

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg kalvopäällysteiset tabletit tenofoviiridisoproksiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tenofovir disoproxil Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Mylania
3. Miten Tenofovir disoproxil Mylania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tenofovir disoproxil Mylanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Jos tätä lääkettä on määrätty lapsellesi, huomaa, että kaikki tämän pakkausselosteen tiedot koskevat lastasi (jolloin sana ”sinä” on ymmärrettävä ”lapsesi”).

1. Mitä Tenofovir disoproxil Mylan on ja mihin sitä käytetään

Tenofovir disoproxil Mylan sisältää vaikuttavaa ainetta *tenofoviiridisoproksiilia*. Tämä vaikuttava aine on HIV-infektion tai HBV-infektion tai kummankin hoitoon käytettävä *antiretroviraalinen* tai antiviraalinen lääke. Tenofoviiri on *nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä*, josta käytetään yleisesti NRTI-nimitystä. Sen vaikutus perustuu virusten lisääntymiselle tärkeiden entsyymien (HIV:ssä *käänteiskopioijan*, hepatiitti B:ssä *DNA-polymeraasin*) normaalin toiminnan estoon. HIV:ssä Tenofovir disoproxil Mylania tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletit ovat lääke HIV-infektion (ihmisen immuunikatovirusinfektion) hoitoon. Tabletit sopivat:

- **aikuisille**
- **12- <18-vuotiaille nuorille, joita on jo aiemmin hoidettu** muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää täysin tehoa resistenssin kehittymisen takia tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletit ovat myös lääke kroonisen hepatiitti B -virusinfektion (HBV) hoitoon. Tabletit sopivat:

- **aikuisille**
- **12- <18-vuotiaille nuorille.**

Voit saada Tenofovir disoproxil Mylania HBV:n hoitoon, vaikka sinulla olisikaan HIV:iä.

Tämä lääke ei paranna HIV-tartuntaa. Tenofovir disoproxil Mylania ottaessasi voit silti saada tulehduksia tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Voit myös tartuttaa HIV:n tai HBV:n toisille ihmisille. Siksi on tärkeää jatkaa tarkoituksenmukaisia varotoimia, jotta vältetään tartuttamasta toisia ihmisiä HIV:llä tai HBV:llä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Mylania

Älä ota Tenofovir disoproxil Mylania

- **Jos olet allerginen** tenofoviirille, tenofoviiridisoproksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.

Jos tämä koskee sinua, **kerro välittömästi asiasta lääkärille äläkä ota Tenofovir disoproxil Mylania.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Mylania.

- **Varo tartuttamasta toisia ihmisiä.** Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä. Tenofovir disoproxil Mylan ei vähennä HBV:n tarttumisen vaaraa toisille ihmisille seksuaalikäytössä tai veriteitse. Noudata asianomaisia varotoimenpiteitä tämän ehkäisemiseksi.
- **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet ongelmia munuaisissasi.** Tenofovir disoproxil Mylania ei saa antaa nuorille, joilla on ongelmia munuaisissa. Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa määrätä verikokeita arvioidakseen munuaistesi toiminnan. Tenofovir disoproxil Mylan saattaa hoidon aikana vaikuttaa munuaisiisi. Lääkäri saattaa myös määrätä verikokeita tehtäväksi hoidon aikana seurataksesi munuaistesi toimintaa. Jos olet aikuinen, lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tabletteja harvemmin. Älä pienennä lääkärin määräämää annosta, ellei lääkäri ole pyytänyt sinua tekemään niin.

Tenofovir disoproxil Mylania ei yleensä oteta muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisiasi (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Mylan*). Ellei tätä voida välttää, lääkäri tulee seuraamaan munuaistesi toimintaa kerran viikossa.

- **Luustoon liittyvät häiriöt.** Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville HIV-aikuispotilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkiput (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, kerro lääkärille.

Luustoon liittyviä häiriöitä (johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).

- **Keskustele lääkärin kanssa jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien hepatiitti.** Antiretroviraalista lääkitystä saavilla potilailla, joilla on maksasairaus, mukaan lukien krooninen hepatiitti B- tai C -infektio, vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Jos sinulla on hepatiitti B -infektio, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon. Jos sinulla on ollut maksasairaus tai krooninen hepatiitti B -infektio, lääkäri saattaa tehdä verikokeita maksan toiminnan seuraamiseksi.
- **Kiinnitä huomiota infektioihin.** Jos sinulla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja saat muun infektion, sinulle saattaa kehittyä infektio- tai tulehdusoireita tai aiemman infektion oireet saattavat pahentua aloitettua Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon. Nämä oireet voivat olla viite siitä, että elimistösi parantunut immuunijärjestelmä puolustautuu infektiota vastaan. Kiinnitä huomiota tulehdus- tai infektioimerkkeihin aloitettua Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon. Jos toteat merkkejä tulehduksesta tai infektiosta, **kerro välittömästi asiasta lääkärille.**

Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihaskuivoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.

