


Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten tenofoviridisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tenofoviridisoproxil Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Als uw kind Tenofoviridisoproxil Aurobindo voorgeschreven heeft gekregen, denk er dan aan dat alle informatie in deze bijsluiter voor uw kind bestemd is (in dat geval verwijst “u” naar “uw kind”).

1. WAT IS TENOFOVIRDISOPROXIL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tenofoviridisoproxil Aurobindo bevat de werkzame stof *tenofoviridisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV of HBV of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer*, over het algemeen bekend als een NRTI, en werkt door het belemmeren van de normale werking van een enzym (bij HIV *reverse transcriptase*; bij hepatitis B *DNA-polymerase*), een bepaald soort eiwit dat een reactie versnelt, die voor de virussen noodzakelijk zijn om zich te kunnen vermenigvuldigen. Tenofoviridisoproxil Aurobindo moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.


Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg tabletten zijn een behandeling voor infectie met HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus). De 245 mg tabletten zijn geschikt voor:

- **Volwassenen.**
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die al eerder zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.**

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg tabletten zijn ook een behandeling voor chronische hepatitis B, een infectie met HBV (hepatitis B-virus). De tabletten zijn geschikt voor:

- **Volwassenen.**
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.**

U hoeft geen HIV-infectie te hebben om met Tenofoviridisoproxil Aurobindo behandeld te worden voor HBV.

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 2 van 9

Dit geneesmiddel kan een HIV-infectie niet genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt. U kunt ook HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te treffen om het infecteren van andere mensen te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor tenofovir, tenofoviridisoproxil of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, **licht dan uw arts onmiddellijk in en neem dit middel niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?


Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Tenofoviridisoproxil Aurobindo vermindert niet het risico op het doorgeven van HBV aan anderen via seksueel contact of bloedbesmetting. U moet voorzorgsmaatregelen blijven nemen om dit te voorkomen..
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Dit middel mag niet worden gegeven aan jongeren tot 18 jaar die problemen met de nieren hebben. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om uw nierfunctie te beoordelen. Dit middel kan uw nieren aantasten tijdens de behandeling. Uw arts kan tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om te controleren hoe uw nieren werken. Als u een volwassene bent, kan uw arts u aanraden om de tabletten minder vaak te nemen. Verlaag de voorgeschreven dosis niet, behalve wanneer uw arts heeft gezegd dat u dat moet doen.

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie: “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- **Botproblemen.** Sommige volwassen patiënten met HIV die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere hoe lang antiretrovirale combinatietherapie gebruikt wordt, gebruik van bijnierschors hormonen (corticosteroiden), alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen (die zich uiteten als aanhoudende of erger wordende botpijn en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van bepaalde cellen van de nieren, de tubuluscellen (zie rubriek 4: “*Mogelijke bijwerkingen*”). Vertel het uw arts als u botpijn of –breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 3 van 9

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. De sterkste mate van botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

Vertel het uw arts als u weet dat u lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische (langdurige) hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige mogelijk levensbedreigende problemen met de lever. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Indien u een leverziekte of chronische hepatitis B-infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken laten verrichten om uw leverfunctie te controleren.
- **Let op infecties.** Als u een gevorderde HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft, kunt u verschijnselen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de verschijnselen van een bestaande infectie ontwikkelen, zodra wordt begonnen met de behandeling met dit middel. Deze verschijnselen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) vecht tegen een infectie. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van dit middel. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht uw arts dan onmiddellijk in.**

Naast infecties bij verminderde weerstand, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Overleg met uw arts of apotheker als u ouder bent dan 65 jaar.** Tenofovirdisoproxil Aurobindo is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en Tenofovirdisoproxil Aurobindo voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.


Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg tabletten zijn **geschikt** voor:

- **Met HIV-1 geïnfekteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen en die al eerder zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.
- **Met HBV geïnfekteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen.**

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg tabletten zijn **niet** geschikt voor de volgende groepen:

- **Niet voor met HIV-1 geïnfekteerde kinderen** jonger dan 12 jaar.

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 4 van 9

- **Niet voor met HBV geïnfekteerde kinderen** jonger dan 12 jaar.

Zie rubriek 3: “*Hoe gebruikt u dit middel?*” voor de dosering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tenofoviridisoproxil Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.


- **Stop niet met het gebruik van andere anti-HIV-geneesmiddelen** die uw arts u heeft voorgeschreven wanneer u begint met het innemen van Tenofoviridisoproxil Aurobindo, als u zowel HBV als HIV heeft.
- **Neem dit middel niet in** als u reeds andere geneesmiddelen inneemt die tenofoviridisoproxilfumaraat of tenofovirafenamide bevatten. Neem dit middel niet tegelijkertijd in met geneesmiddelen die adefovirdipivoxil bevatten (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B).
- **Het is erg belangrijk uw arts in te lichten als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**
Deze omvatten:
 - Aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties).
 - Amfotericine B (tegen schimmelinfecties).
 - Foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties).
 - Interleukine-2 (voor de behandeling van kanker).
 - Adefovirdipivoxil (tegen HBV).
 - Tacrolimus (voor het onderdrukken van het immuunsysteem).
 - Niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn).
- **Andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** het gebruik van dit middel met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de hoeveelheid van didanosine in het bloed doen stijgen en het aantal CD4-cellen (witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen in de natuurlijke afweer) doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxilfumaraat en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.
- **Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir of sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt ter behandeling van een hepatitis C-infectie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel in met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 5 van 9

- **Indien u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.
- Als u een moeder bent die is geïnfecteerd met het hepatitis B-virus en uw baby een behandeling heeft gekregen om de overdracht van hepatitis B bij de geboorte te voorkomen, dan kunt u mogelijk borstvoeding geven aan uw baby, maar neem eerst contact op met uw arts voor meer informatie.
- Borstvoeding wordt niet aanbevolen bij vrouwen met hiv, omdat een hiv-infectie via de moedermelk op de baby kan worden overgedragen. Als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven, dient u dit zo snel mogelijk met uw arts te bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit middel gebruikt, **bestuur dan geen voertuig of rijd niet met de fiets** en gebruik geen machines of gereedschap.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo bevat lactose

Licht uw arts in voordat u Tenofovirdisoproxil Aurobindo gaat gebruiken. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?


Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Als u bijzonder moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel goed werkt en het risico op het ontstaan van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u een volwassene bent en problemen heeft met uw nieren,** kan uw arts u aanraden om dit middel minder vaak in te nemen.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 6 van 9

- Als u HBV heeft, kan uw arts u een HIV-test aanbieden om te zien of u zowel HBV als HIV heeft.

Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u een hogere kans hebben op mogelijke bijwerkingen van dit middel (zie rubriek 4: “*Mogelijke bijwerkingen*”). Raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Als u een dosis overslaat, probeer dan te achterhalen wanneer u de dosis had moeten innemen.

- **Als er minder dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.
- **Als er meer dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel overgeeft, neem dan nog een tablet in. U hoeft niet nog een tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel


Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Stoppen met de behandeling met dit middel kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

Als u hepatitis B of zowel HIV als hepatitis B heeft (gelijktijdige infectie), is het erg belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of verschijnselen erop dat hun hepatitis (leverontsteking) verslechterd was na het stoppen met dit middel. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling niet aanbevolen, omdat dit bij sommige patiënten kan leiden tot verergering van hun hepatitis.

- Overleg met uw arts voordat u, om welke reden dan ook, stopt met het gebruik van dit middel, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft.
- Licht uw arts onmiddellijk in over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.
- Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 7 van 9

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vetten en bloedsuiker in het bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de hoeveelheid vetten in het bloed kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk uw arts in

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zelden voorkomende (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), maar ernstige bijwerking die een dodelijke afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - Diep, snel ademen.
 - Slaperigheid.
 - Misselijkheid, braken en buikpijn.

Als u vermoedt dat u **melkzuuracidose** heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- **Pijn in de buik** (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier.
- Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Nierontsteking, **veel moeten plassen en dorstgevoel.**
- **Veranderingen in uw urine** of **rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen.
- Zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms resulterend in botbreuken), dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.
- **Vervetting van de lever.**

Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat bij u een van deze ernstige bijwerkingen optreedt.

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, uitslag, zich zwak voelen.

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- Daling van het fosfaatgehalte in het bloed.


Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, buikpijn, zich moe voelen, opgeblazen gevoel, winderigheid.

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- Problemen met de lever.

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 8 van 9

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte.

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- Daling van de hoeveelheid kalium in het bloed.
- Verhoging van de hoeveelheid creatinine in uw bloed.
- Problemen met de alvleesklier.

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms met botbreuken als gevolg), spierpijn, spierzwakte en een daling van de hoeveelheid kalium- of fosfaat in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het label, de fles en de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE


Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof van dit middel is tenofoviridisoproxil.

Iedere filmomhulde tablet bevat 245 mg tenofoviridisoproxil (als fumarate).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: croscarmellose-natrium, lactosemonohydraat, cellulose, microkristallijn, zetmeel (gepregelateerd) (maiszetmeel), magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose 2910, lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetine, FD&C aluminiumlak Blauw 2 (3-5%) EHD (E132) en FD&C aluminiumlak Blauw 2 (3-5%) SEN (E132).

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 9 van 9

Hoe ziet Tenofovirdisoproxil Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Blauwe, ovaalvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, ingeslagen met “300” aan een zijde en “T” aan de andere zijde.

Dit middel is beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flesverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30 filmomhulde tabletten.

HDPE-verpakking: 30, 90 en 90 (3x30) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited (Aurobindo)
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Generis Farmaceutica S.A., Rua Joao
De Deus, N 19, Venda Nova, Amadora,
2700-487, Portugal.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 119096 - Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten.

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen geregistreerd:

Frankrijk:	TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 245 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten
Italië:	Tenofovir disoproxil Aurobindo
Nederland:	Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugal:	Tenofovir Aurobindo
Spanje:	Tenofovir disoproxilo Aurovitas 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in januari 2024.