**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg plėvele dengtos tabletės**

Tenofoviras dizoproksilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tenofovir disoproxil Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tenofovir disoproxil Sandoz

3. Kaip vartoti Tenofovir disoproxil Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tenofovir disoproxil Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Jeigu Tenofovir disoproxil Sandoz yra paskirtas Jūsų vaikui, prašom atkreipti dėmesį, kad visa informacija šiame lapelyje yra skirta Jūsų vaikui (tokiu atveju vietoj „Jūs“ prašom skaityti „Jūsų vaikas“).

**1. Kas yra Tenofovir disoproxil Sandoz ir kam jis vartojamas**

Tenofovir disoproxil Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos *tenofoviro dizoproksilio*. Ši veiklioji medžiaga yra *antiretrovirusinis* ar antivirusinis vaistas, vartojamas gydyti nuo ŽIV ar HBV infekcijos arba nuo abiejų. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, paprastai žinomas kaip NATI ir veikia trikdydamas normalią fermento (ŽIV atveju *atvirkštinės transkriptazės*, hepatito B atveju – *polimerazės*), kuris yra būtinas viruso dauginimuisi, veiklą. Esant ŽIV infekcijai Tenofovir disoproxil Sandoz visada turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais, skirtais gydyti nuo ŽIV infekcijos.

Tenofovir disoproxil Sandoz skirtos gydyti nuo ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcijos. Tabletės tinka:

* **suaugusiesiems;**
* **nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų paaugliams, jau gydytiems** kitais vaistais nuo ŽIV, kurie dėl pasireiškusio atsparumo yra nevisiškai veiksmingi arba kurie sukėlė šalutinį poveikį.

**Tenofovir disoproxil Sandoz taip pat skirtos gydyti nuo lėtinio hepatito B, HBV infekcijos** (hepatito B viruso). Tabletės tinka:

* **suaugusiesiems;**
* **nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų paaugliams.**

Norint Tenofovir disoproxil Sandoz gydyti nuo HBV infekcijos, nebūtinai turite būti užsikrėtęs ŽIV.

Šis vaistas ŽIV infekcijos neišgydo. Vartojant Tenofovir disoproxil Sandoz Jums vis tiek gali išsivystyti infekcijos ar kitos ligos, susijusios su ŽIV infekcija. Be to, Jūs galite ŽIV ir HBV užkrėsti kitus žmones, todėl yra svarbu taikyti atsargumo priemones, kad išvengti kitų žmonių užkrėtimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Tenofovir disoproxil Sandoz**

**Tenofovir disoproxil Sandoz vartoti negalima:**

* **jeigu yra alergija** tenofovirui, tenofoviro dizoproksiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu tai tinka Jums, **nedelsiant pasakykite savo gydytojui ir nevartokite Tenofovir disoproxil Sandoz.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tenofovir disoproxil Sandoz.

* **Pasirūpinkite neužkrėsti kitų žmonių.** Vartojant šio vaisto Jūs vis dar galite perduoti ŽIV, nors veiksmingu antiretrovirusiniu gydymu rizika yra sumažinta. Pasitarkite su savo gydytoju dėl atsargumo priemonių, reikalingų išvengti kitų žmonių užkrėtimo. Tenofovir disoproxil Sandoz nesumažina HBV perdavimo kitiems per lytinį kontaktą ar kraujo užkrėtimą rizikos. Jūs turite ir toliau laikyti atsargumo, kad to išvengti.
* **Jeigu sergate inkstų liga arba tyrimai rodo esant inkstų ligas, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.** Tenofovir disoproxil Sandoz negalima duoti paaugliams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimų. Prieš pradedant gydymą Jūsų gydytojas gali paskirti kraujo tyrimus inkstų funkcijai patikrinti. Gydymo metu Tenofovir disoproxil Sandoz gali pakenkti inkstams. Kad galėtų įvertinti, kaip veikia Jūsų inkstai, gydytojas gydymo laikotarpiu taip pat gali paskirti atlikti kraujo tyrimus. Jeigu esate suaugęs, Jūsų gydytojas gali patarti tabletes vartoti rečiau. Nemažinkite paskirtos dozės, nebent taip liepė daryti Jūsų gydytojas.

Tenofovir disoproxil Sandoz paprastai nėra vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie gali pažeisti Jūsų inkstus (žr. *Kiti vaistai ir Tenofovir disoproxil Sandoz*). Jeigu tai neišvengiama, Jūsų gydytojas stebės Jūsų inkstų veiklą kartą per savaitę.

