

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg филм-обложена таблета **tenofovir disoproxil**

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку се појават несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Производител

1. Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Унгарија

2. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирска

Носител на одобрението за ставање во промет

МАКЕДОНИЈАЛЕК доо, ул. Боца Иванова бб, Скопје, Р. Македонија

Ова упатство содржи:

1. Што е Tenofovir disoproxil Mylan и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Tenofovir disoproxil Mylan
3. Како да го употребувате Tenofovir disoproxil Mylan
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Tenofovir disoproxil Mylan
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Доколку лекот е препишан за Вашето дете, внимавајте дека сите информации во листот се однесуваат на Вашето дете (во тој случај, наместо „Вие“, читајте „Вашето дете“).

1. Што е Tenofovir disoproxil Mylan и за што се користи

Tenofovir disoproxil Mylan како активна супстанција содржи *tenofovir disoproxil*. Оваа активна супстанција е *антиретровирусен* или *антивирусен* лек којшто се користи за третирање на HIV или HBV инфекција, или и двете. Тенофовир е инхибитор на нуклеотидната реверзибилна транскриптаза, општо позната како NRTI и дејствува така што го попречува нормалното функционирање на ензимите (кај HIV- реверзибилната транскриптаза; кај хепатитис Б- DNA полимераза)



кои се суштински за репродукцијата на вирусите. Во случај на HIV, Tenofovir disoproxil Mylan треба секогаш да се зема во комбинација со други лекови за третирање на HIV инфекција.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg таблети е лек кој се користи за третман на инфекција од HIV (вирус на хумана имунодефициенција). Таблетите може да ги користат:

- возрасни,
- млади на возраст од 12 до помалку од 18 години, кои веќе биле третирани со други лекови против HIV кои веќе престанале да делуваат поради создавање на резистентност, или пак предизвикувале несакани дејства.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg таблети, исто така, се користат за третман на хроничен хепатитис В, инфекција со HBV (вирус на хепатитис В). Таблетите може да ги користат:

- возрасни,
- млади на возраст од 12 до помалку од 18 години.

Не е неопходно да имате HIV за да примате терапија со Tenofovir disoproxil Mylan за HBV.

Овој лек не ја лекува инфекцијата од HIV. Додека користите Tenofovir disoproxil Mylan, сепак може да добиете инфекции или други болести поврзани со HIV инфекцијата. Исто така, може и да пренесете HIV или HBV на други, така што важно е да преземете мерки на претпазливост за да не инфицирате други луѓе.

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Tenofovir disoproxil Mylan

Не земајте Tenofovir disoproxil Mylan:

- доколку сте алергични на tenofovir, tenofovir disoproxil или некоја друга состојка на овој лек наведена во точка 6.

Доколку било што од ова се однесува на Вас, **веднаш обратете се кај Вашиот лекар и не земајте Tenofovir disoproxil Mylan.**

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да започнете да земате Tenofovir disoproxil Mylan:

- **Внимавајте да не инфицирате и други лица.** Додека го земате лекот, сè уште постои можност да пренесете HIV на други лица, иако ризикот се намалува со



примањето на ефективна антиретровирусна терапија. Консултирајте се со Вашиот лекар за мерките на претпазливост, со цел да избегнете пренесување на инфекцијата на други лица. Tenofovir disoproxil Mylan не го намалува ризикот од пренесување на HBV на други лица преку сексуален контакт или контаминација на крвта. За да го избегнете тоа, мора да продолжите со мерките на претпазливост.

- **Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт, доколку имате бубрежно заболување или доколку тестовите покажале индикација на бубрежни проблеми.** Tenofovir disoproxil Mylan не треба да се дава на адолесценти кои веќе имаат проблеми со бубрезите. Пред да започнете со третманот, Вашиот лекар може да ординира испитување на крвта за да ја провери функцијата на бубрезите. Tenofovir disoproxil Mylan може да влијае врз бубрезите за време на третманот. Лекарот може да ординира проверка на крвната слика за да ја следи работата на бубрезите. Ако сте возрасен, лекарот може да Ви советува да ги земате таблетите со помала зачестеност. Не треба да ја намалувате препишаната доза, освен по препорака од Вашиот лекар.