- **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet yli 65-vuotias.** Tenofovir disoproxil Mylania ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulle on määrätty Tenofovir disoproxil Mylania, lääkäri tulee seuraamaan sinua tarkoin.

Lapset ja nuoret

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletit **sopivat**:

- **HIV-1-tartunnan saaneille 12- <18-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 35 kg ja joita on jo hoidettu aiemmin** muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää täysin tehoa resistenssin kehittymisen takia tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.
- **HBV-tartunnan saaneille 12- <18-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletit **eivät** sovi seuraaville ryhmille:

- **Ei HIV-1-tartunnan saaneille alle 12-vuotiaille lapsille**
- **Ei HBV-tartunnan saaneille alle 12-vuotiaille lapsille.**

Katso annostus kohdasta 3, *Miten Tenofovir disoproxil Mylania otetaan.*

Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos sinulla on sekä HBV että HIV, **älä lopeta** minkään lääkärin määräämän **HIV-lääkkeen ottoa** aloitettua Tenofovir disoproxil Mylanin oton.

- **Älä ota Tenofovir disoproxil Mylania** jos ennestään käytät muita tenofoviiridisoproksiilia tai tenofoviirialafenamidia sisältäviä lääkkeitä. Älä ota Tenofovir disoproxil Mylania yhdessä adefoviiridipivoksiilia (lääke, jota käytetään kroonisen hepatiitti B -infektioon hoitoon) sisältävien lääkkeiden kanssa.
- **On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa munuaisiasi.**

Niihin kuuluvat:

- aminoglykosidit, pentamidiini tai vankomysiini (bakteeri-infektioon)
- amfoterisiini B (sieni-infektioon)
- foskarneetti, gansikloviiri tai sidofoviiri (virusinfektioon)
- interleukiini-2 (syövän hoitoon)
- adefoviiridipivoksiili (HBV:n hoitoon)
- takrolimuusi (immuunijärjestelmän suppressioon)
- tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua)
- **Muut didanosinia sisältävät, HIV-infektioon käytettävät lääkkeet:** Tenofovir disoproxil Mylanin otto muiden didanosinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosinin pitoisuuksia veressä ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu joskus kuolemaan johtaneita haimatulehduksia ja maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosinia sisältäviä lääkkeitä

samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiinin yhdistelmällä.

- **On myös tärkeää kertoa lääkärille**, jos otat ledipasviiria/sofosbuviiria, sofosbuviiria/velpatasviiria tai sofosbuviiria/velpatasviiria/voksilapreviiria hepatiitti C -infektion hoitoon.

Tenofovir disoproxil Mylan ruuan ja juoman kanssa

Ota Tenofovir disoproxil Mylania yhdessä ruuan kanssa (esim. ateria tai välipala).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Älä ota** Tenofovir disoproxil Mylania raskauden aikana ellei ole erityisesti keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Vaikka tenofoviiridisoproksiiliin käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajallisesti kliinistä tietoa, sitä ei yleensä käytetä, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.
- **Yritä välttää raskaaksi tulemista** Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisykeinoa.
- **Jos tulet raskaaksi** tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä antiretroviraalisen hoitosi hyödyistä ja riskeistä sinulle ja lapsellesi.
- **Jos olet ottanut Tenofovir disoproxil Mylania** raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.
- **Älä imetä Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon aikana**, sillä tämän lääkkeen vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon.
- Jos sinulla on HIV-infektio tai HBV-infektio, älä imetä, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tenofovir disoproxil Mylan voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon aikana, **älä aja moottoriajoneuvoja tai polkupyörää** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Tenofovir disoproxil Mylan sisältää laktoosia

Kerro lääkärille ennen Tenofovir disoproxil Mylanin ottoa, jos et siedä laktoosia tai muita sokereita.

3. Miten Tenofovir disoproxil Mylania otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos on:

- **Aikuiset:** 1 tabletti päivässä ruuan kanssa (esim. ateria tai välipala).
- **12- <18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** 1 tabletti päivässä ruuan kanssa (esim. ateria tai välipala).

Jos sinulla on erityisiä nielemisvaikeuksia, muserra tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan (puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua liukenemisen edistämiseksi. Juo seos välittömästi.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että lääkehoitosi on tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkärin neuvo sinua niin tekemään.
- **Jos olet aikuinen ja sinulla on munuaisongelmia**, lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan Tenofovir disoproxil Mylania harvemmin.
- Jos sinulla on HBV, lääkäri saattaa ehdottaa HIV-testiä tarkastaakseen, onko sinulla sekä HBV että HIV.
- Muut tämän lääkkeen muodot voivat sopia paremmin potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia. Kysy lääkäriltä tai apteekista.

Tarkista muiden antiretroviraalisten lääkkeiden pakkausselosteista, kuinka nämä lääkkeet tulee ottaa.

Jos otat enemmän Tenofovir disoproxil Mylania kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Tenofovir disoproxil Mylan -tablettia, sinulla voi olla lisääntynyt riski tästä lääkkeestä johtuvien mahdollisten haittavaikutusten saamiseen (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuasemaan. Pidä lääkepurkki mukanas, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Tenofovir disoproxil Mylania

On tärkeää, ettet unohda yhtäkään Tenofovir disoproxil Mylan -annosta. Jos sinulta jää annos välistä, laske kuinka pitkään siitä on, kun sinun olisi pitänyt ottaa se.

- **Jos annoksen normaalista ottamisajankohdasta on alle 12 tuntia**, ota annos niin pian kuin mahdollista ja sitä seuraava annos taas määrättyyn aikaan.
- **Jos annoksen normaalista ottamisajankohdasta on yli 12 tuntia**, älä ota unohtettua annosta. Odota ja ota seuraava annos määrättyyn aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Tenofovir disoproxil Mylanin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Tenofovir disoproxil Mylanin ottamisesta.

Jos lopetat Tenofovir disoproxil Mylanin oton

Älä keskeytä Tenofovir disoproxil Mylanin ottamista ilman lääkärin lupaa. Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon lopettaminen saattaa johtaa lääkärin suosittaman hoidon tehon alenemiseen.

Jos sinulla on hepatiitti B tai HIV ja hepatiitti B (samanaikainen infektio), on hyvin tärkeää, ettet lopeta Tenofovir disoproxil Mylan -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Joillakin potilailla verikokeet tai oireet ovat viitanneet hepatiitin pahentumiseen tenofoviiridisoproksiilihoidon lopettamisen jälkeen. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useiden kuukausien ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Potilailla, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus tai kirroosi, hoidon lopettamista ei suositella, sillä se voi joillakin näistä potilaista johtaa hepatiitin pahentumiseen.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Tenofovir disoproxil Mylanin käytön mistä syystä tahansa, etenkin, jos koet haittavaikutuksia tai jos sinulla on jokin muu sairaus.
- Kerro lääkärille välittömästi uusista tai epätavallisista oireista, joita toteat hoidon päättymisen jälkeen, etenkin oireista, jotka normaalisti yhdistäisit hepatiitti B -infektioon.

- Ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat uudelleen Tenofovir disoproxil Mylan -tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset: kerro niistä välittömästi lääkärille

- **maitohappoosidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on **harvinainen** (voi esiintyä enintään 1:llä 1 000:sta potilaasta) mutta vakava haittavaikutus, joka voi johtaa kuolemaan. Seuraavat haittavaikutukset voivat olla maitohappoosidoosin merkkejä:
 - syvä, nopea hengitys
 - uneliaisuus
 - pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu

Jos epäilet, että sinulla on **maitohappoosidoosi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Muut mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (näitä voi esiintyä enintään 1:llä 100:sta potilaasta):

- haimatulehduksen aiheuttama **vatsakipu**
- munuaisten tubulussolujen vaurioituminen

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (näitä voi esiintyä enintään 1:llä 1 000:sta potilaasta):

- munuaistulehdus, **runsasvirtaisuus ja janon tunne**
- **virtsamuutokset** ja **selkäkipu** johtuen munuaisongelmista, myös munuaisten vajaatoiminnasta
- luiden pehmeneminen (yhdessä **luukivun** kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), joka voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena
- **rasvamaksa**

Jos arvelet, että sinulla saattaa olla jokin näistä vakavista haittavaikutuksista, keskustele lääkärin kanssa.

Yleisimmät haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **hyvin yleisiä** (näitä voi esiintyä vähintään 10:llä 100:sta potilaasta):

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, huimaus, ihottuma, heikkouden tunne

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (näitä voi esiintyä enintään 10:llä 100:sta potilaasta):

- päänsärky, vatsakipu, väsymys, vatsan turvotus, ilmavaivat

Kokeet voivat myös osoittaa:

- maksan toimintahäiriöitä

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (näitä voi esiintyä enintään 1:llä 100:sta potilaasta):

- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- haiman toimintahäiriöitä

Lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium- tai fosfaattipitoisuuden alenemista voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (näitä voi esiintyä enintään 1:llä 1 000:sta potilaasta):

- maksatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tenofovir disoproxil Mylanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle

Purkit: käytä avattu purkki 90 päivän sisällä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tenofovir disoproxil Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on tenofoviiridisoproksiili. Jokainen Tenofovir disoproxil Mylan -tabletti sisältää 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (maleaattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (katso kohta 2, *Tenofovir disoproxil Mylan sisältää laktoosia*), hydroksipropyyliselluloosa, kolloidinen, vedetönpiidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triatesiini, ja indigokarmiini alumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleansinisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia ja niissä on yhdellä puolella merkintä ”TN245” ja toisella merkintä ”M”. Lääke on saatavilla 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä muovipurkeissa, jossa on lapsiturvallinen korkki ja vanutuppo, sekä 90 kalvopäällysteisen tabletin monipakkauksissa, jotka koostuvat kolmesta 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävästä purkista. Purkki sisältää myös kuivausainetta. Kuivausaine ei ole tarkoitettu nautittavaksi.

Tabletteja on saatavilla myös 10, 30 tai 30 x 1 (yksittäispakattu) tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

Valmistaja:

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanti

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komarom, H-2900,
Unkari

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/2020.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

Tämä pakkausseloste on saatavilla kaikilla EU-/ETA-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta.

Bipacksedel: Information till patienten

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg filmdragerade tabletter tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tenofovir disoproxil Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tenofovir disoproxil Mylan
3. Hur du tar Tenofovir disoproxil Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tenofovir disoproxil Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Om ditt barn har ordinerats Tenofovir disoproxil Mylan, observera att all information i denna bipacksedel riktar sig till ditt barn (läs i så fall "ditt barn" istället för "du").

1. Vad Tenofovir disoproxil Mylan är och vad det används för

Tenofovir disoproxil Mylan innehåller den aktiva substansen *tenofovirdisoproxil*. Denna aktiva substans är ett *antiretroviralt* eller antiviralt läkemedel som används för att behandla hiv- eller HBV-infektion eller båda. Tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*, allmänt kallad en NRTI, och verkar genom att påverka den normala funktionen hos enzymer (vid hiv *omvänd transkriptas*; vid HBV *DNA-polymeras*) som virusen behöver för sin reproduktion (förökning). Vid hiv ska Tenofovir disoproxil Mylan alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletter är en behandling för hiv- (humant immunbristvirus) infektion. Tabletterna är lämpliga för:

- **vuxna**
- **ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som redan har behandlats** med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletter används även som behandling för kronisk hepatit B, en infektion med HBV (hepatit B-virus). Tabletterna är lämpliga för:

- **vuxna**
- **ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år.**

Du behöver inte ha hiv för att behandlas med Tenofovir disoproxil Mylan för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Tenofovir disoproxil Mylan kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion. Du kan också föra hiv eller HBV vidare till andra, och det är därför viktigt att du vidtar försiktighetsåtgärder för att undvika att smitta andra människor.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tenofovir disoproxil Mylan

Ta inte Tenofovir disoproxil Mylan

- **Om du är allergisk** mot tenofovir, tenofovirdisoproxil, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Om detta gäller dig, **ska du informera din läkare omedelbart och låta bli att ta Tenofovir disoproxil Mylan.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tenofovir disoproxil Mylan.

- **Var noga med att inte smitta andra personer.** Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra. Tenofovir disoproxil Mylan minskar inte risken för att överföra HBV till andra via sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste fortfarande vidta försiktighetsåtgärder för att undvika detta.
- **Tala med läkare eller apotekspersonal om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har problem med njurarna.** Tenofovir disoproxil Mylan ska inte ges till ungdomar med njurproblem. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att bedöma att dina njurar fungerar normalt. Tenofovir disoproxil Mylan kan påverka dina njurar under behandlingen. Din läkare kan ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera hur dina njurar fungerar. Om du är vuxen kan din läkare råda dig att ta tablettorna mindre ofta. Minska inte den ordinerade dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Tenofovir disoproxil Mylan tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Mylan*). Om detta inte kan undvikas, kommer din läkare att kontrollera njurfunktionen en gång i veckan.

