

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Cipla e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir disoproxil Cipla
3. Come prendere Tenofovir disoproxil Cipla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir disoproxil Cipla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Se Tenofovir disoproxil Cipla è stato prescritto al bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo si riferiscono al bambino (in tal caso si intende "il bambino" anziché "lei").**

#### 1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Cipla e a che cosa serve

Tenofovir disoproxil Cipla contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV o HBV o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*trascrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Tenofovir disoproxil Cipla deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

**Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg compresse è un trattamento per l'infezione da HIV** (virus dell'immunodeficienza umana). Le compresse sono indicate per:

- **adulti**
- **adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

**Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica un'infezione da HBV** (virus dell'epatite B). Le compresse sono indicate per:

- **adulti**
- **adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni.**

Non deve avere l'infezione da HIV per essere trattato con Tenofovir disoproxil Cipla per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Tenofovir disoproxil Cipla lei può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Lei può inoltre trasmettere il virus HIV o HBV ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir disoproxil Cipla

### **Non prenda Tenofovir disoproxil Cipla se:**

- Se è allergico a tenofovir, tenofovir disoproxil fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

→ Se questo è il suo caso, informi il medico immediatamente e non assuma

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tenofovir disoproxil Cipla.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone. Tenofovir disoproxil Cipla non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri tramite contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Deve continuare a prendere precauzioni per evitarlo.
- **Informi il medico o il farmacista se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Tenofovir disoproxil Cipla non deve essere somministrato agli adolescenti che già soffrono di problemi renali. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivere degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Tenofovir disoproxil Cipla può avere effetti a carico dei reni durante il trattamento. Il medico può prescrivere degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni. Se lei è un adulto, il medico potrebbe consigliarle di prendere le compresse meno frequentemente. Non riduca la dose prescritta se non le è stato richiesto dal medico.

Questo medicinale non deve essere generalmente preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Cipla*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Problemi alle ossa (talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.
- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Tenofovir disoproxil Cipla. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo aver iniziato l'assunzione di Tenofovir disoproxil Cipla. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo d'infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Informi il medico o il farmacista se ha più di 65 anni.** Tenofovir disoproxil Cipla non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Tenofovir disoproxil Cipla, il medico la monitorerà attentamente.

### **Bambini ed adolescenti**

Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg compresse è **indicato** per:

- **adolescenti infetti da HIV-1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg e che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.
- **adolescenti infetti da HBV di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg compresse **non è indicato** per le categorie seguenti:

- **non indicato in bambini infetti da HIV-1** di età inferiore a 12 anni
- **non indicato in bambini infetti da HBV** di età inferiore a 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3, Come prendere Tenofovir disoproxil Cipla.

### **Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Cipla**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Non interrompa l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.
- **Non prenda questo medicinale** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non assuma questo medicinale insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).
- **È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni.**  
Questi includono:
  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
  - amfotericina B (per infezione da funghi)
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
  - interleukina-2 (per il trattamento del cancro)
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV)
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)
- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di questo medicinale con altri antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.
- **È inoltre importante avvertire il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir per trattare un'infezione da epatite C.

### **Tenofovir disoproxil Cipla con cibi e bevande**

**Tenofovir disoproxil Cipla deve essere assunto con il cibo** (per esempio un pasto o uno spuntino).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza** a meno che non ne abbia discusso specificatamente con il medico. Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di tenofovir nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.
- **Cerchi di evitare una gravidanza** durante il trattamento con Tenofovir disoproxil Cipla. Deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare una gravidanza.
- **Se sa di essere in gravidanza** o ha intenzione d'iniziare una gravidanza, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il bambino.
- **Se ha già assunto questo medicinale** durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.
- **Non allatti durante il trattamento con Tenofovir disoproxil Cipla.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno.
- Se è una donna infetta da HIV o da HBV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tenofovir disoproxil Cipla può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di questo medicinale, **non guidi o non vada in bicicletta** e non usi strumenti o macchinari.

### Tenofovir disoproxil Cipla contiene lattosio

Se il medico le ha detto di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Tenofovir disoproxil Cipla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### La dose raccomandata è:

- **Adulti:** 1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg:** 1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Se ha particolare difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaino per frantumare la compressa. Poi misceli la polvere in circa 100 ml (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva e beva immediatamente.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.
- **Se lei è un adulto e ha problemi ai reni,** il medico può prescrivere di prendere Tenofovir disoproxil Cipla meno frequentemente.
- Se ha l'HBV il medico può proporle un test HIV per vedere se ha sia l'HBV che l'HIV.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

### Se prende più Tenofovir disoproxil Cipla di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse di Tenofovir disoproxil Cipla il rischio di manifestare possibili effetti indesiderati con questo medicinale può aumentare (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Contatti il medico o il pronto soccorso più vicino per un parere. Porti con se il flacone delle compresse così da descrivere più facilmente cosa ha assunto.

