

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tenofovir disoproxil AmaroX 245 mg filmomhulde tabletten tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 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 Tenofovir disoproxil AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Als uw kind dit medicijn 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 Tenofovir disoproxil AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Tenofovir disoproxil AmaroX bevat de werkzame stof *tenofovirdisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV (Het virus waar u aids van kunt krijgen) of HBV (hepatitis B-virus, ontsteking van de lever) of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer* (NRTI). Dit medicijn remt de normale werking van enzymen (bij HIV *reverse transcriptase*; bij hepatitis B *DNA-polymerase*). De virussen hebben deze enzymen nodig om zich te kunnen vermenigvuldigen. Dit medicijn moet bij HIV altijd gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie.

Dit medicijn is een behandeling voor infectie met HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus). De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar die al zijn behandeld** met andere HIV-medicijnen, bij wie die medicijnen niet meer goed werken omdat het virus er niet meer gevoelig voor is of omdat er veel bijwerkingen zijn.

Dit medicijn is ook een behandeling voor langdurige hepatitis B, een infectie met het HBV (hepatitis B-virus). De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar.**

U hoeft geen HIV-infectie te hebben om met dit medicijn behandeld te worden voor HBV.

Dit medicijn biedt geen genezing van HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit medicijn gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die bij een HIV-infectie horen. U kunt ook HIV of HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om er voor te zorgen dat u geen andere mensen besmet.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de 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 Viread niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het risico op overdracht van HBV op anderen door seksueel contact of contact met besmet bloed wordt niet verminderd door Viread. U moet voorzorgsmaatregelen blijven nemen om dit te voorkomen.

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

- Als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht. Viread 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. Viread 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.

Viread wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie Neemt u nog andere geneesmiddelen in?). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- Als u lijdt aan botontkalking (osteoporose), een voorgeschiedenis heeft van botfracturen of problemen heeft met uw botten.

Botproblemen (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn, en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het duidelijkste 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.

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 de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, 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.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder leverontsteking (hepatitis), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder langdurige hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale medicijnen, lopen een verhoogd risico op ernstige en mogelijk dodelijke leverproblemen. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Als u een leverziekte of langdurige hepatitis B-

infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om te controleren hoe goed uw lever werkt.

- **Let op infecties.** Als u al lange tijd een HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft en u begint met de behandeling met dit medicijn, dan kunt u last krijgen van: verschijnselen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de verschijnselen van een bestaande infectie. Deze verschijnselen kunnen een teken zijn dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) tegen een infectie aan het vechten is. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van dit medicijn. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Naast opportunistische infecties (infecties die u kunt krijgen als de afweer van uw lichaam niet goed werkt. Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes), kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) ontstaan nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen 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 u bent heel erg druk (hyperactiviteit), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om de juiste behandeling te krijgen.

- **Overleg met uw arts of apotheker als u ouder bent dan 65 jaar.** Tenofovir disoproxil AmaroX is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Als u ouder bent dan 65 jaar en dit medicijn voorgeschreven krijgt, zal uw arts u streng controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is geschikt voor:

- **met HIV-1 geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen en die al zijn behandeld** met andere HIV-medicijnen, bij wie die medicijnen niet meer goed werken omdat het virus er niet meer gevoelig voor is of omdat er veel bijwerkingen zijn
- **met HBV geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen.**

Dit medicijn is **niet** geschikt voor de volgende groepen:

- **met HIV-1 geïnfecteerde kinderen** jonger dan 12 jaar.
- **met HBV geïnfecteerde kinderen** jonger dan 12 jaar.

Zie rubriek 3 voor de dosering.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tenofovir disoproxil AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Stop niet met het gebruik van andere anti-HIV-medicijnen** die uw arts u heeft voorgeschreven wanneer u begint met het innemen van Tenofovir disoproxil AmaroX, als u zowel HBV als HIV heeft.
- **Neem Tenofovir disoproxil AmaroX niet in** als u al andere medicijnen inneemt die tenofovirdisoproxil of tenofoviralafenamide bevatten. Neem Tenofovir disoproxil AmaroX niet tegelijkertijd in met medicijnen die adefovirdipivoxil bevatten (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige hepatitis B).
- **Het is erg belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u andere medicijnen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**

Dat zijn bijvoorbeeld de volgende medicijnen:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties),
 - amfotericine B (tegen schimmelinfecties),
 - foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties),
 - interleukine-2 (voor 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 medicijnen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van Tenofovir disoproxil AmaroX met andere antivirale medicijnen die didanosine bevatten, kan de hoeveelheid didanosine in het bloed laten stijgen en het aantal CD4-cellen laten afnemen. Wanneer medicijnen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen, is er zelden melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte. Uw arts zal zorgvuldig onderzoeken of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.
 - **Het is ook belangrijk om contact op te nemen met uw arts** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt een hepatitis-C-infectie te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn in met eten (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 medicijn gebruikt.

- **Indien u tijdens uw zwangerschap dit medicijn 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.
- Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag..

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Tenofovir disoproxil AmaroX bevat lactose

Tenofovir disoproxil AmaroX 245 mg filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Tenofovir disoproxil AmaroX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen

‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

- **Volwassenen:** 1 tablet per dag met eten (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 eten (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Als u moeite heeft met slikken dan kunt u de tablet verpulveren met een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap. Drink dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw medicijn volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van weerstand 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 medicijn minder vaak in te nemen.
- Als u HBV heeft, kan uw arts u een HIV-test aanbieden om te zien of u zowel HBV als HIV heeft.

Bekijk de bijsluiters van de andere antiretrovirale medicijnen voor aanwijzingen hoe deze medicijnen moeten worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u een verhoogde kans hebben op mogelijke bijwerkingen van dit medicijn (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 medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit medicijn overslaat. Wanneer u een dosis heeft gemist, ga dan na hoe lang geleden u eigenlijk de dosis had moeten nemen.

- **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 medicijn overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als het langer dan 1 uur geleden is dat u dit medicijn heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder het advies van uw arts. Stoppen met de behandeling met dit medicijn 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 medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Bij

sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met dit medicijn. 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 medicijn, 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 medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 fataal kan zijn. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - diep, snel ademhalen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken en buikpijn.

→ Als u denkt 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** en **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 deze ernstige bijwerkingen optreden.**

Meest voorkomende bijwerkingen

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

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, huiduitslag, 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, verlies van botmassa

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- problemen met de lever.

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 het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- problemen met de alveesklier.

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubulussellen 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.

HDPE-fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tenofovir. Elke Tenofovir disoproxil AmaroX tablet bevat 245 mg tenofovirdisoproxil (als fumarate).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natrium croscarmellose, gepregelatiniseerd zetmeel en magnesiumstearaat (E470b), waaruit de tablet kern bestaat; en hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat en glyceroltriacetaat, waaruit de tabletomhulling bestaat. Zie rubriek 2 “Tenofovir disoproxil AmaroX bevat lactose”.

Hoe ziet Tenofovir disoproxil AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tenofovir disoproxil AmaroX 245 mg filmomhulde tabletten zijn witte, amandelvormige, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘H’ op de ene kant en ‘123’ op de andere kant.

Tenofovir disoproxil AmaroX 245 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in Alu/Alu Eenheidsafleveringsverpakkingen die 30x1 of 90x1 filmomhulde tabletten bevatten.

Tenofovir disoproxil AmaroX 245 mg filmomhulde tabletten worden ook geleverd in flessen die 30 tabletten bevatten. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel en gezuiverd kunstzijde die in de fles moet worden bewaard om uw tabletten te beschermen. Het droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar: een doos met 1 fles die 30 filmomhulde tabletten bevat, een doos met twee flessen die elk 30 filmomhulde tabletten bevatten en een doos met drie flessen die elk 30 filmomhulde tabletten bevatten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 120623

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in de United Kingdom (Northern Ireland) onder de volgende namen:

Duitsland: Tenofovirdisoproxil AmaroX 245 mg Filmtabletten

Nederland: Tenofovir disoproxil AmaroX 245 mg filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk: Tenofovir disoproxil 245 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in November 2024.