* **Kaulų sutrikimai.** Taikant sudėtinį antiretrovirusinį gydymą, kai kuriems suaugusiems pacientams, kuriems yra ŽIV, gali išsivystyti kaulų liga, vadinama kaulų nekroze (kaulo aprūpinimo krauju sutrikimo sukeltas kaulinio audinio žuvimas). Tarp daugelio šios ligos išsivystymo rizikos veiksnių gali būti sudėtinio antiretrovirusinio gydymo trukmė, kortikosteroidų vartojimas, alkoholio vartojimas, labai nuslopintas imunitetas, padidėjęs kūno masės indeksas (antsvoris). Kaulų nekrozės požymiai yra sąnarių nelankstumas, gėla ir skausmas (ypač klubo, kelio ir pečių sąnarių) ir judesių pasunkėjimas. Jeigu pastebite bet kurį iš šių simptomų, pasakykite savo gydytojui.

Kaulų sutrikimai (kartais sukeliantys lūžius) taip pat gali atsirasti dėl inkstų kanalėlių ląstelių pažeidimų (žr. 4 skyrių *Galimas šalutinis poveikis*).

* **Pasakykite savo gydytojui, jeigu sergate ar sirgote kepenų liga, įskaitant hepatitą.** Pacientams, sergantiems kepenų liga, įskaitant lėtinį hepatitą B ar C, kurie gydomi antiretrovirusiniais vaistais, yra didesnė sunkių ar net mirtinų kepenų komplikacijų rizika. Jeigu sergate hepatitu B, gydytojas rūpestingai apsvarstys Jums geriausią gydymą. Jeigu Jums yra buvusi kepenų liga ar lėtinė hepatito B infekcija, Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, kad stebėtų Jūsų kepenų funkciją.
* **Saugokitės infekcijų.** Jeigu Jums yra progresavusi ŽIV infekcija (AIDS) ir yra kažkokia infekcija, Tenofovir disoproxil Sandoz gydymo pradžioje Jums gali išsivystyti infekcijos ar uždegimo simptomai ar paūmėti esamos infekcinės ligos simptomai. Šie simptomai gali rodyti, kad pagerėjusi Jūsų organizmo imuninė sistema kovoja su infekcija. Pradėjus gydymą Tenofovir disoproxil Sandoz stebėkite, ar neatsirado uždegimo ar infekcinės ligos simptomų. Jeigu Jūs pastebite uždegimo arba infekcijos požymių, **nedelsiant pasakykite savo gydytojui.**

Pradėjus vartoti vaistų ŽIV sukeltai infekcinei ligai gydyti, be oportunistinių infekcijų, Jums gali atsirasti ir autoimuninių sutrikimų (būklė, pasireiškianti imuninei sistemai atakuojant sveikus organizmo audinius). Autoimuniniai sutrikimai gali pasireikšti per daug mėnesių nuo gydymo pradžios. Jeigu pastebite bet kokių infekcijos simptomų ar kitokių simptomų, pvz., raumenų silpnumą, silpnumą, prasidedantį nuo plaštakų ar pėdų ir plintantį į liemenį, palpitaciją, drebulį arba padidėjusį aktyvumą, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją dėl būtino gydymo.

* **Jeigu Jūs esate vyresnis nei 65 metų, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.** Tenofovir disoproxil Sandoz nebuvo tirtas vyresniems nei 65 metų pacientams. Jeigu esate už juos vyresnis ir Jums paskirta Tenofovir disoproxil Sandoz, Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės.

**Vaikams ir paaugliams**

Tenofovir disoproxil Sandoz tabletės **tinka**:

* **ŽIV-1 infekuotiems paaugliams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų, sveriantiems mažiausiai 35 kg ir jau gydytiems** kitais vaistais nuo ŽIV, kurie dėl pasireiškusio atsparumo yra ne visiškai veiksmingi ar sukėlė šalutinį poveikį.
* **HBV infekuotiems paaugliams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų, sveriantiems mažiausiai 35 kg**.

Tenofovir disoproxil Sandoz **netinka** šioms grupėms:

* **netinka ŽIV-1 infekuotiems** jaunesniems kaip 12 metų amžiaus v**aikams**;
* **netinka HBV infekuotiems** jaunesniems kaip 12 metų amžiaus v**aikams**.

Informacija apie dozavimą pateikiama 3 skyriuje „Kaip vartotiTenofovir disoproxil Sandoz“.

