

Prospect: Informații pentru utilizator**Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg comprimate filmate**
Tenofovir disoproxil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tenofovir Disoproxil Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo
3. Cum să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tenofovir Disoproxil Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Dacă Tenofovir Disoproxil Aurobindo a fost prescris pentru copilul dumneavoastră, rețineți că toate informațiile din acest prospect se adresează copilului dumneavoastră (în acest caz citiți „copilul dumneavoastră” în loc de „dumneavoastră”).

1. Ce este Tenofovir Disoproxil Aurobindo și pentru ce se utilizează

Tenofovir Disoproxil Aurobindo conține substanța activă *succinat de tenofovir disoproxil*. Această substanță activă este un medicament *antiretroviral* sau antiviral utilizat în tratamentul infecției cu HIV sau cu VHB, sau în tratamentul infecției cu ambele virusuri. Tenofovir este un *inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază*, cunoscut în general ca INRT și acționează prin împiedicarea activității normale a unor enzime (a *reverstranscriptazei* în cazul HIV, sau a *ADN polimerazei* în cazul hepatitei B) care sunt esențiale pentru ca virusurile să se poată înmulți. În infecția cu HIV Tenofovir Disoproxil Aurobindo trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo este un tratament pentru infecția cu HIV (Virusul Imunodeficienței Umane). Comprimatele sunt adecvate pentru:

- **adulți**
- **adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani care au fost deja tratați** cu alte medicamente pentru infecția cu HIV, care nu mai sunt pe deplin eficiente din cauza apariției rezistenței sau care au determinat reacții adverse.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo este, de asemenea, un tratament pentru hepatita B cronică, o infecție cu VHB (virusul hepatitic B). Comprimatele sunt adecvate pentru:

- **adulți**

- **adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 ani și 18 ani.**

Nu trebuie să aveți o infecție cu HIV pentru a fi tratat cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo pentru infecția cu VHB.

Acest medicament nu vindecă infecția cu HIV. În timpul tratamentului cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo există în continuare riscul de a dezvolta infecții sau alte boli asociate infecției cu HIV. De asemenea, puteți să transmiteți infecția cu HIV sau VHB altor persoane, de aceea este important să luați măsurile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo

Nu luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo

- **dacă sunteți alergic** la tenofovir, succinat de tenofovir disoproxil, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct 6.

Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, **spuneți imediat medicului dumneavoastră și nu luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo.**

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo.

- **Aveți grijă să nu infectați alte persoane.** Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, deși riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane. Tenofovir Disoproxil Aurobindo nu reduce riscul de transmitere a infecției cu VHB la alte persoane, prin contact sexual sau contaminare cu sânge. Trebuie să continuați să luați măsuri de precauție pentru a evita acest lucru.

- **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați suferit de boli de rinichi sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii.** Tenofovir Disoproxil Aurobindo nu trebuie administrat adolescenților cu probleme la rinichi. Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea unor analize de sânge pentru a evalua funcția rinichilor. Tenofovir Disoproxil Aurobindo vă poate afecta rinichii în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră poate solicita analize de sânge pe durata tratamentului pentru a monitoriza modul în care funcționează rinichii dumneavoastră. Dacă sunteți adult, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatele mai rar. Nu reduceți doza prescrisă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat să faceți acest lucru.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo nu se utilizează, de regulă, cu alte medicamente care vă pot afecta rinichii (*vezi Tenofovir Disoproxil Aurobindo împreună cu alte medicamente*). Dacă acest lucru este inevitabil, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția rinichilor o dată pe săptămână.

- **Afecțiuni ale oaselor.** Unii dintre pacienții adulți cu HIV care urmează tratament antiretroviral combinat pot prezenta o afecțiune a oaselor numită osteonecroză (distrugerea țesutului osos provocată de pierderea aportului de sânge la nivelul osului). Durata tratamentului antiretroviral combinat, folosirea corticosteroizilor, consumul de alcool etilic, imunosupresia severă, indicele de masă corporală crescut, pot fi unii dintre multipli factori de risc pentru apariția acestei afecțiuni. Semnele de osteonecroză sunt: rigiditate articulară, disconfort și durere la nivelul articulațiilor (în

special a șoldului, a genunchiului și a umărului) și dificultate la mișcare. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, spuneți medicului dumneavoastră.

Afecțiunile oaselor (care determină uneori fracturi) pot apărea, de asemenea, ca urmare a leziunilor celulelor de la nivelul unor structuri ale rinichiului numite tubi renali (vezi pct. 4, *Reacții adverse posibile*).

- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați suferit de o boală de ficat în trecut, inclusiv hepatită.** Pacienții cu boli de ficat, inclusiv hepatită cronică B sau C, aflați în tratament cu medicamente antiretrovirale, prezintă un risc mai mare de complicații hepatice severe și care se pot finaliza cu deces. Dacă aveți o infecție cu virusul hepatitic B, medicul dumneavoastră vă va prescrie cu foarte multă atenție cel mai bun tratament în cazul dumneavoastră. Dacă aveți istoric de boli de ficat sau dacă aveți infecție cronică cu virusul hepatitic B, medicul dumneavoastră poate efectua analize de sânge pentru a vă monitoriza funcția ficatului.

- **Aveți grijă la infecții.** Dacă aveți infecție cu HIV în stadiu avansat (SIDA) și aveți o infecție, după începerea tratamentului cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo puteți prezenta simptome de infecție și inflamație sau de agravare a simptomelor unei infecții existente. Aceste simptome pot indica faptul că sistemul dumneavoastră imunitar îmbunătățit luptă împotriva infecției. Urmăriți semnele de inflamație sau infecție imediat după ce începeți să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo. Dacă observați semne de inflamație sau infecție, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

În plus față de infecțiile oportuniste, pot de asemenea să apară afecțiuni autoimune (o afecțiune care apare atunci când sistemul imunitar atacă un țesut sănătos din organism), după ce începeți să luați medicamente pentru a vă trata infecția cu HIV. Afecțiunile autoimune pot să apară la mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptom de infecție sau alte simptome, ca de exemplu slăbiciune musculară, slăbiciune care începe la nivelul mâinilor și al picioarelor și se deplasează în sus către trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră imediat ca să caute tratamentul necesar.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți vârsta peste 65 ani.** Tenofovir Disoproxil Aurobindo nu a fost studiat la pacienții cu vârsta peste 65 ani. Dacă sunteți mai în vârstă și vi se prescrie Tenofovir Disoproxil Aurobindo, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.

Copii și adolescenți

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg comprimate filmate este **adecvat** pentru:

- **copii și adolescenți infectați cu HIV-1, cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani, cu greutatea corporală de cel puțin 35 kg și care au fost deja tratați cu alte medicamente pentru infecția cu HIV, care nu mai sunt pe deplin eficace din cauza apariției rezistenței, sau care au determinat reacții adverse**
- **adolescenți infectați cu VHB, cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, cu greutatea corporală de cel puțin 35 kg.**

Tenofovir Disoproxil Aurobindo **nu** este adecvat pentru următoarele grupe de pacienți:

- **copii infectați cu HIV-1** cu vârsta sub 12 ani
- **copii infectați cu VHB** cu vârsta sub 12 ani.

Pentru dozare vezi pct. 3, Cum să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- **Nu încetați să luați alte medicamente anti-HIV** prescrise de către medicul dumneavoastră când începeți tratamentul cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo, dacă aveți atât infecție cu VHB, cât și cu HIV.
- **Nu luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo** dacă urmați deja tratament cu alte medicamente care conțin tenofovir disoproxil sau tenofovir alafenamidă. Nu luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo împreună cu medicamente care conțin adefovir dipivoxil (un medicament utilizat în tratamentul hepatitei B cronice).
- **Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care vă pot afecta rinichii.**

Acestea includ:

- aminoglicozide, pentamidină sau vancomicină (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene),
- amfotericină B (pentru tratamentul infecțiilor fungice),
- foscarnet, ganciclovir sau cidofovir (pentru tratamentul infecțiilor virale),
- interleukină-2 (pentru tratamentul cancerului),
- adefovir dipivoxil (pentru tratamentul infecției cu VHB),
- tacrolimus (pentru supresia sistemului imun),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, pentru ameliorarea durerilor osoase sau musculare).
- **Alte medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV):** administrarea Tenofovir Disoproxil Aurobindo în asociere cu alte medicamente antivirale care conțin didanozină poate determina creșterea concentrației de didanozină în sânge și poate reduce numărul de celule CD4. În cazul administrării concomitente de medicamente care conțin tenofovir disoproxil și didanozină, s-a raportat, rar, apariția inflamației pancreasului și a acidozei lactice (exces de acid lactic în sânge), care a determinat uneori deces. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție necesitatea de a vă administra combinații de tenofovir și didanozină.
- **De asemenea, este important să spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați ledipasvir/sofosbuvir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitei C.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo împreună cu alimente și băuturi

Luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo împreună cu alimente (de exemplu, o masă sau o gustare).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- **Nu trebuie să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo în timpul sarcinii**, cu excepția cazului în care ați discutat în mod clar acest lucru cu medicul dumneavoastră. Deși există date clinice limitate privind utilizarea Tenofovir Disoproxil Aurobindo la femeile gravide, medicamentul nu se utilizează în mod obișnuit decât dacă este absolut necesar.
- **Încercați să evitați să rămâneți gravidă** în timpul tratamentului cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo. Trebuie să folosiți o metodă de contracepție eficientă pentru a evita să rămâneți gravidă.

