

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тенофовир, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тенофовир, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
действующее вещество: тенофовир

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тенофовир и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тенофовир.
3. Прием препарата Тенофовир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тенофовир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тенофовир и для чего его применяют

Препарат Тенофовир содержит действующее вещество тенофовир.

Препарат Тенофовир – это противовирусное средство для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) и хронического гепатита В, из класса нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы.

Препарат Тенофовир не излечивает ВИЧ-инфекцию, но снижает количество вируса в организме и поддерживает его на низком уровне.

Показания к применению

Инфекция ВИЧ-1

- Лечение ВИЧ-1 инфекции у взрослых в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

- Лечение ВИЧ-1 инфекции у детей в возрасте от 12 до 18 лет с наличием резистентности (устойчивости к действию препаратов) к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы (класс лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и хронического гепатита В), или токсичности, исключающей возможность использования антиретровирусных препаратов первой линии.

Гепатит В

Лечение хронического гепатита В у взрослых с:

- компенсированным заболеванием печени, признаками активной репликации (размножения) вируса, постоянной повышенной активностью в сыворотке крови аланинаминотрансферазы (АЛТ, фермента печени) и гистологически подтвержденным активным воспалительным процессом и/или фиброзом (разрастанием соединительной ткани и замещением ею нормальной ткани печени в результате воспалительного процесса);
- доказанным наличием резистентности вируса гепатита В (ВГВ) к ламивудину;
- декомпенсированным заболеванием печени (стадия цирроза, характеризующаяся развитием печеночной недостаточности и связанных с ней серьезных осложнений).

Лечение хронического гепатита В у детей в возрасте от 12 до 18 лет с:

- компенсированным заболеванием печени с признаками активного воспалительного процесса и активной репликации вируса, что подтверждается постоянной повышенной активностью АЛТ в сыворотке крови и гистологически подтвержденным активным воспалительным процессом и/или фиброзом.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тенофовир

Противопоказания

Не принимайте препарат Тенофовир:

- если у Вас аллергия на тенофовир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы находитесь на гемодиализе (процедура очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности, осуществляется через искусственную мембрану с применением аппарата «искусственная почка») и в анализе клиренс креатинина (КК, показатель, используемый для оценки функции почек, определяется по

результатам анализа крови) < 10 мл/мин;

- если Вы принимаете другие препараты, содержащие тенофовира дизопроксила фумарат или тенофовира алафенамид;
- если Вы принимаете адефовир.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тенофовир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие

Перед тем, как начать терапию тенофовира дизопроксила фумаратом, врач предложит провести анализ на антитела к ВИЧ всем, кто инфицирован вирусом гепатита В.

ВИЧ-1

Обсудите с врачом меры предосторожности по предотвращению передачи ВИЧ-1 инфекции при половых контактах и предотвращению заражения других людей. Несмотря на то, что терапия, приводящая к устойчивому подавлению (супрессии) вируса, в значительной степени снижает риск передачи вируса при половых контактах, тем не менее, риск не может быть исключен полностью.

Хронический гепатит В

Обсудите с врачом меры предосторожности по предотвращению риска передачи ВГВ другим людям половым путем или через кровь, так как способность тенофовира дизопроксила фумарата предотвращать этот риск не доказана.

Не принимайте препарат Тенофовир одновременно со следующими лекарственными средствами:

- содержащими тенофовира дизопроксила фумарат или тенофовира алафенамид;
- адефовиром (препаратом для лечения хронического гепатита В);
- диданозином (препаратом для лечения ВИЧ-инфекции), так как одновременный прием приводит к повышению концентрации диданозина в крови, что может увеличивать риск связанных с диданозином нежелательных явлений. Известно о случаях панкреатита (воспаления поджелудочной железы) и лактоацидоза (опасного состояния, развивающегося при стойком повышении уровня молочной кислоты в организме, проявляющегося симптомами интоксикации – тошнотой, рвотой, головокружением, беспокойством), иногда со смертельным исходом.