Tenofovir disoproxil Mylan обично не се зема со други лекови кои може да ги оштетат бубрезите (видете *Други лекови и Tenofovir disoproxil Mylan*). Доколку ова не е можно да се избегне, Вашиот лекар може да ја следи работата на бубрезите на неделна основа.

- **Проблеми со коските.** Кај некои возрасни пациенти кои страдаат од HIV и кои земаат комбинирана антиретровирусна терапија може да настане заболување на коските наречено остеонекроза (смрт на коскениот ткиво предизвикано од прекин на доток на крв до коските). Времетраењето на комбинираната антиретровирусна терапија, употребата на кортикостероиди, конзумирањето алкохол, сериозна имуносупресивност, зголемен индекс на телесна маса, помеѓу другите, се само неколку од многуте фактори на ризик за појава на ова заболување. Знаци на остеонекроза се укоченост на зглобови, болка (особено во колковите, коленото и рамото) и потешкотија во движењето. Доколку забележите некој од овие симптоми, обратете се кај Вашиот лекар.

Проблеми со коските (кои се манифестираат како постојана или влошувачка болка и која понекогаш резултира и во фрактури), исто така, може да настанат поради оштетување на клетките на бубрежните тубули (види точка 4, *Можни несакани дејства*). Обратете се кај вашиот лекар доколку имате болки во коските или фрактури.



Tenofovir disoproxil исто така може да предизвика губење на коскената маса. Најизразена загуба на коскената маса е забележана во клинички студии кога пациентите биле третирани со тенофовир дисперксил во комбинација со јак инхибитор на протеаза.

Генерално, ефектите на тенофовир дисопроксил врз долгорочното здравје на коските и можниот ризик од фрактури кај возрасни и педијатриски пациенти се неизвесни.

Кажете му на вашиот лекар ако знаете дека страдате од остеопороза. Пациентите со остеопороза се изложени на поголем ризик од фрактури.

- **Кажете му на Вашиот лекар доколку имате историја на заболување на црниот дроб, вклучително и хепатитис.** Пациентите кои имаат заболување на црниот дроб, вклучително и хепатитис В или С, кои се третираат со антиретровирни средства, се изложени на поголем ризик од појава на сериозни и потенцијално фатални компликации на црниот дроб. Доколку имате инфекција од хепатитис В, Вашиот лекар треба внимателно да го ординира најдобриот третман за Вас. Доколку имате историја на заболување на црниот дроб или хронична инфекција на хепатитис В, лекарот може да ординира испитување на крвта за да ја провери функцијата на црниот дроб.
- **Внимавајте на инфекции.** Доколку имате напредна HIV инфекција (СИДА) и имате инфекција, може да се појават симптоми на инфекција и воспаление, или пак да настане влошување на симптомите на некоја постоечка инфекција по започнувањето на третманот со Tenofovir disoproxil Mylan. Тие симптоми може да бидат индикација дека подобрениот имунолошки систем во Вашето тело се бори против инфекцијата. Внимавајте на знаците на воспаление или инфекција кои се појавуваат кратко по започнување на земањето Tenofovir disoproxil Mylan. Доколку забележите знаци на воспаление или на инфекција, **веднаш обратете се кај Вашиот лекар.**

Освен опортунистичките инфекции, по започнувањето со земање на лекови за третирање на HIV инфекцијата може да настанат и автоимуни нарушувања (состојба која настанува кога имунолошкиот систем го напаѓа здравото ткиво во телото). Автоимуни нарушувања може да настанат и многу месеци по започнувањето на третманот. Доколку се појават било какви симптоми како, на пример, мускулна слабост, слабост која започнува на дланките и стопалата и се



движи нагоре кон трупот на телото, палпитации, треперење или хиперактивност, веднаш обратете се кај Вашиот лекар за да ординира соодветен третман.

- **Доколку сте на возраст над 65 години, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.** Tenofovir disoproxil не е испитан за пациенти на возраст поголема од 65 години. Доколку сте повозрасни од 65 години а ви е препишан Tenofovir disoproxil Mylan, Вашиот доктор внимателно ќе ја следи Вашата состојба.

Деца и млади лица

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg таблети може да ги користат:

- адолесценти со инфекција од HIV-1 на возраст од 12 до помалку од 18 години, со тежина од најмалку 35 kg, кои веќе биле третирани со други лекови против HIV кои повеќе не делуваат поради создавање на резистентност или кои предизвикале несакани дејства;
- адолесценти инфицирани со HBV на возраст од 12 до помалку од 18 години, со тежина од најмалку 35 kg.

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg таблети **не** се користат од следните групи:

- не се за деца инфицирани од HIV-1, кои се на возраст помала од 12 години;
- не се за деца инфицирани од HBV, кои се на возраст помала од 12 години.

За дозирањето види точка 3, „Како да го употребувате Tenofovir disoproxil Mylan“.

Други лекови и Tenofovir disoproxil Mylan

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку до неодамна сте употребувале или ќе употребувате некои други лекови.

Кога ќе започнете со земање на Tenofovir disoproxil Mylan, не прекинувајте со земање на анти-HIV лековите што ги препишал Вашиот лекар, доколку имате и HBV и HIV.

- не земајте Tenofovir disoproxil Mylan, доколку веќе земате други лекови кои содржат tenofovir disoproxil. Не земајте Tenofovir disoproxil Mylan заедно со лекови кои содржат adefovir dipivoxil (лек којшто се користи за третирање на хроничен хепатитис B);
- многу е важно е да му кажете на Вашиот лекар доколку земате други лекови кои може да ги оштетат Вашите бубрези.

Овде спаѓаат:

- аминогликозиди, пентамидин или ванкомицин (за бактериска инфекција),
- амфотерицин B (за габична инфекција),



време на бременоста, бенефитот од заштита од HIV го надминува ризикот од несакани дејства.

- Доколку сте мајка со HBV и на вашето бебе му е даден третман за да се спречи пренесување на хепатитис Б при раѓање, можете да го доите вашето бебе, но прво разговарајте со вашиот лекар за да добиете повеќе информации.
- доколку сте мајка со HIV не смеете да доите, за да се избегне преминување на вирусот врз бебето преку мајчиното млеко.

Способност за управување со моторно возило и ракување со машини

Tenofovir disoproxil Mylan може да предизвика вртоглавица. Доколку почувствувате вртоглавица додека земате Tenofovir disoproxil Mylan, не смеете да управувате моторно возило ниту да управувате со велосипед и не смеете да користите никакви алати или машини.

Tenofovir disoproxil Mylan содржи лактоза

Пред да започнете да земате Tenofovir disoproxil Mylan кажете му на Вашиот лекар доколку не поднесувате лактоза или доколку имате нетолеранција на други шеќери.

3. Како се употребува Tenofovir disoproxil Mylan

Лекот земајте го точно како што наредил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е следна:

- **возрасни:** 1 таблета на ден со храна (на пример, оброк или ужина);
- **адолесценти на возраст од 12 до помалку од 18 години, со тежина од најмалку 35 kg:** 1 таблета на ден со храна (на пример, оброк или ужина).

Доколку имате посебни потешкотии да голтате, скршете ја таблетата со врвот на лажицата. Потоа, помешајте го прашокот со околу 100 ml (половина чаша) вода, сок од портокал или сок од грозје и испијте го наеднаш.

- секогаш земајте ја дозата што ја препорачал Вашиот лекар. На тој начин ќе бидете сигурни дека лекот ќе делува целосно и исто така ќе се намали ризикот од создавање на резистентност према третманот. Дозата не смее да се менува, освен ако тоа не го одобрил Вашиот лекар.
- доколку сте возрасни и имате проблеми со бубрезите, лекарот може да Ви советува да земате Tenofovir disoproxil Mylan со помала зачестеност.



