



Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tenofovirdisoproxil Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovirdisoproxil-Zentiva-Tabletten eingenommen haben, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva auslassen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva übergeben haben,** müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva übergeben haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva abbrechen**
Setzen Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Zentiva kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Sie Hepatitis B haben oder zusätzlich mit HIV infiziert sind (Koinfektion),** ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Zentiva nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofovirdisoproxil Zentiva. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leiden.

- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**

**Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:

- tiefes, schnelles Atmen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,** wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise **eine Laktatazidose** haben.

**Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch,** die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- Veränderungen des Urins** und **Rückenschmerzen,** die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- Fettleber**

**Falls Sie glauben, dass Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Schwindelgefühl,
- Hautausschlag,
- Schwächegefühl.

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Schmerzen im Oberbauch,
- sich ermüdet fühlen,
- Bauchblähung,
- Blähungen.

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

**Meldung von Nebenwirkungen**

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Tenofovirdisoproxil Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 60 Tagen aufbrauchen. Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Tenofovirdisoproxil Zentiva enthält**

– Der Wirkstoff ist Tenofovir. Jede Filmtablette enthält 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Tenofovirdisoproxilphosphat).

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon , Magnesiumstearat
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin und Indigocarmin-Aluminiumsalz.

**Wie Tenofovirdisoproxil Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**
Tenofovirdisoproxil Zentiva 245 mg Filmtabletten sind hellblaue, längliche Filmtabletten mit den Abmessungen von ungefähr 17,2 mm x 8,2 mm.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Umkartons, die 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und 3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten und drehen ihn gegen den Uhrzeigersinn.

Jede Flasche enthält ein Kieselgel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Kieselgel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Behältnis und darf nicht eingenommen werden.

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber:**

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

**Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bukarest 032266
Rumänien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> <p>Zentiva, k.s. Tél/Tel: +32 280 86 420 PV-Belgium@zentiva.com</p>	<b>Lietuva</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +370 52152025 PV-Lithuania@zentiva.com</p>
<b>България</b> <p>Zentiva, k.s. Тел: +35924417136 PV-Bulgaria@zentiva.com</p>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> <p>Zentiva, k.s. Tél/Tel: +352 208 82330 PV-Luxembourg@zentiva.com</p>
<b>Česká republika</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +420 267 241 111 PV-Czech-Republic@zentiva.com</p>	<b>Magyarország</b> <p>Zentiva Pharma Kft. Tel.: +36 1 299 1058 PV-Hungary@zentiva.com</p>
<b>Danmark</b> <p>Zentiva Denmark ApS Tlf: +45 787 68 400 PV-Denmark@zentiva.com</p>	<b>Malta</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +356 2778 0890 PV-Malta@zentiva.com</p>
<b>Deutschland</b> <p>Zentiva Pharma GmbH Tel: +49 (0) 800 53 53 010 PV-Germany@zentiva.com</p>	<b>Nederland</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +31 202 253 638 PV-Netherlands@zentiva.com</p>
<b>Eesti</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +372 52 70308 PV-Estonia@zentiva.com</p>	<b>Norge</b> <p>Zentiva Denmark ApS Tlf: +47 219 66 203 PV-Norway@zentiva.com</p>
<b>Ελλάδα</b> <p>Zentiva, k.s. Τηλ: +30 211 198 7510 PV-Greece@zentiva.com</p>	<b>Österreich</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +43 720 778 877 PV-Austria@zentiva.com</p>
<b>España</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +34 931 815 250 PV-Spain@zentiva.com</p>	<b>Polska</b> <p>Zentiva Polska Sp. z o.o. Tel: + 48 22 375 92 00 PV-Poland@zentiva.com</p>
<b>France</b> <p>Zentiva France Tél: +33 (0) 800 089 219 PV-France@zentiva.com</p>	<b>Portugal</b> <p>Zentiva Portugal, Lda Tel: +351210601360 PV-Portugal@zentiva.com</p>
<b>Hrvatska</b> <p>Zentiva d.o.o. Tel: +385 1 6641 830 PV-Croatia@zentiva.com</p>	<b>România</b> <p>ZENTIVA S.A. Tel: +4 021.304.7597 PV-Romania@zentiva.com</p>
<b>Ireland</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +353 818 882 243 PV-Ireland@zentiva.com</p>	<b>Slovenija</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +386 360 00 408 PV-Slovenia@zentiva.com</p>
<b>Ísland</b> <p>Zentiva Denmark ApS Sími: +354 539 0650 PV-Iceland@zentiva.com</p>	<b>Slovenská republika</b> <p>Zentiva, a.s. Tel: +421 2 3918 3010 PV-Slovakia@zentiva.com</p>
<b>Italia</b> <p>Zentiva Italia S.r.l. Tel: +39-02-38598801 PV-Italy@zentiva.com</p>	<b>Suomi/Finland</b> <p>Zentiva Denmark ApS Puh/Tel: +358 942 598 648 PV-Finland@zentiva.com</p>
<b>Κύπρος</b> <p>Zentiva, k.s. Τηλ: +357 240 30 144 PV-Cyprus@zentiva.com</p>	<b>Sverige</b> <p>Zentiva Denmark ApS Tel: +46 840 838 822 PV-Sweden@zentiva.com</p>
<b>Latvija</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +371 67893939 PV-Latvia@zentiva.com</p>	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> <p>Zentiva, k.s. Tel: +44 (0) 800 090 2408 PV-United-Kingdom@zentiva.com</p>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>.