Тройная терапия с нуклеозидами/нуклеотидами

Известно о высокой частоте вирусологической неудачи (неспособности достичь конкретной цели лечения противовирусными препаратами) и о появлении резистентности (устойчивости к действию препаратов) на ранней стадии при лечении ВИЧ-инфекции, если тенофовира дизопроксила фумарат сочетался со следующими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции: ламивудином и абакавиром, а также с ламивудином и диданозином по схеме лечения 1 раз в сутки.

Влияние на функцию почек и костную ткань у взрослых

Влияние на функцию почек

При приеме тенофовира известно о случаях почечной недостаточности, нарушения функции почек, повышения уровня креатинина, гипофосфатемии и проксимальной тубулопатии (заболевания, связанного с нарушением работы почечных канальцев (включая синдром Фанкони – редкого заболевания, связанного с нарушением выделительной функции почек и потери с мочой глюкозы, витаминов и других необходимых организму веществ)). Безопасность тенофовира дизопроксила фумарата в отношении почек исследовалась в очень ограниченной степени у пациентов с нарушением функции почек ($КК < 80$ мл/мин).

Контроль функции почек

Врач будет проводить определение $КК$ у всех пациентов до начала лечения тенофовира дизопроксила фумаратом и наблюдение за функцией почек ($КК$ и уровень фосфата в сыворотке) после 2-4 недель лечения, через 3 месяца лечения и каждые 3-6 месяцев после, если у Вас нет факторов риска нарушения функции почек. Если у Вас имеется повышенный риск почечной недостаточности, то врач рассмотрит необходимость проведения более частого контроля функции почек.

Ведение пациентов с нарушением функции почек

Если на фоне приема тенофовира дизопроксила фумарата у Вас будут получены следующие результаты анализов крови: уровень фосфата в сыворотке крови $< 1,5$ мг/дл (0,48 ммоль/л) или $КК$ снижен до < 50 мл/мин, то врач проведет повторную оценку функции почек в течение 1 недели, включая определение уровня глюкозы в крови, калия в крови и концентрации глюкозы в моче.

Если у Вас наблюдается снижение $КК$ до < 50 мл/мин или снижение уровня фосфата в сыворотке крови до $< 1,0$ мг/дл (0,32 ммоль/л), то врач рассмотрит необходимость отмены

лечения тенофовира дизопроксила фумаратом. Врач также рассмотрит отмену лечения тенофовира дизопроксила фумаратом в случае прогрессирующего снижения функции почек, если ни одна другая причина не была определена.

Прием тенофовира дизопроксила фумарата не рекомендуется, если у Вас имеются тяжелые нарушения функции почек ($\text{КК} < 30$ мл/мин) или если Вам необходим гемодиализ. Если недоступно другое лечение, врач может изменить интервал между дозами и будет тщательно наблюдать за функцией почек.

Совместное применение с другими препаратами и риск нефротоксичности

Врач будет, по возможности, избегать применения тенофовира дизопроксила фумарата с одновременным или недавним применением нефротоксических лекарственных средств (вызывающих поражение почек), таких как:

- антибиотики (аминогликозиды, ванкомицин);
- амфотерицин В (противогрибковый препарат);
- противовирусные препараты (фоскарнет, ганцикловир, цидофовир);
- пентамидин (противомикробный препарат);
- интерлейкин-2 (иммуномодулятор).

Если одновременного применения тенофовира дизопроксила фумарата и нефротоксических средств избежать невозможно, то врач будет еженедельно контролировать функцию почек.

Врач будет тщательно контролировать функцию почек, если Вы применяете тенофовира дизопроксила фумарат одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (например, ацетилсалициловой кислотой, напроксеном, ибупрофеном), так как известны случаи острой почечной недостаточности после начала терапии высокой дозой или несколькими НПВП у пациентов, получавших тенофовира дизопроксила фумарат и имеющих факторы риска почечной дисфункции.