- доколку страдате од HBV, лекарот може да предложи HIV тест за да провери дали имате и HBV и HIV. Проверете во упатството за пациентот на другите антиретровирусни лекови за насоки како се земаат тие лекови.
- За пациенти кои имаат потешкотии со голтањето може да се применат и други облици на лекот; обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале поголема доза на Tenofovir disoproxil Mylan од предвиденото

Доколку сте земале премногу таблети Tenofovir disoproxil Mylan, можно е да сте изложени на ризик од појава на евентуални несакани дејства што ги предизвикува овој лек (види точка 4, „Можни несакани дејства“).

Обратете се за совет кај Вашиот лекар или во најблиската итна служба. Чувајте го шишенцето од таблетите за да може полесно да опишете што сте земале.

Доколку сте заборавиле да земете Tenofovir disoproxil Mylan

Важно е да не се пропуштаат дозите на Tenofovir disoproxil Mylan. Но, доколку сте пропуштиле да ја земете дозата, пресметајте колку време изминало од моментот кога требало да ја земете.

- **доколку изминале помалку од 12 часа** од вообичаеното време за земање на дозата, тогаш земете ја колку што е можно побрзо, а потоа, наредната доза земете ја во редовниот термин;
- **доколку изминале повеќе од 12 часа** од вообичаеното време за земање на дозата, занемарете ја пропуштената доза. Почекајте и земете ја наредната доза во редовниот термин. Не земајте двојно поголема доза за да ја надоместите пропуштената таблета.

Доколку повратите за помалку од 1 час откако сте земале Tenofovir disoproxil Mylan, земете уште една таблета. Не треба да земате друга таблета доколку Ви се sloshilo во период повеќе од 1 час од земањето на Tenofovir disoproxil Mylan.

Доколку престанете да земате Tenofovir disoproxil Mylan

Не смеете да престанете да земате Tenofovir disoproxil Mylan без претходно мислење од страна на Вашиот лекар. Прекинувањето на третманот со Tenofovir disoproxil Mylan може да ја намали ефективната на третманот што го предложил Вашиот лекар.

Доколку имате хепатитис В или HIV и хепатитис В заедно (коинфекција), мошне важно е да не го прекинувате третманот со Tenofovir disoproxil Mylan без претходно да се консултирате со Вашиот лекар. Кај некои пациенти се добиени резултати на крвна слика или симптоми кои индицираше дека нивната состојба на хепатитис се влошила откако престанале да земаат tenofovir disoproxil. Можеби ќе биде потребно да вршите



проверка на крвната слика во наредните неколку месеци од прекинувањето на третманот. Кај некои пациенти кои имаат напредно заболување на црниот дроб или цироза, прекинување на третманот не се препорачува, бидејќи тоа може да предизвика влошување на состојбата на хепатитис.

- консултирајте се со Вашиот лекар пред да престанете да земате Tenofovir disoproxil Mylan од било која причина, особено ако настанале некои несакани дејства или имате друго заболување;
- консултирајте се со Вашиот лекар веднаш доколку настанале нови или невообичаени симптоми по прекинувањето на третманот, особено доколку сметате дека тие симптоми се поврзани со инфекција од хепатитис B;
- консултирајте се со Вашиот лекар пред за започнете повторно да земате таблети Tenofovir disoproxil Mylan.

Доколку имате други прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

За време на терапијата против HIV, може да настане зголемување на тежината и на нивото на липиди во крвта и на глукозата. Тоа делумно се поврзува со обновената здравствена состојба и подобруениот начин на живот а во случајот со липидите во крвта тоа понекогаш е резултат на самите лекови против HIV. Вашиот лекар треба да ги испита овие промени.

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не настануваат кај секого.

Мозни сериозни несакани дејства: веднаш обратете се кај Вашиот лекар

- **млечна ацидоза** (прекумерна млечна киселина во крвта) е ретка појава (може да се јави кај 1 на 1.000 пациенти), но е сериозно несакано дејство кое може да биде фатално. Знаци на млечна ацидоза може да бидат следните несакани дејства:
 - длабоко, брзо дишење,
 - мамурност,
 - чувство на непријатност (гадење), чувство на влошеност (повраќање) и болка во желудникот.

