

Prospect: Informații pentru pacient**Tenofovir Stada 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

Dacă Tenofovir Stada 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 Stada și pentru ce se utilizează

Tenofovir Stada conține substanța activă *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 (în infecția cu HIV, *reverstranscriptaza*; în hepatita B, *ADN polimeraza*) care sunt esențiale pentru ca virusurile să se poată înmulți. În infecția cu HIV, Tenofovir Stada trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV.

Tenofovir Stada 245 mg comprimate reprezintă un tratament al infecției cu HIV (Virusul Imunodeficienței Umane). Comprimatele sunt potrivite pentru:

- **adulți,**

- **adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 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 Stada 245 mg comprimate reprezintă, de asemenea, un tratament al hepatitei B cronice, o infecție cu VHB (virusul hepatitic B). Comprimatele sunt potrivite pentru:

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

Nu trebuie să aveți o infecție cu HIV pentru a fi tratat pentru VHB cu Tenofovir Stada.

Acest medicament nu vindecă infecția cu HIV. În timpul tratamentului cu Tenofovir Stada 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 Stada

Nu luați Tenofovir Stada

- **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 Stada.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tenofovir Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada nu se utilizează, de regulă, cu alte medicamente care vă pot afecta rinichii (vezi *Tenofovir Stada 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, indicii de masă corporală crescut, pot fi unii dintre multiplii 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 B sau C cronică, 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 monitorizarea atentă a funcției ficatului.

- **Aveți grijă la infecții.** Dacă aveți infecție cu HIV în stadiu avansat (SIDA) și aveți o infecție, după începerea tratamentului cu Tenofovir Stada 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 Stada. 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 picioarelor și se deplasează în sus către trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră imediat să caute tratamentul necesar.

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

Copii și adolescenți

Tenofovir Stada 245 mg comprimate este **potrivit** pentru:

- **adolescenți infectați cu HIV-1, cu vârsta cuprinsă între 12 și mai puțin de 18 ani, cu greutatea de cel puțin 35 kg și 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.**
- **adolescenți infectați cu VHB, cu vârsta cuprinsă între 12 și mai puțin de 18 ani, cu greutatea de cel puțin 35 kg.**

Tenofovir Stada 245 mg comprimate **nu** este potrivit pentru următoarele categorii:

- **Nu, pentru copii infectați cu HIV-1, cu vârsta sub 12 ani**

- **Nu, pentru copii infectați cu VHB**, cu vârsta sub 12 ani.

Pentru dozare vezi pct. 3, *Cum să luați Tenofovir Stada*.

Tenofovir Stada 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 Stada, dacă aveți atât infecție cu VHB, cât și cu HIV.
- **Nu luați Tenofovir Stada** dacă urmați deja tratament cu alte medicamente care conțin fumarat de tenofovir disoproxil sau tenofovir alafenamidă. Nu luați Tenofovir Stada 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 Stada în asocieră 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 fumarat de tenofovir disoproxil și didanozină, a fost observată, 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 vă adresați medicului** dacă luați ledipasvir/sofosbuvir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C.

Tenofovir Stada împreună cu alimente și băuturi

Luați Tenofovir Stada 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 Stada 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 Stada la gravide, de regulă, medicamentul nu se utilizează decât dacă este

absolut necesar.

- **Încercați să evitați să rămâneți gravidă** în timpul tratamentului cu Tenofovir Stada. 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 Stada** în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.
- **Nu alăptați în timpul tratamentului cu Tenofovir Stada**, deoarece substanța activă din acest medicament trece în laptele matern.
- Dacă sunteți femeie și sunteți infectată cu HIV sau VHB nu alăptați, deoarece puteți transmite prin lapte virusul la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Tenofovir Stada conține lactoză

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Tenofovir Stada, dacă nu tolerați lactoza sau dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide.

Tenofovir Stada conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic "fără sodiu".

3. Cum să luați Tenofovir Stada

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

Dacă aveți dificultăți deosebite la înghițire 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.

- **Luati întotdeauna doza recomandată de către medicul dumneavoastră** 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 vă poate recomanda să luați

Tenofovir Stada 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.