Если Вы получаете тенофовира дизопроксила фумарат в сочетании с ингибитором протеазы бустированным ритонавиром или кобицистатом (для лечения ВИЧ-инфекции), то врач будет осуществлять тщательный мониторинг почечной функции ввиду высокого риска поражения почек. Если у Вас имеются факторы риска нарушения функции почек, то врач тщательно проанализирует необходимость совместного приема тенофовира дизопроксила фумарата с бустированным ингибитором протеазы.

Врач будет, по возможности, избегать одновременного применения тенофовира дизопроксила фумарата с лекарственными средствами, которые выводятся одними и теми же путями через почки (например, цидофовиром). Если такого применения избежать невозможно, то он будет осуществлять еженедельное наблюдение за функцией почек.

Воздействие на костную ткань

Патологические изменения костной ткани (изредка ведущие к переломам) могут обуславливаться поражением почечных канальцев. Наиболее выраженные изменения минеральной плотности костей (МПК) были обнаружены у пациентов, получавших тенофовира дизопроксила фумарат в составе схемы, содержащей бустированный ингибитор протеазы. Если у Вас имеется остеопороз и высокий риск переломов, то, возможно, врач подберет Вам другие методы лечения. При подозрении или выявлении патологических изменений костной ткани Вам следует сразу же обратиться за консультацией к соответствующему специалисту.

Заболевания печени

Врач будет тщательно контролировать параметры гепатобилиарной системы (включая печень, желчный пузырь и желчные протоки) и почек, если у Вас имеются заболевания печени, так как в этом случае возрастает риск серьезных нежелательных реакций при приеме тенофовира дизопроксила фумарата.

Обострение гепатита

Обострения хронического гепатита В во время лечения являются довольно частыми, характеризуются временным повышением активности фермента печени АЛТ (определяется по результатам анализа крови). Если у Вас имеется компенсированное заболевание печени, то повышение АЛТ в крови обычно не сопровождается повышением билирубина (показателя для оценки функции печени) в крови или декомпенсацией функции печени. Если у Вас имеется цирроз печени (хроническое заболевание печени с нарушением всех ее функций вследствие замещения ткани печени на соединительную), то риск декомпенсации функции печени после обострения гепатита повышается, поэтому врач будет осуществлять тщательный контроль Вашего состояния во время лечения.

Обострение после прекращения лечения: известно о случаях обострения гепатита при прекращении лечения гепатита В. Поэтому, в течение 6 месяцев после прекращения лечения гепатита В, Ваш врач будет регулярно контролировать функциональное состояние

печени, при необходимости возобновляя лечение гепатита В. Если у Вас имеется прогрессирующее заболевание печени или цирроз, то прекращение лечения не рекомендуется, так как обострение гепатита после отмены терапии может привести к декомпенсации функции печени. Особенно тяжело, иногда со смертельным исходом, обострение гепатита протекает при наличии декомпенсированного цирроза (стадии цирроза, характеризующейся развитием печеночной недостаточности и связанных с ней серьезных осложнений, таких как асцит (скопление жидкости в брюшной полости), кровотечения из вен пищевода и желудка, нарушение работы головного мозга).

Сопутствующая инфекция вирусами гепатита С или D

Отсутствуют данные относительно эффективности тенофовира дизопроксила фумарата при сопутствующей инфекции вирусом гепатита С или D.

Сопутствующая инфекция ВИЧ-1 и вирусом гепатита В

Существует риск развития резистентности (устойчивости) ВИЧ, поэтому в случае сопутствующей инфекции ВИЧ/ВГВ врач назначает тенофовира дизопроксила фумарат только как часть антиретровирусной комбинированной схемы лечения. Если у Вас ранее была отмечена патология печени, включая хронический активный гепатит, то во время комбинированной антиретровирусной терапии возможно повышение частоты отклонений показателей функции печени. В таком случае врач будет осуществлять особое наблюдение за Вашим состоянием. При ухудшении течения заболевания он рассмотрит вопрос о необходимости перерыва в лечении или отмене лечения.