### Se dimentica di prendere Tenofovir disoproxil Cipla

E' importante non dimenticare una dose di Tenofovir disoproxil Cipla. Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dall'ultima assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dalla abituale assunzione, la prenda il prima possibile e quindi prenda la dose successiva all'orario abituale
- **Se sono trascorse più di 12 ore** dalla abituale assunzione, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Tenofovir disoproxil Cipla**, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir disoproxil Cipla.

#### **Se interrompe l'assunzione di Tenofovir disoproxil Cipla**

Non interrompa l'assunzione di Tenofovir disoproxil Cipla senza il parere del medico. Interrompere il trattamento con questo medicinale può ridurre l'efficacia del trattamento raccomandato dal medico.

**Se ha l'epatite B o l'HIV e l'epatite B insieme (co-infezione)** è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Tenofovir disoproxil Cipla senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Tenofovir disoproxil Cipla. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale per qualsiasi ragione, soprattutto se manifestato qualsiasi effetto indesiderato e se ha un'altra malattia.
- Riferisca al medico qualsiasi sintomo nuovo ed insolito dopo l'interruzione del trattamento, soprattutto sintomi normalmente associati all'epatite B.
- Contatti il medico prima di riprendere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico**

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:
  - respiro profondo e rapido
  - sonnolenza
  - sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) e mal di stomaco

Se pensa di avere **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

#### **Altri possibili effetti indesiderati gravi**

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (possono colpire fino a 1 persona ogni 100):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas
- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono colpire fino a 1 persona ogni 1000):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sensazione di sete**, danno alle cellule tubulari renali
- **alterazione delle urine e dolore alla schiena** causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

**Se pensa di presentare uno di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.**

#### **Effetti indesiderati più frequenti**

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono colpire più di 1 persona su 10):

- diarrea, malessere (vomito), sensazione di malessere (nausea), capogiri, eruzione cutanea, debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del fosfato nel sangue

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, mal di stomaco, stanchezza, sensazione di sazietà, gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati **sono non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- cedimento dei muscoli, dolore o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

A causa del danno alle cellule tubulari renali possono verificarsi debolezza muscolare, rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e riduzione del potassio o del fosfato nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1000):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Tenofovir disoproxil Cipla**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Flacone: Conservare al di sotto dei 30°C. Conservare nel flacone originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Tenofovir disoproxil Cipla

- Il **principio attivo** è tenofovir. Ogni compressa rivestita con film contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).
- **Gli altri componenti** sono:
  - Nucleo della compressa:** lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), amido di mais, polisorbato 80 (E433), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E572).
  - Rivestimento della compressa:** lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, lacca alluminio indaco carminio (E132).

### Descrizione dell'aspetto di Tenofovir disoproxil Cipla e contenuto della confezione

Tenofovir disoproxil Cipla sono compresse rivestite con film biconvesse, a forma di capsula, di colore blu chiaro, di lunghezza pari a  $17,10 \pm 0,20$  mm e larghezza  $8,10 \pm 0,20$  mm, con "TNV" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Flacone in polietilene ad alta densità, con sistema di chiusura in polipropilene a prova di bambino contenente 30 compresse rivestite con film e un gel di silice dissecante.

Blister in lamina di alluminio con 3 strati di pellicola laminata in alluminio.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezione contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e confezione contenente 90 compresse rivestite con film (3 flaconi da 30).

Confezioni con blister contenenti 30 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

#### Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road,  
Bourne Business Park Addlestone, Surrey, KT15 2LE  
Regno Unito

#### Produttore

#### Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road,  
Bourne Business Park Addlestone, KT15 2LE  
Regno Unito

#### Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60  
Box-19, 2018 Antwerp,  
Belgio

#### S&D Pharma CZ, spol. s r.o

Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a. s. facility)

Repubblica Ceca

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito:	Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg film-coated tablets
Germany:	Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten
Romania:	Tenofovir disoproxil Cipla 245 mg comprimate filmate
Spagna:	Tenofovir Cipla 245mg comprimidos EFG
Italia:	Tenofovir disoproxil Cipla

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco