Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tenofovir disoproxil Viatris 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
tenofoviiridisoproksiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tenofovir disoproxil Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta
3. Miten Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tenofovir disoproxil Viatris -valmisteen 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 Viatris on ja mihin sitä käytetään

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris -valmistetta tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris 245 mg tabletit ovat myös lääke kroonisen hepatiitti B -virusinfektion (HBV) **hoitoon.** Tabletit sopivat:
- **aikuisille**
- **12 – < 18-vuotiaille nuorille.**

Voit saada Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta HBV:n hoitoon, vaikkei sinulla olisikaan HIV:iä.

Tämä lääke ei paranna HIV-tartuntaa. Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta ottaessasi voit silti saada tulehduksia tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Voit myös tartuttaa 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 Viatris -valmistetta

Älä ota Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta

- **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 Viatris -valmistetta.**

Varoitukset ja varotoimet

Tenofovir disoproxil Viatris ei vähennä HBV:n tarttumisen vaaraa toisille ihmisille seksuaalikontaktissa tai veriteitse. Noudata asianomaisia varotoimenpiteitä tämän ehkäisemiseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta.

- **Jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet ongelmia munuaisissasi.** Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta ei saa antaa nuorille, joilla on ongelmia munuaisissa. Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa määrätä verikokeita arvioidakseen munuaistesi toiminnan. Tenofovir disoproxil Viatris saattaa hoidon aikana vaikuttaa munuaisiisi. Lääkäri saattaa myös määrätä verikokeita tehtäväksi hoidon aikana seuratakseen 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 Viatris -valmistetta ei yleensä oteta muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisiasi (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Viatris*). Ellei tätä voida välttää, lääkäri tulee seuraamaan munuaistesi toimintaa kerran viikossa.

- **Jos sairastat osteoporoosia**, sinulla on aiemmin ollut luunmurtuma tai sinulla on luustoon liittyviä häiriöitä.

  Luustoon liittyviä häiriöitä (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

  Tenofoviiridisoproksiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat tenofoviiridisoproksiilia yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

  Kaiken kaikkiaan tenofoviiridisoproksiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

  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 suuri painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, kerro lääkärille.

- **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 aloitettuasi Tenofovir disoproxil Viatris -hoidon. Nämä oireet voivat olla viite siitä, että elimistösi parantunut immuunijärjestelmä puolustautuu infektiota vastaan. Kiinnitä huomiota tulehdus- tai infektiomerkkeihin aloitettuasi Tenofovir disoproxil Viatris -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 lihasheikkoutta, 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 Viatris -valmistetta ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulle on määrätty Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta, lääkäri tulee seuraamaan sinua tarkoin.

Lapset ja nuoret

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris 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 Viatris -valmistetta otetaan.*

Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Viatris
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos sinulla on sekä HBV että HIV, **älä lopeta** minkään lääkärin määräämän **HIV-lääkkeen ottoa** aloitettuasi Tenofovir disoproxil Viatris -valmisteen oton.
- **Älä ota Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta**, jos ennestään käytät muita tenofoviiridisoproksiilia tai tenofoviirialafenamidia sisältäviä lääkkeitä. Älä ota Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta 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 didanosiinia sisältävät, HIV-infektioon käytettävät lääkkeet:** Tenofovir disoproxil Viatris -valmisteen otto muiden didanosiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiinin pitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu joskus kuolemaan johtaneita haimatulehduksia ja maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosiinia 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 Viatris ruuan ja juoman kanssa
Ota Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta 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.

- **Yritä välttää raskaaksi tulemista** Tenofovir disoproxil Viatris -hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisykeinoa.

- **Jos olet ottanut Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta** raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymin estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

- Jos olet äiti ja sinulla on HBV ja vauvasi on saanut hoitoa hepatiitti B -tartunnan ehkäisemiseksi vastasyntyneenä, voit mahdollisesti imettää vauvaasi, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa lisätietojen saamiseksi.