Применение с некоторыми препаратами, действующими на вирус гепатита С

Совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата с препаратами ледипасвир/софосбувир, велпатасвир/софосбувир или велпатасвир/воксилапревир/софосбувир повышает концентрацию тенофовира в плазме крови, особенно при сочетании со схемой лечения ВИЧ-инфекции, содержащей тенофовира дизопроксила фумарат и бустер (усилитель): ритонавир или кобицистат. В комбинации с перечисленными препаратами безопасность тенофовира дизопроксила фумарата не установлена. Врач будет тщательно анализировать риск и преимущества, связанные с совместным назначением препаратов ледипасвир/софосбувир, велпатасвир/софосбувир или велпатасвир/воксилапревир/софосбувир и тенофовира дизопроксила фумарата в сочетании с бустированным ингибитором протеазы ВИЧ (например, атазанавиром или дарунавиром), особенно если у Вас имеется повышенный риск нарушения функции почек. При лечении

данными препаратами Вы будете находиться под наблюдением врача для своевременного выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

Прочитайте список лекарственных препаратов в разделе «Другие лекарственные препараты и препарат Тенофовир» для получения информации о препаратах, которые следует принимать с особой осторожностью.

Масса тела и параметры метаболизма (обмена веществ)

Во время терапии возможно увеличение массы тела и повышение уровней липидов и глюкозы в плазме крови. В некоторых случаях повышение их уровня свидетельствует об эффективности лечения; однако доказательств, связывающих увеличение массы тела с какой-либо схемой лечения, нет. Врач будет проводить контроль уровня липидов и глюкозы крови в соответствии с принятыми протоколами лечения ВИЧ-инфекции, а также осуществлять контроль расстройств липидного (жирового) обмена.

Митохондриальные нарушения после внутриутробного воздействия

Нуклеозидные и нуклеотидные аналоги (особенно ставудин, диданозин, зидовудин) могут влиять на функцию митохондрий (компоненты клеток, снабжающие клетки энергией). Сообщалось о развитии митохондриальных нарушений у ВИЧ-негативных детей первого года жизни, подвергшихся внутриутробному и (или) постнатальному воздействию аналогов нуклеозидов, в основном при схемах лечения с применением зидовудина. Среди основных нежелательных реакций отмечались анемия (уменьшение уровней гемоглобина и эритроцитов в крови) и нейтропения (уменьшение уровня нейтрофилов в крови) и метаболические нарушения (гиперлактатемия (увеличение уровня молочной кислоты в крови) и гиперлипаземия (увеличение уровня липазы в крови)). Эти изменения часто имели преходящий характер. В редких случаях были зарегистрированы поздние неврологические нарушения (гипертония (повышение артериального давления), судороги, поведенческие нарушения). В настоящее время неизвестно, являются ли неврологические нарушения преходящими или постоянными. Имеющиеся данные не влияют на текущие национальные рекомендации, согласно которым ВИЧ-положительным беременным женщинам необходимо проведение антиретровирусной терапии с целью профилактики передачи ВИЧ от инфицированной матери ребенку во время беременности, родов, кормления грудным молоком.

Синдром восстановления иммунитета

В начале антиретровирусной терапии у ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом может возникнуть воспалительная реакция на возбудителей бессимптомных или остаточных оппортунистических (развивающихся у людей с иммунодефицитом) инфекций и привести к тяжелым состояниям или усилению выраженности симптомов. Обычно такие реакции наблюдаются в течение первых недель после начала лечения. Примерами могут служить цитомегаловирусный ретинит (воспаление сетчатки глаза, способное привести к слепоте), генерализованные (распространение инфекции по всему организму) и/или очаговые (локализация инфекционного процесса в месте входных ворот инфекции) микобактериальные инфекции (например, туберкулез, лепра) и пневмоцистная (*Pneumocystis jirovecii*) пневмония (тяжелая форма воспаления легких, чаще развивающаяся на фоне иммунодефицитных состояний). Также известно об аутоиммунных заболеваниях (заболеваниях, которые возникают, когда иммунная система атакует собственные ткани организма), таких как болезнь Грейвса и аутоиммунный гепатит; однако данные о времени начала таких явлений сильно разнятся, и эти случаи могли иметь место спустя несколько месяцев после начала лечения.

Если Вы заметили какие-либо симптомы инфекции или такие симптомы, как мышечная слабость, или слабость, которая начинается в руках и ногах и распространяется по телу, учащенное сердцебиение, тремор (дрожь в руках и ногах), немедленно сообщите об этом врачу, чтобы он начал необходимое лечение.

Остеонекроз

Известно о случаях остеонекроза (разрушение или отмирание клеток костной ткани, вызванного потерей кровоснабжения кости) у пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией и/или при длительном приеме комбинированной антиретровирусной терапии. Прием глюкокортикостероидов (противовоспалительных гормональных препаратов), употребление алкоголя, выраженное снижение активности иммунной системы, избыточный вес могут также быть факторами риска этого заболевания. Сразу же обратитесь за консультацией к врачу при появлении симптомов данного заболевания: ломоты или боли в суставах, скованности в суставах или затруднениях в движении.

Пациенты пожилого возраста

Врач будет соблюдать осторожность при лечении тенофовира дизопроксила фумаратом пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), так как пациенты старшего возраста имеют большую вероятность ухудшения функции почек.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям до 12 лет и с массой тела менее 35 кг вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Применение препарата противопоказано у детей в возрасте от 12 до 18 лет с нарушениями функции почек, так как отсутствуют рекомендации по режиму дозирования.

Другие лекарственные препараты и препарат Тенофовир

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Тенофовир, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- Лекарственные средства, которые также содержат тенофовир – тенофовира дизопроксила фумарат или тенофовира алафенамид. Одновременный прием с препаратом Тенофовир противопоказан.
- Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы:
 - адефовир (препарат для лечения хронического гепатита В). Одновременный прием с препаратом Тенофовир противопоказан;
 - диданозин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции). Одновременный прием с препаратом Тенофовир противопоказан;
 - эмтрицитабин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции). Не выявлено клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом;
 - энтекавир (препарат для лечения хронического гепатита В). Не выявлено клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовиром.
- Лекарственные средства, которые выводятся почками (например, цидофовир). Одновременный прием с препаратом Тенофовир может повышать концентрацию тенофовира в крови и (или) препаратов, принимаемых одновременно.
- Нефротоксические лекарственные средства (например, аминогликозиды, амфотерицин В, фоскарнет, ганцикловир, пентамидин, ванкомицин, цидофовир, интерлейкин-2). Одновременного приема с препаратом Тенофовир следует избегать.
- Такролимус (препарат, влияющий на иммунную систему). Необходимо тщательное

наблюдение со стороны врача при одновременном применении с тенофовира дизопроксила фумаратом, так как такролимус может влиять на функцию почек.