- **Skelettproblem.** Vissa vuxna patienter med hiv som får antiretroviral kombinationsterapi kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsterapi, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

- **Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en leversjukdom, inklusive hepatit.** Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Om du har eller har haft en leversjukdom eller kronisk hepatit B, kan din läkare ta blodprov för att kontrollera leverns funktion.
- **Var observant på infektioner.** Om du har hiv-infektion i framskridet stadium (AIDS) och har en infektion, kan du utveckla symtom på infektion och inflammation eller försämring av symtomen på en befintlig infektion när behandlingen med Tenofovir disoproxil Mylan påbörjas. Dessa symtom kan tyda på att din kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektion. Var observant på tecken på inflammation eller infektion under den första perioden efter det att du börjar ta Tenofovir disoproxil Mylan. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion, **ska du omedelbart informera din läkare.**

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symptom på infektion eller andra symptom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **Tala med din läkare eller apotekspersonal om du är över 65 år.** Tenofovir disoproxil Mylan har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Tenofovir disoproxil Mylan, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

Barn och ungdomar

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletter är **lämpliga** för:

- **Hiv-1-infekterade ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg och som redan har behandlats** med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.
- **HBV-infekterade ungdomar i ålder 12 år till yngre än 18 år som väger minst 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg tabletter är **inte** lämpliga för följande grupper:

- **Inte för hiv-1-infekterade barn** under 12 år
- **Inte för HBV-infekterade barn** under 12 år.

För dosering, se avsnitt 3, *Hur du tar Tenofovir disoproxil Mylan*.

Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Sluta inte att ta något läkemedel mot hiv som din läkare ordinerat när du börjar ta Tenofovir disoproxil Mylan, om du har både HBV och hiv.

- **Ta inte Tenofovir disoproxil Mylan**, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid. Ta inte Tenofovir disoproxil Mylan tillsammans med läkemedel som innehåller adefovirdipivoxil (ett läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit B).
- **Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan skada dina njurar.**

Sådana läkemedel är:

- aminoglykosider, pentamidin eller vankomycin (mot bakteriell infektion),
- amfotericin B (mot svampinfektion),
- foskarnet, ganciklovir eller cidofovir (mot virusinfektion),
- interleukin-2 (för behandling av cancer),
- adefovirdipivoxil (för HBV),
- takrolimus (för suppression av immunsystemet),
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).
- **Andra läkemedel som innehåller didanosin (mot hiv-infektion):** Om du tar Tenofovir disoproxil Mylan tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-cellalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med

dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofoviridisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

- **Det är också viktigt att du talar om för din läkare** om du tar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir för att behandla hepatit C-infektion.

Tenofovir disoproxil Mylan med mat och dryck

Ta Tenofovir disoproxil Mylan tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Om du är gravid får du inte ta Tenofovir disoproxil Mylan förrän du har diskuterat detta särskilt med din läkare. Även om det finns begränsade kliniska data om användning av Tenofovir disoproxil Mylan under graviditet, används det vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.
- **Försök att undvika att bli gravid** medan du behandlas med Tenofovir disoproxil Mylan. Du måste använda en effektiv preventivmetod för att undvika graviditet.
- **Om du blir** eller om du planerar att bli **gravid**, måste du kontakta din läkare för att diskutera potentiella fördelar och risker med din antiretrovirala behandling för dig och ditt barn.
- **Om du har tagit Tenofovir disoproxil Mylan** under din graviditet, kan läkaren begära att barnet regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn vars mamma tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.
- **Amma inte under behandling med Tenofovir disoproxil Mylan.** Detta på grund av att den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölk.
- Om du är en hiv- eller HBV-inficerad kvinna ska du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Tenofovir disoproxil Mylan kan orsaka yrsel. **Kör inte bil eller cykla** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Tenofovir disoproxil Mylan.

Tenofovir disoproxil Mylan innehåller laktos

Tala med din läkare innan du tar Tenofovir disoproxil Mylan om du är laktosintolerant eller om du inte tål någon sockerart.

3. Hur du tar Tenofovir disoproxil Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **Vuxna:** 1 tablett om dagen tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).
- **Ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg:** 1 tablett om dagen med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Om du har särskilda svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

- **Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat** för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.
- **Om du är vuxen och har problem med njurarna**, kan din läkare råda dig att ta Tenofovir disoproxil Mylan mindre ofta.
- Om du har HBV, kan läkaren erbjuda dig ett hiv-test för att se om du har både HBV och hiv. Läs de andra antiretrovirala läkemedlens bipacksedlar för information om hur dessa läkemedel ska tas.
- Andra beredningsformer av det här läkemedlet kan vara mer lämpliga för patienter som har svårt att svälja. Fråga läkaren eller apotekaren.