- Naisille, joilla on HIV, **ei suositella** imettämistä, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen. Jos imetät tai harkitset imettämistä, **keskustele asiasta** lääkärin kanssa **mahdollisimman pian**.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tenofovir disoproxil Viatris sisältää laktoosia
Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, **keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.**

3. Miten Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta otetaan

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

Suositeltu 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 Viatris -valmistetta 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 Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos otat vahingossa liian monta Tenofovir disoproxil Viatris -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 mukanasi, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Tenofovir disoproxil Viatris -valmistetta
On tärkeää, ettet unohda yhtäkään Tenofovir disoproxil Viatris -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 unohdettua annosta. Odota ja ota seuraava annos määrättyyn aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

Jos lopetat Tenofovir disoproxil Viatris -valmisteen oton
Älä keskeytä Tenofovir disoproxil Viatris -valmisteen ottamista ilman lääkärin lupaa. Tenofovir disoproxil Viatris -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 Viatris -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 Viatris -valmisteen 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 Viatris -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

- **maitohappoasidoosi** (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 maitohappoasidoosin merkkejä:
- syvä, nopea hengitys
- uneliaisuus
- pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu

Jos epäilet, että sinulla on **maitohappoasidoosi, 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, **runsasvirtsaisuus 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, luukato

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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Viatris -valmisteen 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 kosteudellle
Purkit: käytä avattu purkki 90 päivän sisällä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tenofovir disoproxil Viatris 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 kierrekorkki tai 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
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanti

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

Viatris 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:

Viatris Oy
Puh: + 358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.2026.

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

Bipacksedel: Information till patienten

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

Om ditt barn har ordinerats Tenofovir disoproxil Viatris, 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 Viatris är och vad det används för

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris 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 Viatris för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Tenofovir disoproxil Viatris kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion. Du kan också föra 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 Viatris

Ta inte Tenofovir disoproxil Viatris
- **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 Viatris**.

Varningar och försiktighet

Tenofovir disoproxil Viatris 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 innan du tar Tenofovir disoproxil Viatris.

- **Om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har problem med njurarna.** Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris 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 tabletterna mindre ofta. Minska inte den ordinerade dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

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

- **Om du lider av benskörhet,** tidigare har haft benfrakturer, eller har problem med skelettet.

  Skelettproblem (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar)*. Tala om för din läkare om du har skelettsmärta eller frakturer.

  Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

  Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa.

  Vissa vuxna patienter med hiv som får antiretroviral kombinationsterapi kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen kan bland annat vara långvarig antiretroviral kombinationsterapi, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svårt nedsatt immunförsvar och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna, värk och smärta (särskilt i höfter, knän och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

- **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 Viatris 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 Viatris. 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 symtom på infektion eller andra symtom 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 Viatris har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Tenofovir disoproxil Viatris, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

Barn och ungdomar

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris 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 Viatris.

Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Viatris
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 Viatris, om du har både HBV och hiv.
- **Ta inte Tenofovir disoproxil Viatris**, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid. Ta inte Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celltalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidos (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofovirdisoproxil 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 Viatris med mat och dryck
Ta Tenofovir disoproxil Viatris 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.

- **Försök att undvika att bli gravid** medan du behandlas med Tenofovir disoproxil Viatris. Du måste använda en effektiv preventivmetod för att undvika graviditet.

- **Om du har tagit Tenofovir disoproxil Viatris** 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.

- Om du är en moder och du har HBV och ditt barn har fått behandling för att förhindra överföring av hepatit B vid födseln kanske du kan amma ditt barn, men tala först med din läkare för att få mer information.

- Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja amma **ska du diskutera detta med** din läkare **så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris.

Tenofovir disoproxil Viatris innehåller laktos
Tala med din läkare innan du tar Tenofovir disoproxil Viatris. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tenofovir disoproxil Viatris

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 tabletten med 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 Viatris 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 Viatris
Om du av misstag tar för många tabletter Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris
Det är viktigt att du inte missar någon dos Tenofovir disoproxil Viatris. 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 Viatris, 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 Viatris.

Om du slutar att ta Tenofovir disoproxil Viatris
Sluta inte att ta Tenofovir disoproxil Viatris utan att rådfråga läkare. Att avsluta behandlingen med Tenofovir disoproxil Viatris 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 Viatris-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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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

- **Laktacidos** (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 laktacidos:
- djup, snabb andning
- dåsighet
- illamående, kräkningar och buksmärta

Om du tror att du kan ha **laktacidos, 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** (buken) 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 (buken), trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning, förlust av benmassa

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Viatris 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 Viatris-tablett innehåller 245 mg tenofovirdisoproxil (som maleat).

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, *Tenofovir disoproxil Viatris innehåller laktos*), hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tenofovir disoproxil Viatris 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 skruvlock eller en barnskyddande förslutning och vaddtuss innehållande 30 filmdragerade tabletter och i flerpack 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
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

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

Viatris 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:

Viatris Oy
Tel: + 358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 06.2026.

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