- **Dacă rămâneți gravidă**, sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul despre potențialele beneficii și riscuri ale tratamentului antiretroviral pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.
- **Dacă ați luat Tenofovir Disoproxil Aurobindo** în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și a altor teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat medicamente de tipul INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva virusului a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.
- **Nu alăptați în timpul tratamentului cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo.** Aceasta deoarece substanța activă din acest medicament trece în laptele matern.
- Dacă sunteți femeie și sunteți infectată cu HIV sau VHB, nu alăptați, pentru a evita transmiterea prin lapte a virusului la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tenofovir Disoproxil Aurobindo poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo, **nu conduceți vehicule, nu mergeți cu bicicleta și nu folosiți instrumente sau utilaje.**

Tenofovir Disoproxil Aurobindo conține lactoză

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Tenofovir Disoproxil Aurobindo, dacă nu tolerați lactoza sau dacă aveți intoleranță la orice alte categorii de glucide.

3. Cum să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

- **Adulți:** 1 comprimat pe zi cu alimente (de exemplu, o masă sau o gustare).
- **Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani cu greutate corporală de cel puțin 35 kg:** 1 comprimat în fiecare zi împreună cu alimente (de exemplu, o masă sau o gustare).

Prezentarea farmaceutică de granule de tenofovir disoproxil poate fi disponibilă pentru pacienții care au dificultăți în a înghiți comprimatele filmate. Totuși, în cazuri excepționale, puteți mărunți comprimatul cu vârful unei linguri.

Amestecați apoi praful în aproximativ 100 ml (jumătate de pahar) de apă, suc de portocale sau suc de struguri și beți imediat.

- **Luați întotdeauna doza recomandată de către medicul dumneavoastră.** Aceasta, pentru a fi sigur de eficacitatea completă a medicamentului și pentru a reduce riscul apariției rezistenței la tratament. Nu modificați doza decât la recomandarea medicului dumneavoastră.
- **Dacă sunteți adult și aveți probleme cu rinichii,** medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo mai rar.
- Dacă aveți infecție cu VHB, medicul dumneavoastră vă poate oferi posibilitatea de a face un test HIV pentru a vedea dacă aveți atât infecție cu HIV, cât și cu VHB.

Consultați prospectele celorlalte medicamente antiretrovirale, pentru a ști cum trebuie luate aceste medicamente.

Dacă luați mai mult Tenofovir Disoproxil Aurobindo decât trebuie

Dacă luați accidental prea multe comprimate de Tenofovir Disoproxil Aurobindo, puteți prezenta un risc crescut de a manifesta reacții adverse posibile asociate acestui medicament (vezi pct. 4, *Reacții adverse posibile*). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări. Țineți la îndemână cutia cu comprimate pentru a descrie cu ușurință ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo

Este important să nu uitați nicio doză de Tenofovir Disoproxil Aurobindo. În cazul în care uitați o doză, calculați cu cât timp în urmă ar fi trebuit s-o luați.

- **Dacă au trecut mai puțin de 12 ore** de la momentul în care luați doza în mod obișnuit, luați doza uitată cât de curând posibil și apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.
- **Dacă au trecut mai mult de 12 ore** de la momentul în care ar fi trebuit să luați doza, nu mai luați doza pe care ați uitat-o. Așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă vărsați la mai puțin de 1 oră după ce ați luat Tenofovir Disoproxil Aurobindo, luați un alt comprimat. Nu este necesar să luați un alt comprimat dacă v-ați simțit rău și ați prezentat vărsături la mai mult de 1 oră după ce ați luat Tenofovir Disoproxil Aurobindo.

Dacă încetați să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo

Nu încetați să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo fără recomandarea medicului dumneavoastră. Oprirea tratamentului cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo poate reduce eficacitatea tratamentului recomandat de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți infecție cu virusul hepatitic B sau atât infecție cu HIV cât și cu virusul hepatitic B (infecție concomitentă), este foarte important să nu opriți tratamentul cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo fără să fi discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Unii pacienți au avut rezultate ale analizelor de sânge sau simptome care au indicat agravarea hepatitei după oprirea tratamentului cu acest medicament. Este posibil să fie nevoie să faceți analize de sânge timp de câteva luni după încetarea tratamentului. La unii pacienți cu boală de ficat în stadiu avansat sau cu ciroză nu se recomandă oprirea tratamentului, deoarece este posibil să se producă agravarea hepatitei.

- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu Tenofovir Disoproxil Aurobindo indiferent de motiv, mai ales dacă suferiți reacții adverse sau aveți orice altă boală.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă observați simptome noi sau neobișnuite după oprirea tratamentului, mai ales simptome pe care le asociați cu infecția cu virusul hepatitic B.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a reîncepe să luați Tenofovir Disoproxil Aurobindo comprimate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutateii corporale și a concentrației lipidelor plasmaticice și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, iar în cazul lipidelor plasmaticice, uneori cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră va efectua analize pentru verificarea acestor modificări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave posibile: spuneți imediat medicului dumneavoastră

- Acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge) este o reacție adverse rară (poate afecta până la 1 din 1000 pacienți), dar gravă, care poate fi letală. Următoarele reacții adverse pot fi semne de acidoză lactică:
 - respirație rapidă și profundă
 - somnolență
 - senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și dureri de stomac

Dacă credeți că este posibil să aveți **acidoză lactică, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse grave posibile

Următoarele reacții adverse sunt **mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- **dureri de burtă** (la nivelul abdomenului) cauzate de inflamația pancreasului
- leziuni ale celulelor tubulare ale rinichilor

Următoarele reacții adverse sunt **rare** (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- inflamație a rinichilor, **eliminarea unei cantități mari de urină și senzație de sete**
- **modificări ale urinii** și **dureri de spate** cauzate de probleme ale rinichilor, inclusiv insuficiență renală
- fragilitate osoasă (asociată cu dureri ale oaselor și care poate determina uneori fracturi), care poate să apară ca urmare a leziunilor celulelor tubilor renali
- **ficat gras**

Dacă credeți că prezentați oricare din aceste reacții adverse grave, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cele mai frecvente reacții adverse

Următoarele reacții adverse sunt **foarte frecvente** (acestea pot afecta cel puțin 10 din 100 de pacienți):

- diaree, stare de rău (vărsături), senzație de rău (greață), amețeli, erupții trecătoare pe piele, senzație de slăbiciune

Analizele pot indica, de asemenea:

- concentrații scăzute ale fosfatului din sânge

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse sunt **frecvente** (acestea pot afecta până la 10 din 100 de pacienți):

- dureri de cap, dureri de stomac, senzație de oboseală, senzație de balonare, gaze

Analizele pot indica, de asemenea:

- probleme ale ficatului

Următoarele reacții adverse sunt **mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- distrugerea țesutului muscular, dureri musculare sau slăbiciune musculară

Analizele pot indica, de asemenea:

- scădere a concentrației de potasiu din sânge
- creștere a concentrației de creatinină din sânge
- probleme ale pancreasului

Distrugerea țesutului muscular, fragilitatea osoasă (asociată cu dureri ale oaselor și care poate determina, uneori, apariția de fracturi), durerile musculare, slăbiciunea musculară și scăderea concentrației de potasiu sau fosfat din sânge pot să apară ca urmare a leziunilor celulelor tubilor renali.

Următoarele reacții adverse sunt **rare** (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- dureri de burtă (la nivelul abdomenului), cauzate de inflamația ficatului
- umflare a feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tenofovir disoproxil Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

A păstra la temperatură sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tenofovir **Aurobindo**disoproxil Aurobindo

- Substanța activă este tenofovir disoproxil.

Fiecare comprimat filmat tenofovir disoproxil conține 245 mg (sub formă de fumarat)

- Celelalte componente sunt:

Înveliș: croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, celuloză, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu

Film: hipromeloză 2910 6 cPs, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetin, FD&C Albastru 2 lac de aluminiu (3-5%) EHD (E132), și FD&C Albastru 2 lac de aluminiu (3-5%) SEN (E132)

Cum arată Tenofovir disoproxil Aurobindo Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg comprimate filmate

Comprimat filmat biconvex, de formă ovală, de culoare albastră, marcate cu "300" pe o parte și cu "T" pe cealaltă parte. Dimensiunile sunt de 18 mm x 8,6 mm.

Tenofovir disoproxil Aurobindo este disponibilă în blistere și flacoane PEÎD

Mărimi de ambalaj

Blistere: 30 comprimate filmate

Flacon PEÎD:

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, sector 1, etaj 2, Clădirea B, Aripa B2,
Complex Băneasa Business & Technology Park S.A, 136396, București
România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000
Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD
Marea Britanie

Arrow Génériques - Lyon

26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|-----------------|---|
| Republica Cehă: | Tenofovir disoproxil Aurovitas |
| Franța: | TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 245 mg, comprimé pelliculé |
| Germania: | Tenofovir disoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten |
| Italia: | Tenofovir disoproxil Aurobindo |
| Olanda: | Tenofovir disoproxil Aurobindo 245mg, filmomhulde tabletten |
| Polonia: | Tenofovir disoproxil Aurovitas |
| Portugalia: | Tenofovir Aurobindo |

| | |
|-----------------|---|
| România | Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg comprimate filmate |
| Spania: | Tenofovir disoproxilo Aurovitas 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Marea Britanie: | Tenofovir disoproxil Milpharm 245 mg film-coated tablets |

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2017.