

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tenofoviridisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen  
Tenofoviridisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tenofoviridisoproxil Cipla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla beachten?
3. Wie ist Tenofoviridisoproxil Cipla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenofoviridisoproxil Cipla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Wenn Tenofoviridisoproxil Cipla Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (deuten Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).**

#### 1. Was ist Tenofoviridisoproxil Cipla und wofür wird es angewendet?

Tenofoviridisoproxil Cipla enthält den Wirkstoff *Tenofoviridisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beider Infektionen dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität von Enzymen (bei HIV *Reverse Transkriptase*; bei Hepatitis B *DNA-Polymerase*), die für die Vermehrung der Viren wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Tenofoviridisoproxil Cipla stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Tenofoviridisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV (Humanes Immundefizienzvirus).** Die Filmtabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

**Tenofoviridisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus) angewendet.** Die Filmtabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Sie müssen nicht mit HIV infiziert sein, damit Sie mit Tenofoviridisoproxil Cipla gegen HBV behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen

bekommen. Sie können HBV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla beachten?

### **Tenofoviridisoproxil Cipla darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenofoviridisoproxil Cipla einnehmen.

- Tenofoviridisoproxil Cipla verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. Sie müssen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen treffen, um dies zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.**  
Tenofoviridisoproxil Cipla darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Dieses Arzneimittel kann während der Behandlung Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen. Falls Sie ein Erwachsener sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Filmtabletten seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.  
Dieses Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe *Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofoviridisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofoviridisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofoviridisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihren Kinderarzt, wenn Sie wissen, dass Sie / Ihr Kind an Osteoporose leiden / leidet, bei Ihnen in der Vergangenheit Knochenbrüche aufgetreten sind oder Sie Probleme mit Ihren Knochen haben.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Tenofoviridisoproxil Cipla Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken. Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Anwendung von Tenofoviridisoproxil Cipla wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

### **Kinder und Jugendliche**

Tenofoviridisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten sind geeignet für:

- **HIV-1-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **HBV-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg.**

Tenofoviridisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten sind für folgende Patientengruppen **nicht** geeignet:

- **Nicht für Kinder unter 12 Jahren, die mit HIV-1 infiziert sind**
- **Nicht für Kinder unter 12 Jahren, die mit HBV infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Tenofoviridisoproxil Cipla einzunehmen?*

### **Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenn Sie mit der Einnahme von diesem Arzneimittel beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.
- **Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofoviridisoproxil oder Tenofovirafenamid enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.
- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen),
- Amphotericin B (bei Pilzkrankungen),
- Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen),
- Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung),
- Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen),
- Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofoviridisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.
- **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen**, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

### **Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie **Tenofoviridisoproxil Cipla** zusammen mit einer Mahlzeit ein (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Erwachsene Patienten:*

- **Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben**, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind und Ihr Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, können Sie Ihren Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### *Patienten im Kindes- und Jugendalter:*

- Wenn Ihr Kind mit HBV infiziert ist und sein Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, kann Ihr Kind seinen Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Kinderarzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Bei HIV-positiven Müttern wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Ihr Kind stillt oder beabsichtigt zu stillen, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Kinderarzt..

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tenofovirdisoproxil Cipla kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwindelig wird, **setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad** und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Tenofovirdisoproxil Cipla enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Cipla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Tenofovirdisoproxil Cipla enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Tenofovirdisoproxil Cipla einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Erwachsene:** 1 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).
- **Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg:** 1 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Falls Sie starke Schluckbeschwerden haben, können Sie die Filmtablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Filmtablette mit ungefähr 100 ml (ein halbes Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft und trinken Sie das Glas dann unverzüglich aus.

- **Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.** Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- **Falls Sie ein Erwachsener sind und an einer Nierenerkrankung leiden,** wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Tenofovirdisoproxil Cipla weniger häufig einzunehmen.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, einen HIV-Test durchführen zu lassen, um auszuschließen, dass Sie gleichzeitig mit HIV und HBV infiziert sind.

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovirdisoproxil Cipla-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 Filmtablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla 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 Tenofoviridisoproxil Cipla übergeben haben**, müssen Sie eine weitere Filmtablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Filmtablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von diesem Arzneimittel übergeben haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tenofoviridisoproxil Cipla abbrechen**

Setzen Sie Tenofoviridisoproxil Cipla nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 Tenofoviridisoproxil Cipla nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von diesem Arzneimittel. 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 diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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, Verlust von Knochenmasse

*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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Cipla aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach {Verwendbar bis} und der Blisterpackung nach {EXP} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Blisterpackung

Nicht über 25 °C lagern.

#### Flaschenpackung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalflasche aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

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 Cipla enthält**

- **Der Wirkstoff ist:** Tenofovir. Jede Filmtablette enthält 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**  
**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
**Filmüberzug:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz

#### **Wie Tenofovirdisoproxil Cipla aussieht und Inhalt der Packung**

Tenofovirdisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten sind hellblaue, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer Länge von 17,20 mm ± 0,30 mm und einer Breite von 8,20 mm ± 0,30 mm. Auf einer Seite geprägt mit „TNV“ und auf der anderen Seite ungeprägt.

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen, die 30 Filmtabletten und Silicagel-Trocknungsmittel enthält.

Blisterpackungen mit unbedruckter Aluminiumblisterfolie zusammen mit einem 3-lagigen Überzug aus laminiertem Aluminium.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Umkarton mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten,  
Umkarton mit 90 (3 Flaschen mit jeweils 30) Filmtabletten

Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Cipla Europe NV**

De Keyserlei 58-60, Box-19  
2018 Antwerpen  
Belgien

**Hersteller**

**Cipla Europe NV**

De Keyserlei 58-60, Box-19  
2018 Antwerpen  
Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich	Tenofovirdisoproxil Cipla 245 mg film-coated tablets
Deutschland	Tenofovirdisoproxil Cipla 245 mg Filmtabletten
Spanien	Tenofovir Cipla 245 mg comprimidos EFG
Italien	Tenofovirdisoproxil Cipla

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.**