**Kiti vaistai ir Tenofovir disoproxil Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Jei esate infekuoti ne tik ŽIV, bet ir HBV, pradėję vartoti Tenofovir disoproxil Sandoz **nenustokite vartoti nei vieno** Jūsų gydytojo paskirto **vaisto nuo ŽIV.**
* **Nevartokite Tenofovir disoproxil Sandoz**, jeigu jau vartojate kitų vaistų, kuriuose yra tenofoviro dizoproksilio ar tenofoviro alafenamido. Nevartokite Tenofovir disoproxil Sandoz kartu su kitais vaistais, kuriuose yra adefoviro dipivoksilio (vaisto, vartojamo gydyti nuo lėtinio hepatito B).
* **Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate kitų vaistų, galinčių pakenkti Jūsų inkstus.**

Jiems priklauso:

* aminoglikozidai, pentamidinas ar vankomicinas (nuo bakterinės infekcijos),
* amfotericinas B (nuo grybelinės infekcijos),
* foskarnetas, gancikloviras ar cidofoviras (nuo virusinės infekcijos),
* interleukinas-2 (nuo vėžio),
* adefoviro dipivoksilis (nuo HBV),
* takrolimuzas (imuninei sistemai slopinti),
* nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, kaulų ar raumenų skausmui malšinti).
* **Kiti vaistai, kurių sudėtyje yra didanozino (nuo ŽIV infekcijos).** Vartojant Tenofovir disoproxil Sandoz kartu su kitais antivirusiniais vaistais, kurių sudėtyje yra didanozino, gali padidėti didanozino kiekis Jūsų kraujyje ir sumažėti CD4 ląstelių skaičius. Retai buvo pastebėta kasos uždegimo ir pieno rūgšties acidozės (padidėjusio pieno rūgšties kiekio kraujyje) atvejų, kurie kartais sukėlė mirtį, kartu vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra tenofoviro dizoproksilio ir didanozino. Jūsų gydytojas rūpestingai apsvarstys, ar Jus gydyti tenofoviro ir didanozino deriniais.
* **Taip pat svarbu pasakyti savo gydytojui**, jeigu gydymui nuo hepatito C infekcijos vartojate ledipasviro/sofosbuviro.

**Tenofovir disoproxil Sandoz vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tenofovir disoproxil Sandoz **vartokite su maistu** (pavyzdžiui, valgant arba užkandžiaujant).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Nėštumo metu Tenofovir disoproxil Sandoz turite nevartoti,** nebent tai konkrečiai aptarėte su savo gydytoju. Nors yra nedaug klinikinių duomenų apie Tenofovir disoproxil Sandoz vartojimą nėštumo laikotarpiu, jo paprastai nevartojama, nebent tai absoliučiai būtina.
* **Stenkitės nepastoti,** kol esate gydoma Tenofovir disoproxil Sandoz. Apsisaugojimui nuo pastojimo turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.
* **Jei tapote nėščia ar planuojate pastoti**, pasiklauskite savo gydytojo apie galimą naudą ir riziką, kurią Jums ir Jūsų vaikui gali sukelti Jūsų gydymas antiretrovirusiniais vaistais.
* **Jei Tenofovir disoproxil Sandoz vartojote** nėštumo metu, gydytojas gali prašyti reguliariai atlikti kraujo ir kitokius diagnostinius tyrimus, kad galėtų stebėti vaiko vystymąsi. Vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo NATI, apsaugos nuo ŽIV nauda yra didesnė už šalutinio poveikio riziką.
* **Nežindykite gydymo Tenofovir disoproxil Sandoz metu.** Tai yra dėl to, kad veiklioji šio vaisto medžiaga patenka į moters pieną.
* Jeigu Jūs esate ŽIV ar HBV infekuota moteris, nežindykite kūdikio, kad išvengti viruso perdavimo kūdikiui per pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tenofovir disoproxil Sandoz gali sukelti svaigulį. Jeigu vartojant Tenofovir disoproxil Sandoz Jums svaigsta galva, **negalima vairuoti, važiuoti dviračiu** ir dirbti staklėmis bei mechanizmais.

**Tenofovir disoproxil Sandoz sudėtyje yra laktozės**

Prieš pradedant vartoti Tenofovir disoproxil Sandoz pasakykite savo gydytojui, jog netoleruojate laktozės arba bet kokio kito cukraus**.**

**3. Kaip vartoti Tenofovir disoproxil Sandoz**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.** Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė yra:**

* **Suaugusiesiems:** po 1 tabletę per parą su maistu (pavyzdžiui, valgant arba užkandžiaujant).
* **Paaugliams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų, sveriantiems mažiausiai 35 kg:** po 1 tabletę per parą su maistu (pavyzdžiui, valgant arba užkandžiaujant).