Om du har tagit för stor mängd av Tenofovir disoproxil Mylan

Om du av misstag tar för många tabletter Tenofovir disoproxil Mylan kan du riskera att få eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Tenofovir disoproxil Mylan

Det är viktigt att du inte missar någon dos Tenofovir disoproxil Mylan. Om du missar en dos ska du räkna ut när du skulle ha tagit den.

- **Om det har gått mindre än 12 timmar** efter den tidpunkt då den vanligtvis tas, ta den så snart som möjligt, och ta sedan nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.
- **Om det har gått mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit den, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Tenofovir disoproxil Mylan, ta en ny tablett.

Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Tenofovir disoproxil Mylan.

Om du slutar att ta Tenofovir disoproxil Mylan

Sluta inte att ta Tenofovir disoproxil Mylan utan att rådfråga läkare. Att avsluta behandlingen med Tenofovir disoproxil Mylan kan resultera i en minskad effekt i den behandling som din läkare har rekommenderat.

Om du har hepatit B eller hiv-infektion och hepatit B-infektion samtidigt, är det mycket viktigt att du inte avslutar Tenofovir disoproxil Mylan-behandlingen utan att först prata med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med Tenofovir disoproxil Mylan har avslutats. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos patienter med framskriden leversjukdom eller cirros rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till en försämring av hepatitinfektionen hos vissa patienter.

- Tala med din läkare innan du slutar att ta Tenofovir disoproxil Mylan av något skäl, särskilt om du upplever någon biverkning eller har någon annan sjukdom.
- Informera din läkare omedelbart om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.
- Kontakta din läkare innan du börjar ta Tenofovir disoproxil Mylan igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar: informera omedelbart din läkare

- **Laktacidosis** (överskott av mjölksyra i blodet) är en **sällsynt** (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter) men allvarlig biverkning som kan ha dödlig utgång. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar och buksmärta

Om du tror att du kan ha **laktacidosis**, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (de kan uppträda hos upp till 1 av 100 patienter):

- **smärta i magen** (bukken) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- skada i njuren (njurtubuliceller)

Följande biverkningar är **sällsynta** (dessa kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- njurinflammation, att du **kissar mycket och att du känner dig törstig**
- **förändringar i urinen** och **ryggsmärta** orsakad av njurbesvär, inklusive njursvikt
- nedsatt benhårdhet (som orsakar **bensmärta** och ibland leder till frakturer), som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.
- **fettlever**

Om du tror att du kan ha någon av dessa allvarliga biverkningar, tala med din läkare.

De vanligaste biverkningarna

Följande biverkningar är **mycket vanliga** (biverkningar som uppträder hos fler än 10 av 100 patienter):

- diarré, kräkningar, illamående, yrsel, hudutslag, svaghetskänsla

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar är **vanliga** (biverkningar som uppträder hos upp till 10 av 100 patienter):

- huvudvärk, smärta i magen (bukken), trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning

Prover kan också visa:

- leverbesvär

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (biverkningar som uppträder hos upp till 1 av 100 patienter):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- bukspottkörtelbesvär

Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

Följande biverkningar är **sällsynta** (biverkningar som uppträder hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- smärta i magen (buken) orsakad av inflammation i levern
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tenofovir disoproxil Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

För burkar: Använd inom 90 dagar från första öppningstillfället.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tenofovir. Varje Tenofovir disoproxil Mylan-tablett innehåller 245 mg tenofovirdisoproxil.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, *Tenofovir disoproxil Mylan innehåller laktos*), hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg är ljusblåa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "TN245" på ena sidan och "M" på andra sidan.

Detta läkemedel finns i plastburkar med en barnskyddande förslutning och vaddtuss innehållande 30 filmdragerade tabletter och i flerpäck med 90 filmdragerade tabletter fördelade på 3 burkar, av vilka var och en innehåller 30 filmdragerade tabletter. Burkarna innehåller även torkmedel. Torkmedlet får inte förtäras.

Tabletterna finns även i blisterförpackningar som innehåller 10, 30 eller 30 × 1 (endos) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrike

Tillverkare:

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komarom, H-2900,
Ungern

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2020.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel finns på alla EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.