Citiți și Prospectele celorlalte medicamente antiretrovirale pentru a vedea cum trebuie luate aceste medicamente.

Dacă luați mai mult Tenofovir Stada decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Tenofovir Stada

Este important să nu uitați nicio doză de Tenofovir Stada. 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 Stada, 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 Stada.

Dacă încetați să luați Tenofovir Stada

Nu încetați să luați Tenofovir Stada fără recomandarea medicului dumneavoastră. Oprirea tratamentului cu Tenofovir Stada 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 Stada 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 Tenofovir Stada. Este posibil să fie nevoie să faceți analize de sânge timp de câteva luni după încetarea tratamentului. La pacienții cu boală de ficat în stadiu avansat sau cu ciroză nu se recomandă oprirea tratamentului, deoarece în unele cazuri este posibil să se producă agravarea hepatitei.

- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu Tenofovir Stada 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 Stada

comprimate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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, și, uneori, în cazul lipidelor plasmaticice, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste 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

- **Acidoza lactică** (exces de acid lactic în sânge) este o reacție adversă **rară** (poate afecta până la 1 din fiecare 1000 pacienți), dar gravă, care se poate finaliza cu deces. 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 pacienți):

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

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

- inflamație a rinichilor, **eliminarea unei cantități mari de urină și senzație de sete**
- **modificări ale urinei și dureri de spate**, determinate de probleme ale rinichilor, inclusiv insuficiență renală
- fragilitate osoasă (asociată cu **dureri ale oaselor** și care poate determina, uneori, apariția de 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 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 pacienți):

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

Analizele pot indica, de asemenea:

- probleme ale ficatului

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>:

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 Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstare

Utilizați în decurs de 30 de zile de la prima deschidere. A se păstra la temperaturi sub 25°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 Stada

- Substanța activă este tenofovir.

Fiecare comprimat filmat conține 245 mg Stadenofovir (sub formă de succinat)

- Celelalte componente sunt:

Lactoză anhidră, celuloză microcristalină 112 (E460), amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu (E470b) care alcătuiesc nucleul comprimatului, și Indigotină lac de aluminiu (E132), dioxidul de titan (E171), Macrogol 3350 (E1521) și Talc (E553b) care alcătuiesc invelisul comprimatului. Consultați punctul 2 "Tenofovir Stada conține lactoză".

Cum arată Tenofovir Stada și conținutul Stada ambalajului

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate sunt sub formă de midgală, de culoare albastru deschis, cu dimensiunile de 17 mm x 10,5 mm..

Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate sunt furnizate în flacoane care conțin 30 de comprimate. Fiecare flacon conține un desicant de silicagel care trebuie păstrat în flacon pentru a proteja comprimatele. Desicantul de silicagel este conținut într-un recipient separat și nu trebuie înghițit.

Următoarele marimi de ambalaj sunt disponibile:

30 (1 x 30) comprimate filmate

90 (3 x 30) comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,

Sectorul 5, București

România

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118,
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling, Vienna, 1190,
Austria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, Noord-Brabant, 4879 AC,
Olanda

Remedica IP Limited
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056,
Cipru

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

| | |
|------------------|---|
| Olanda: | Tenofovirdisoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten |
| Republica Cehă | TENOFOVIR DISOPROXIL STADA 245 mg potahované tablety |
| Danemarca: | Tenofovir disoproxil STADA |
| Germania: | Tenofovirdisoproxil AL 245 mg Filmtabletten |
| Spania: | Tenofovir disoproxilo Stada 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlanda: | TENOFOVIR DISOPROXIL STADA 245 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Franța: | TENOFOVIR DISOPROXIL EG 245 mg, comprimé pelliculé |
| Polonia: | Tenofovir disoproxil Stada |
| România: | Tenofovir Stada 245 mg comprimate filmate |
| Suedia | Tenofovir disoproxil STADA 245 mg filmdragerade tabletter |
| Marea Briatanie: | Tenofovir STADA 245 mg film-coated tablets |

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.