Jeigu Jums ypač sunku nuryti, šaukšto galu galite atsargiai sutraiškyti tabletę. Miltelius sumaišykite su maždaug 100 ml (puse stiklinės) vandens, apelsinų ar vynuogių sulčių ir nedelsiant išgerkite.

* **Visuomet vartokite Jūsų gydytojo rekomenduotą vaisto dozę.** Taip užtikrinsite maksimalų vaisto veiksmingumą ir bus mažesnė atsparumo gydymui išsivystymo rizika. Nekeiskite dozės, nebent taip nurodė Jūsų gydytojas.
* **Jeigu Jūs esate suaugęs ir Jums yra inkstų sutrikimų,** Jūsų gydytojas gali patarti Tenofovir disoproxil Sandoz vartoti rečiau.
* Jei esate infekuoti HBV, Jūsų gydytojas Jums gali pasiūlyti atlikti ŽIV testą ir pasitikrinti, ar nesate užsikrėtę šiomis abejomis infekcijomis.

Perskaitykite kitų antiretrovirusinių vaistų pakuotės lapelius, kuriuose nurodyta, kaip jų vartoti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tenofovir disoproxil Sandoz dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Tenofovir disoproxil Sandoz tablečių, padidėja šio vaisto šalutinio poveikio pasireiškimo rizika (žr. 4 skyrių *Galimas šalutinis poveikis*). Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Su savimi turėkite pakuotę, kad galėtumėte lengvai paaiškinti, ko išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Tenofovir disoproxil Sandoz**

Svarbu nepamiršti nė vienos Tenofovir disoproxil Sandoz dozės. Jeigu pamiršote pavartoti Tenofovir disoproxil Sandoz dozę, paskaičiuokite, kiek laiko praėjo nuo įprasto vartojimo laiko.

* **Jeigu praėjo mažiau kaip 12 valandų** nuo įprasto vartojimo laiko, suvartokite ją kiek galima greičiau, o sekančią vaisto dozę vartokite įprastu metu.
* **Jeigu praėjo daugiau kaip 12 valandų** nuo tada, kai turėjote ją vartoti, praleistos dozės nebevartokite. Palaukite ir suvartokite kitą dozę įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Jeigu vėmėte 1 valandos laikotarpiu po Tenofovir disoproxil Sandoz išgėrimo,** išgerkite kitą tabletę. Jeigu praėjo daugiau nei 1 valanda, kitos tabletės gerti nereikia.

**Nustojus vartoti Tenofovir disoproxil Sandoz**

Be Jūsų gydytojo žinios gydymo Tenofovir disoproxil Sandoz nutraukti negalima. Nutraukus gydymą Tenofovir disoproxil Sandoz gali sumažėti gydymo, kurį rekomendavo Jūsų gydytojas, veiksmingumas.

**Jeigu jums yra hepatitas B ar ŽIV kartu su hepatitu B (koinfekcija),** labai svarbu nenutraukti gydymo Tenofovir disoproxil Sandoz nepasitarus su savo gydytoju. Kai kuriems pacientams nutraukus gydymą šiuo vaistu, kraujo tyrimai arba simptomai rodė hepatito pablogėjimą. Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus kelis mėnesius po gydymo nutraukimo. Pacientams, kuriems yra progresavusi kepenų liga ar kepenų cirozė, gydymo nutraukti nerekomenduojama, nes dėl to gali pablogėti Jūsų hepatitas.

* Pasitarkite su gydytoju prieš nutraukdami Tenofovir disoproxil Sandoz vartojimą dėl bet kokios priežasties, ypač jeigu Jums pasireiškė koks nors šalutinis poveikis ar sergate kita liga.
* Nedelsiant pasakykite gydytojui apie naujus ar neįprastus simptomus, pasireiškusius nutraukus gydymą, ypač simptomus, kuriuos Jūs siejate su hepatito B infekcija.
* Kreipkitės į savo gydytoją prieš atnaujinant Tenofovir disoproxil Sandoz tablečių vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės kiekiai kraujyje. Tokie pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių pokyčių.

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Galimas sunkus šalutinis poveikis: nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją**

* **Pieno rūgšties acidozė** (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje), tai **retas** (pasireiškiantis mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų), bet sunkus šalutinis poveikis, kuris gali būti net mirtinas. Toliau išvardinti šalutinio poveikio požymiai gali būti pieno rūgšties acidozės simptomai:
* gilus, dažnas kvėpavimas;
* mieguistumas;
* pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas.