- Ингибиторы протеазы (атазанавир/ритонавир, лопинавир/ритонавир, дарунавир/ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир/ритонавир), так как при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом возможно увеличение его концентрации в крови и усиление связанных с ним нежелательных явлений, включая патологию почек. Коррекции дозы при одновременном приеме не требуется, но необходимо тщательно контролировать функцию почек.
- Ингибиторы ВИЧ-интегразы (долутегравир, ралтегравир). Рекомендуется контроль за функцией почек при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.
- Противовирусные препараты для лечения хронического вирусного гепатита С (ледипасвир/софосбувир, велпатасвир/софосбувир, велпатасвир/воксилапревир/софосбувир). Врач будет тщательно анализировать риск и преимущества, связанные с совместным назначением препаратов ледипасвир/софосбувир, велпатасвир/софосбувир и (или) тенофовира дизопроксила фумарата в сочетании с бустированным ингибитором протеазы ВИЧ (например, атазанавиром или дарунавиром), особенно если у Вас имеется повышенный риск нарушения функции почек.
- Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (эфавиренз, рилпивирин). Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.
- Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ламивудин). Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.
- Рибавирин (противовирусный препарат). Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.
- Рифампицин (для лечения туберкулеза, лепры, инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами). Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.
- Морфиноподобные препараты (например, метадон). Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.
- Норгестимат/этинилэстрадиол (гормональный контрацептив). Не наблюдалось клинически значимых взаимодействий при одновременном приеме с тенофовира дизопроксила фумаратом.

Препарат Тенофовир с пищей

Тенофовира дизопроксила фумарат следует принимать одновременно с пищей, поскольку пища повышает биодоступность тенофовира.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Беременность

При необходимости Ваш лечащий врач может рассмотреть возможность приема тенофовира дизопроксила фумарата во время беременности.

- Грудное вскармливание

Тенофовир выделяется в грудное молоко. Данные о влиянии тенофовира на новорожденных/детей младшего возраста недостаточны. Поэтому, если Вы кормите грудью, не принимайте препарат Тенофовир.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Во время лечения препаратом Тенофовир может возникнуть головокружение. При появлении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы захотите выполнять эти действия.

Препарат Тенофовир содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тенофовир

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат должен назначаться врачом, имеющим опыт лечения ВИЧ-инфекции.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Для лечения ВИЧ-1 и хронического гепатита В рекомендованная доза для взрослых –

300 мг 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети от 12 до 18 лет и с массой тела не менее 35 кг:

- ВИЧ-1: рекомендованная доза препарата Тенофовир составляет 300 мг 1 раз в сутки внутрь.
- Хронический гепатит В: рекомендованная доза препарата Тенофовир составляет 300 мг 1 раз в сутки внутрь.

Противопоказано принимать тенофовир детям с нарушением функции почек.

Заболевание почек

Если Вы взрослый и у Вас нарушена функция почек, сообщите об этом лечащему врачу, он подберет подходящую частоту приема препарата.

Путь и/или способ введения

Препарат принимают внутрь во время приема пищи. Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки нельзя разжевывать или разламывать.

Если Вы забыли принять препарат Тенофовир

Если Вы пропустили прием очередной дозы препарата, и прошло меньше 12 часов от обычного времени приема, то Вам следует как можно скорее принять препарат Тенофовир вместе с едой и вернуться к обычному режиму приема препарата.

Если Вы пропустили прием очередной дозы препарата, и прошло более 12 часов и приближается время приема следующей дозы препарата, то не принимайте пропущенную дозу. Примите очередную дозу препарата в соответствии с обычным режимом приема.

Если в течение 1 часа после приема препарата Тенофовир у Вас возникла рвота, следует принять еще 1 таблетку 300 мг или 2 таблетки 150 мг. Если рвота у Вас возникла через 1 час и больше после приема препарата Тенофовир, то не принимайте дополнительную таблетку 300 мг или 2 таблетки 150 мг.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы приняли препарата Тенофовир больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу.

По возможности возьмите с собой упаковку от препарата, чтобы показать врачу, какой именно препарат Вы приняли.