Доколку сметате дека настанала млечна ацидоза, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.



Други можни сериозни несакани дејства

Подолу наведените несакани дејства се **невообичаени** (се јавуваат кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- болка во стомакот (абдоменот) предизвикана од воспаление на панкреасот;
- оштетување на клетките на бубрежниот канал.

Подолу наведените несакани дејства се **ретки** (се јавуваат кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- воспаление на бубрезите, поминува многу урина и чувство на жед;
- промени во урината и болка во грбот предизвикана од проблеми со бубрезите, вклучително и откажување на работата на бубрезите;
- омекнување на коските (со болка во коските, а понекогаш резултира во фрактури), што може да настане поради оштетување на клетките на бубрежниот канал;
- замастен црн дроб.

Доколку сметате дека настанало некое од наведените несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар.

Најчести несакани дејства

Подолу наведените несакани дејства се **мошне чести** (може да се јават кај најмалку 10 на 100 пациенти):

- пролив, повраќање, гадење, вртоглавица, осип, чувство на слабост.

Тестовите може да покажат и:

- намалување на фосфатот во крвта

Други можни несакани дејства

Подолу наведените несакани дејства се **вообичаени** (може да се јават кај најмногу 10 на 100 пациенти):

- главоболка, стомачна болка, чувство на замор, чувство на отеченост, надуеност.

Тестовите може да покажат и:

- проблеми со црниот дроб.

Подолу наведените несакани дејства се **невообичаени** (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- откажување на функцијата на мускулатурата, болка или слабост на мускулите.



Тестовите може да покажат и:

- намалување на нивото на калиум во крвта;
- зголемен креатинин во крвта;
- проблеми со панкреасот.

Откажувањето на функцијата на мускулите, омекнувањето на коските (со болка во коските, а понекогаш резултира и во фрактури), болка во мускулите, слабост на мускулите и намалување на нивоата на калиум или фосфатот во крвта може да настане поради оштетување на клетките на бубрежниот канал.

Подолу наведените несакани дејства се **ретки** (може да се јават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- болка во стомакот (абдоменот) предизвикана од воспаление на црниот дроб;
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото.

Пријавување на несаканите дејства

Доколку забележите некој несакан ефект, Ве молиме да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите несаканите ефекти преку Националниот систем за пријава на несакани ефекти. Преку пријавување на несаканите ефекти, можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Tenofovir disoproxil Mylan

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Лекот да не се користи по истекот на датумот којшто е наведен на шишето и картонската кутија.

Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура повисока од 25°C. Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага. По првото отворање на шишето, да се употреби во рок од 90 дена.

Лековите да не се исфрлаат преку отпадните води или сметот од домаќинството.

Консултирајте се со Вашиот фармацевт како се исфрлаат лековите што повеќе не се за користење. Овие мерки ќе придонесат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Tenofovir disoproxil Mylan



- активна состојка е tenofovir disoproxil. Една таблета Tenofovir disoproxil Mylan содржи 245 mg tenofovir disoproxil (како малеат);
- други состојки се микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (види точка 2, Tenofovir disoproxil Mylan содржи лактоза), хидроксипропилцелулоза, колоиден безводен раствор на силика, магнезиум стеарат, хипромелоза, титан диоксид (E171), триацетин, индиго кармин алуминиум нерастворлив пигмент (E132).

Како изгледа Tenofovir disoproxil Mylan и содржина на пакувањето

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg таблети со филмска облога се светло-сини, округли, биконвексни, на едната страна има изгравирано „TN245“, а на другата „M“.

Внатрешното пакување е шише од полиетилен со висока густина (HDPE), затворено со сигурносен полипропиленски (PP) затворац за деца и заштитна Ал фолија. Секое шише содржи силика-гел кој мора да се чува во шише поради заштита на таблетите и вата од полиестерски влакна. Силика-гел се наоѓа во посебен контејнер и не смее да се голта. Надворешното пакување е расклоплива картонска кутија во која се наоѓа 1 шише со 30 филм таблети и упатство за лек.

Број на решението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

јануари 2021