Jeigu manote, kad Jums gali būti **pieno rūgšties acidozė, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.**

**Kitas galimas sunkus šalutinis poveikis**

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra **nedažnas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

* **pilvo skausmas**, sukeltas kasos uždegimo;
* inkstų kanalėlių ląstelių pažeidimas.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis yra **retas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

* inkstų uždegimas, **padidėjęs šlapimo kiekis ir troškulys**;
* **šlapimo pokyčiai** ir **nugaros skausmas**, sukeltas inkstų ligos, įskaitant inkstų nepakankamumą;
* kaulų suminkštėjimas (lydimas **kaulų skausmo** ir kartais sukeliantis lūžius), kuris gali pasireikšti dėl inkstų kanalėlių ląstelių pažaidos;
* **kepenų suriebėjimas.**

**Jeigu manote, kad Jums pasireiškė kuris nors iš šio sunkaus šalutinio poveikio atvejų, praneškite savo gydytojui.**

**Dažniausias šalutinis poveikis**

Toliau nurodytas šalutinis poveikis yra **labai dažnas** (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

* viduriavimas, pykinimas, vėmimas, svaigulys, išbėrimas, silpnumo pojūtis.

*Tyrimai taip pat gali rodyti:*

* fosfatų kiekio kraujyje sumažėjimą.

**Kitas galimas šalutinis poveikis**

Toliau nurodytas šalutinis poveikis yra **dažnas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 pacientų):

* galvos skausmas, pilvo skausmas, nuovargis, vidurių pūtimas, dujų kaupimasis žarnyne.

*Tyrimai taip pat gali rodyti:*

* kepenų sutrikimus.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis yra **nedažnas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

* raumenų irimas, raumenų skausmas arba silpnumas.

*Tyrimai taip pat gali rodyti:*

* kalio kiekio kraujyje sumažėjimą;
* kreatinino kiekio kraujyje padidėjimą;
* kasos sutrikimus.

Raumenų irimas, kaulų suminkštėjimas (lydimas kaulų skausmo ir kartais sukeliantis lūžius), raumenų skausmas, raumenų silpnumas, kalio ir fosfatų kiekio kraujyje sumažėjimas gali atsirasti dėl inkstų kanalėlių ląstelių pažaidos.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis yra **retas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

* kepenų uždegimo sukeltas pilvo skausmas;
* veido, lūpų, liežuvio arba ryklės tinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

**5. Kaip laikyti Tenofovir disoproxil Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, buteliuko etiketės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Po buteliuko pirmojo atidarymo vartokite ne ilgiau kaip 30 parų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Tenofovir disoproxil Sandoz sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra tenofoviras dizoproksilis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 245 mg tenofoviro dizoproksilio.
* Pagalbinės medžiagos   
  *Tabletės branduolys*: mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, krospovidonas (B tipo), magnio stearatas.  
  *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 400, polisorbatas 80.

Žr. 2 skyriaus poskyrį „Tenofovir disoproxil Sandoz sudėtyje yra laktozės“.

**Tenofovir disoproxil Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos spalvos, migdolo formos, abipus išgaubtos, 16 mm x 10 mm dydžio plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „H“, kitoje pusėje – „T11“.

Išspaudžiamos OPA-Al-PVC/Al dalomosios lizdinės plokštelės.

Pakuotės dydžiai: 30x1, 60x1 arba 90x1 plėvele dengtų tablečių.

Baltas matinis DTPE buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu baltu polipropileniniu užsukamuoju dangteliu, kuriame yra sausiklio (silikagelio) talpyklė ir išgrynintos viskozės ritinys.

Pakuotės dydžiai: 30, 60 (2x30) arba 90 (3x30) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.   
Verovškova 57   
SI-1000 Ljubljana   
Slovėnija

*Gamintojas*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alee 1  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Vokietija

arba

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Lietuva

Telefonas +370 5 2636 037

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El.pašto adresas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija, Belginja, Ispanija, Portugalija | Tenofovir Sandoz |
| Bulgarija | Тенофовир Сандоз |
| Čekija, Kipras, Danija, Estija, Italija, Jungtinė Karalystė, Suomija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Nyderlandai, Norvegija, Rumunija, Švedija, Vengrija: | Tenofovir disoproxil Sandoz |
| Kroatija, | Tenofovirdizoproksil Sandoz |
| Prancūzija | TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ |
| Airija | Tenofovir disoproxil Rowex |
| Slovėnija | Dizoproksiltenofovirat Sandoz |
| Vokietija | Tenofovirdisoproxil - 1 A Pharma |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).