

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți 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 disoproxil Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tenofovir disoproxil Accord
3. Cum să utilizați Tenofovir disoproxil Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tenofovir disoproxil Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Dacă Tenofovir disoproxil Accord a fost prescris pentru copilul dumneavoastră, rețineți că toate informațiile din acest prospect se adresează copilului dumneavoastră (în acest caz înlocuiți „dumneavoastră” cu „copilul dumneavoastră”).**

**1. Ce este Tenofovir disoproxil Accord și pentru ce se utilizează**

Tenofovir disoproxil Accord 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. Tenofovirul 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 disoproxil Accord trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV.

Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimate filmate este un tratament pentru infecția 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 eficace din cauza apariției rezistenței sau care au determinat reacții adverse.

Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimate filmate sunt utilizate, de asemenea, în tratamentul 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 disoproxil Accord.

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

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tenofovir disoproxil Accord

### Nu luați Tenofovir disoproxil Accord:

- dacă sunteți alergic la tenofovir, tenofovir disoproxil, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6.

Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră și nu luați Tenofovir disoproxil Accord.

### Atenționări și precauții

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

- **Aveți grijă să nu infectați alte persoane.** Puteți să transmiteți infecția cu HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, deși riscul este redus, datorită terapiei antiretrovirale eficiente. Discutați cu medicul dumneavoastră despre măsurile de precauție necesare pentru a evita infectarea altor persoane. Tenofovir disoproxil Accord nu reduce riscul de transmitere a infecției cu HIV 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 avut boli de rinichi sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii.** Tenofovir disoproxil Accord 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 Accord 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 Accord nu se utilizează, de regulă, împreună cu alte medicamente care vă pot afecta rinichii (vezi *Tenofovir disoproxil Accord 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 (distrugere a 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 mulții factori de risc pentru apariția acestei afecțiuni. Semnele de osteonecroză sunt rigiditate articulară, disconfort și durere la nivelul articulațiilor (în special a șoldului, genunchiului și umărului) și dificultate la mișcare. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, spuneți medicului dumneavoastră.

#### *La pacienții adulți:*

Afecțiunile oaselor (care se manifestă ca dureri osoase persistente sau care se agravează și care determină uneori fracturi) pot apărea, de asemenea, ca urmare a leziunilor tubilor renali (vezi punctul 4, *Reacții adverse posibile*). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri osoase sau fracturi.

Tenofovir disoproxil poate cauza, de asemenea, pierdere a masei osoase. Cea mai pronunțată pierdere osoasă a fost observată în studiile clinice în care pacienții au fost tratați cu tenofovir disoproxil în combinație cu un inhibitor de protează potențat.

În general, efectele pe termen lung ale tenofovir disoproxilului asupra sănătății osoase și a riscului ulterior de apariție a fracturilor la pacienții adulți și copii sunt incerte.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă știți că suferiți de osteoporoză. Pacienții cu osteoporoză prezintă un risc crescut de apariție a fracturilor.

#### *La copii și adolescenți:*

Afecțiunile oaselor (care se manifestă ca dureri osoase persistente sau care se agravează și care determină uneori fracturi) pot apărea, de asemenea, ca urmare a leziunilor celulelor de la nivelul unor structuri ale rinichiului numite tubi renali (vezi punctul 4, *Reacții adverse posibile*). Spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră are dureri osoase sau fracturi.

Tenofovir disoproxil poate cauza, de asemenea, pierdere a masei osoase. Cea mai pronunțată pierdere osoasă a fost observată în studiile clinice în care pacienții au fost tratați cu tenofovir disoproxil în combinație cu un inhibitor de protează potențat.

În general, efectele pe termen lung ale tenofovir disoproxilului asupra sănătății osoase și a riscului ulterior de apariție a fracturilor la pacienții adulți și copii sunt incerte.

Spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră suferă de osteoporoză. Pacienții cu osteoporoză prezintă un risc crescut de apariție a fracturilor.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut 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, potențial letale. 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 vă 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 disoproxil Accord puteți prezenta simptome de infecție și inflamație sau de agravare a simptomelor unei infecții existente. Aceste simptome pot indica faptul că sistemul dumneavoastră imunitar, a cărui stare s-a îmbunătățit, luptă împotriva infecției. Urmăriți semnele de inflamație sau infecție imediat după ce începeți să luați Tenofovir disoproxil Accord. Dacă observați semne de inflamație sau infecție, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

În plus față de infecțiile oportuniste, pot să apară, de asemenea, 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 îl informați imediat pe medicul dumneavoastră, astfel încât acesta să caute tratamentul necesar.

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

## **Copii și adolescenți**

Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimate filmate 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 disoproxil Accord 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 schema de administrare a dozelor vezi punctul 3, *Cum să luați Tenofovir disoproxil Accord*.

### **Tenofovir disoproxil Accord 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 Accord, dacă aveți atât infecție cu VHB, cât și cu HIV.
- **Nu luați Tenofovir disoproxil Accord** dacă urmați deja tratament cu alte medicamente care conțin tenofovir disoproxil sau tenofovir alafenamidă. Nu luați Tenofovir disoproxil Accord 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 anti-inflamatorii non-steroidiene (AINS, pentru ameliorarea durerilor osoase sau musculare).
- **Alte medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV):** Administrarea Tenofovir disoproxil Accord 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 tenofovir disoproxil și didanozină, a fost observată rar apariția inflamației pancreasului și a acidozei lactice (exces de acid lactic în sânge), care, uneori, a determinat deces. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție necesitatea de a vă administra combinația de tenofovir și didanozină.
- **De asemenea, este important să spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitei C.

### **Tenofovir disoproxil Accord împreună cu alimente și băuturi**

Luați Tenofovir disoproxil Accord 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.

- Dacă ați luat Tenofovir disoproxil Accord 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 ale căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva virusului a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

### *La pacienții adulți:*

- Dacă sunteți mamă și sunteți infectată cu VHB și copilului dumneavoastră i s-a administrat un tratament pentru prevenirea transmiterii hepatitei B la naștere, puteți să vă alăptați sugarul, dar, mai întâi, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a obține mai multe informații.
- Dacă sunteți mamă și sunteți infectată cu HIV nu alăptați, deoarece puteți transmite prin lapte virusul la copil.

### *La copii și adolescenți:*

- Dacă fiica dumneavoastră are VHB și copilului său i s-a administrat un tratament pentru prevenirea transmiterii hepatitei B la naștere, este posibil ca fiica dumneavoastră să își poată alăpta sugarul, dar, mai întâi, discutați cu medicul fiicei dumneavoastră pentru a obține mai multe informații.
- Dacă fiica dumneavoastră are HIV, aceasta nu trebuie să alăpteze, deoarece poate transmite prin lapte virusul la copil.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

## Tenofovir disoproxil Accord conține lactoză

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

## Tenofovir disoproxil Accord conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## 3. Cum să utilizați Tenofovir disoproxil Accord

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 în fiecare zi, împreună cu alimente (de exemplu, o masă sau o gustare).
- **Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 ani și mai puțin de 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 pulberea cu 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.** Acest lucru este necesar pentru a fi sigur de eficacitatea completă a medicamentului și pentru a reduce riscul

aparitiei 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 Accord 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 disoproxil Accord decât trebuie**

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate de Tenofovir disoproxil Accord, 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 disoproxil Accord**

Este important să nu uitați nicio doză de Tenofovir disoproxil Accord. 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 Accord**, 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 Accord.

### **Dacă încetați să luați Tenofovir disoproxil Accord**

Nu încetați să luați Tenofovir disoproxil Accord fără recomandarea medicului dumneavoastră. Oprirea tratamentului cu Tenofovir disoproxil Accord 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 Accord 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 disoproxil Accord. Este posibil să fie necesar 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 disoproxil Accord indiferent de motiv, mai ales dacă aveți 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 Accord.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

În timpul tratamentului cu HIV, poate exista o creștere a greutateii și a concentrațiilor de lipide și de glucoză din sânge. Creșterea greutateii este parțial legată de stilul de viață și de starea de sănătate restaurată, iar în cazul lipidelor din sânge, uneori, chiar de acțiunea medicamentelor anti-HIV. Medicul dumneavoastră vă va testa pentru aceste schimbări.

#### 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 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** (aceasta poate afecta până la 1 din 100 pacienți):

- **dureri de burtă** (la nivelul abdomenului), determinate de inflamația pancreasului
- afectarea 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, flatulență

*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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Tenofovir disoproxil Accord**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 disoproxil Accord**

- Substanța activă este tenofovir. Fiecare comprimat filmat de Tenofovir disoproxil Accord conține 245 mg de tenofovir disoproxil.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrată, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă tip B și stearat de magneziu care constituie nucleul comprimatului, și hipromeloză 3 mPas, hipromeloză 3 mPas, dioxid de titan (E171), macrogol 400 și polisorbit 80 care constituie filmul comprimatului. Vezi la punctul 2 “Tenofovir disoproxil Accord conține lactoză”.

### **Cum arată Tenofovir disoproxil Accord și conținutul ambalajului**



Comprimatele filmate de Tenofovir disoproxil Accord 245 mg sunt în formă de migdală, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „H” pe una dintre fețe și cu „T11” pe cealaltă față, cu dimensiuni de 16 mm lungime și 10 mm lățime.

Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimate filmate este disponibil în blistere din Aluminiu/PVC/Aluminiu/OPA pentru eliberarea unei unități dozate ce conțin 30 x 1 comprimate filmate.

De asemenea, Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimate filmate este disponibil în flacoane ce conțin 30 comprimate. Fiecare flacon conține un recipient gel desicant silicat și mătase artificială purificată care trebuie păstrate în flacon, pentru a proteja comprimatele. Gelul desicant silicat nu trebuie înghițit.

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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
Polonia

#### **Fabricantul**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

Austria	Tenofovir disoproxil Accord 245 mg Filmtabletten
Danemarca	Tenofovir disoproxil Accord
Finlanda	Tenofovir disoproxil Accord 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Tenofovir disoproxil 245 mg film coated tablets
Italia	Tenofovir Disoproxil Accord
Marea Britanie	Tenofovir disoproxil 245 mg film coated tablets
Olanda	Tenofovir disoproxil Accord 245 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Tenofovir disoproxil Accord
România	Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimate filmate
Spania	Tenofovir disoproxil Accord 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Tenofovir disoproxil Accord 245 mg filmdragerad tablet

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2022.**