Если Вы прекратили прием препарата Тенофовир

После начала терапии не изменяйте и не прекращайте терапию без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тенофовир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали лечащему врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность лечения препаратом, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при приеме препарата Тенофовир:

- Рвота и понос (диарея), так как могут привести к обезвоживанию организма. Частота данной реакции – более чем у 1 человека из 10.
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), симптомами которого могут быть сильнейшая непроходящая боль под ложечкой и под левым ребром, которая часто отдает в спину, икота, отрыжка, тошнота, рвота, запор, понос, повышение температуры тела. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 100.
- Лактоацидоз – это острое состояние, основными проявлениями которого могут быть мышечная боль, боль за грудиной, тошнота, рвота, диарея, учащение дыхания, снижение артериального давления, замедление образования мочи, помрачение сознания. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 1000.
- Ангioneвротический отек, проявляющийся быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 1000.
- Острая почечная недостаточность, острый тубулярный некроз – это опасные для жизни состояния, которые требуют неотложной помощи. Основными признаками являются почечная колика, уменьшение выделения мочи, расстройства желудочно-кишечного тракта, слабость, тошнота, снижение артериального давления, боли в мышцах. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 1000.

- Нефрит (в том числе острый интерстициальный нефрит - воспалительное заболевание почек), симптомами которого могут быть повышение температуры тела до 40 °С, ломота в мышцах, боль в пояснице, отечность лица и конечностей, потемнение мочи, снижение количества мочеиспусканий в течение суток. Частота данной реакции – не более чем у 1 человека из 1000.
- Остеонекроз (разрушение или отмирание клеток костной ткани), возможными симптомами которого могут быть ломота или боль в суставах, скованность в суставах или затруднения в движении. Частота данной реакции неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Синдром восстановления иммунитета (воспалительная реакция на возбудителей бессимптомных или остаточных оппортунистических (развивающихся у людей с иммунодефицитом) инфекций). Его проявлениями могут быть любые симптомы инфекции или такие симптомы, как мышечная слабость, или слабость, учащенное сердцебиение, дрожь в руках и ногах. Частота данной реакции неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата по их частоте возникновения:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- Снижение уровня фосфора в крови (гипофосфатемия) – определяется по результатам анализов крови;
- Головокружение;
- Тошнота;
- Кожная сыпь;
- Повышенная утомляемость (астения).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Головная боль;
- Боль в животе, вздутие живота (метеоризм);
- Повышение активности «печеночных» трансаминаз - определяется по результатам анализов крови;
- Усталость.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Снижение уровня калия в крови (гипокалиемия) - определяется по результатам анализов крови;

- Синдром, характеризующийся разрушением мышечной ткани и поступлением продуктов распада в кровоток (рабдомиолиз);
- Мышечная слабость;
- Повышение креатинина – определяется по результатам анализов крови;
- Поражение почечных канальцев (почечная тубулопатия, в том числе синдром Фанкони).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Гепатит;
- Поражение печени, характеризующееся изменением ее ткани вследствие заполнения клеток печени жиром (жировая дистрофия печени);
- Боли в костях и переломы костей в отдельных случаях (остеомалация);
- Мышечная слабость и затруднение двигательной активности (миопатия);
- Почечная недостаточность;
- Нефрогенный несахарный диабет, для которого характерно увеличение количества выделяемой мочи, приводящее к дисбалансу жидкости в организме.

Дети

ВИЧ-1

У детей наблюдались случаи снижения МПК.

Также известны случаи прекращения приема препарата из-за нежелательных реакций со стороны почек.

Хронический гепатит В

Нежелательные реакции, которые наблюдались у детей, получавших тенофовира дизопроксила фумарат, соответствовали тем, что наблюдались в клинических исследованиях тенофовира дизопроксила фумарата у взрослых.

Уменьшение МПК наблюдалось у детей, инфицированных вирусом гепатита В.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Тенофовир возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тенофовир

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тенофовир содержит

Действующим веществом является тенофовир.

Тенофовир, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 150 мг тенофовира дизопроксила (в виде fumarata).

Тенофовир, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг тенофовира дизопроксила (в виде fumarata).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Состав оболочки: поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана диоксид.

Внешний вид препарата Тенофовир и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и оболочка.

По 5, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.