

Bipacksedel: Information till användaren

Tenofovir disoproxil STADA

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.

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tenofovir disoproxil STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tenofovir disoproxil

STADA

3. Hur du använder Tenofovir disoproxil STADA

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tenofovir disoproxil STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada 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 Stada för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Tenofovir disoproxil Stada 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.

Tenofovirdisoproxil som finns i Tenofovir disoproxil Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tenofovir disoproxil STADA

Använd inte Tenofovir disoproxil STADA

- **om du är allergisk** mot tenofovir, tenofovirdisoproxilsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Varningar och försiktighet

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

- Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada 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 Stada 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.
- **Skelettproblem.** 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 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 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.

Tala om för din läkare om du vet att du lider av benskörhet. Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.

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

Barn och ungdomar

Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada 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 Stada*.

Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil STADA

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 Stada, om du har både HBV och hiv.

Ta inte Tenofovir disoproxil Stada, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid. Ta inte Tenofovir disoproxil Stada 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),
- foscarnet, 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 Stada tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celldatalet 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 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 STADA med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

- **Om du har tagit Tenofovir disoproxil Stada** under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTler 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 det med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tenofovir disoproxil STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tenofovir disoproxil STADA

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 Stada 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 skall tas.

Om du använt för stor mängd av Tenofovir disoproxil STADA

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag tar för många tabletter Tenofovir disoproxil Stada kan du riskera att få eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Kontakta 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 använda Tenofovir disoproxil STADA

Det är viktigt att du inte missar någon dos Tenofovir disoproxil Stada. 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 Stada, 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 Stada.

Om du slutar att använda Tenofovir disoproxil STADA

Sluta inte att ta Tenofovir disoproxil Stada utan att rådfråga läkare. Att avsluta behandlingen med Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada -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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) 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**, skall du **omedelbart kontakta din läkare**.

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet.

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, smärta i magen, trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning

Prover kan också visa:

- leverbesvär.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tenofovir disoproxil STADA 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.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar
- Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar och förvaras vid högst 25 °C.
- 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 filmdragerad tablett innehåller 245 mg tenofovirdisoproxil (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

Laktos, mikrokristallin cellulosa 112 (E460), pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat (E470b)

vilka utgör tablettkärnan och indigokarmin (E132), titandioxid (E171), polyvinyl alkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521) och talk (E553b) vilka utgör tablettdrageringen. Se avsnitt 2 "Tenofovir disoproxil Stada innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tenofovir disoproxil Stada 245 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, mandelformade med dimensionerna ca 17,0 mm x 10,5 mm.

Tenofovir disoproxil Stada 245 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter. Varje burk innehåller torkmedel (kiselgel) som måste vara kvar i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

30 (1 x 30) filmdragerade tabletter

90 (3 x 30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol
Cypern

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-02