

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tenofoviridisoproxil Teva 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 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 Teva 245 mg 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

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

Dit middel bevat de werkzame stof *tenofoviridisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal medicijn dat gebruikt wordt in de behandeling van HIV (*Human Immunodeficiency Virus*)- of hepatitis B-infecties. Tenofovir is een nucleotide reverse transcriptase inhibitor, ook wel NRTI genoemd, en werkt door de normale werking van enzymen (in HIV *reverse transcriptase*; in hepatitis B *DNA-polymerase*) te verstoren die essentieel zijn voor de virussen om te vermeerderen. Dit middel moet altijd in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt bij de behandeling van HIV.

Dit middel is een behandeling voor HIV-infectie. De tabletten zijn geschikt voor:

- volwassenen
- jongeren in de leeftijd 12 tot 18 jaar die al behandeld zijn met andere HIV-geneesmiddel, die niet langer volledig effectief zijn vanwege de ontwikkeling van resistentie of het veroorzaken van bijwerkingen.

Dit middel is ook een behandeling voor chronische hepatitis B. De tabletten zijn geschikt voor:

- volwassenen
- jongeren in de leeftijd 12 tot 18 jaar.

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023

Bladzijde : 2

U hoeft geen HIV te hebben om met dit middel behandeld te worden voor een hepatitis B-infectie.

Dit geneesmiddel is geen genezing voor een HIV-infectie. Wanneer u dit middel inneemt, kunt u nog wel andere infecties oplopen die met een HIV-infectie worden geassocieerd. U kunt HIV en hepatitis B ook doorgeven aan anderen. Het is daarom belangrijk om voorzorgsmaatregelen te nemen om het besmetten 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ Als dit voor u van toepassing is, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts en neem dit middel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Dit middel verlaagt niet het risico om hepatitis B door te geven aan anderen door middel van seksueel contact of besmetting via bloed. U moet voorzorgsmaatregelen nemen om dit te voorkomen.
- **Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u nierziektes heeft of is aangetoond dat er problemen zijn met uw nieren.** Dit middel mag niet aan jongeren met bestaande nierproblemen gegeven worden. Voordat u de behandeling start dient uw arts een bloedtest uit te voeren om de nierfunctie te controleren. Dit middel kan de nieren tijdens behandeling aantasten. Uw arts dient bloedtesten tijdens de behandeling uit te laten voeren om de werking van uw nieren te controleren. Als u een volwassene bent, kan uw arts aangeven de tabletten minder vaak in te nemen. Verminder niet de aangegeven dosis, behalve als uw arts dit aangeeft.

Dit middel wordt meestal niet gegeven met andere geneesmiddelen die de nieren kunnen beschadigen (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Als dit onvermijdelijk is, dan zal uw arts wekelijks uw nierfunctie controleren.

- **Botproblemen.** Sommige volwassen patiënten met HIV, die een gecombineerde antiretrovirale behandeling krijgen, kunnen botziektes, ook wel *osteonecrose* genoemd (afsterven van botweefsel door het verlies van bloedtoevoer tot de botten), ontwikkelen. De lengte van gecombineerde antiretrovirale therapie, corticosteroidengebruik, alcoholconsumptie, ernstige immunosuppressie en hoge BMI (body mass index) zijn enkele van de vele risicofactoren die deze ziekte kunnen ontwikkelen. Tekenen van osteonecrose zijn gewrichtsstijfheid, pijntjes en kwaaltjes (vooral in de heup, knie en schouder) en moeite hebben met bewegen. Als u een van deze symptomen bemerkt,

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023
Bladzijde : 3

vertel het dan uw arts.

Botproblemen (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn en soms resulterend in fracturen) kunnen ook optreden door schade aan niertubuluscellen (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). Vertel het uw arts of de arts van uw kind als u of uw kind botpijn of -breuken heeft. 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 of de arts van uw kind als u weet dat u of uw kind lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Raadpleeg uw arts als u een voorgeschiedenis van leverziektes, waaronder ook hepatitis, heeft.** Patiënten met leverziektes, waaronder ook chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale geneesmiddelen, hebben een hoger risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u hepatitis B heeft, zal uw arts de beste behandeling voor u overwegen. Als u een voorgeschiedenis van leverziekte of chronische hepatitis B heeft, dan zal uw arts bloedtesten uitvoeren om u leverfunctie te controleren.
- **Pas op voor infecties.** Als u gevorderde HIV-infectie (aids) en een infectie heeft, kunt u symptomen van infectie en ontsteking ontwikkelen of de symptomen van een al bestaande infectie kunnen verergeren, wanneer de behandeling met dit middel is gestart. Deze symptomen kunnen erop duiden dat uw verbeterde lichaamseigen immuunsysteem een infectie bestrijdt. Kijk uit voor tekenen van ontsteking of infectie na het starten van de behandeling met dit middel. Als u deze tekenen bemerkt, **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Naast infecties die kunnen optreden bij mensen met een verminderde weerstand (opportunistische infecties) kunnen auto-immuunziekten (een aandoening die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u begint met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen enkele maanden na begin van behandeling optreden. Als u enkele symptomen van infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend in de handen en voeten en die voortbeweegt naar de romp, hartkloppingen, onvrijwillig beven (tremor) of hyperactiviteit bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om noodzakelijke behandeling te kunnen krijgen.

- **Raadpleeg uw arts als u ouder dan 65 jaar bent.** Dit middel is niet onderzocht in patiënten boven de leeftijd van 65 jaar. Als u ouder bent dan 65 jaar en dit middel voorgeschreven gekregen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023
Bladzijde : 4

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is **geschikt** voor:

- HIV-1-geïnficeerde jongeren in de leeftijd 12 tot 18 jaar die tenminste 35 kg wegen en die al behandeld zijn met andere HIV-geneesmiddel, die niet langer volledig effectief zijn vanwege de ontwikkeling van resistentie of het veroorzaken van bijwerkingen
- hepatitis B-geïnficeerde jongeren in de leeftijd 12 tot 18 jaar die tenminste 35 kg wegen.

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

- HIV-1-geïnficeerde kinderen jonger dan 12 jaar
- hepatitis B- geïnficeerde kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor dosering zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tenofoviridisoproxil Teva nog andere geneesmiddelen, of 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 anti-HIV-geneesmiddelen** die door uw arts zijn voorgeschreven als u begint met Tenofoviridisoproxil Teva als u zowel hepatitis B als HIV heeft.
- **Gebruik Tenofoviridisoproxil Teva niet** als u geneesmiddelen gebruikt die al tenofoviridisoproxil of tenofoviralfenamide bevatten. Gebruik Tenofoviridisoproxil Teva niet tegelijkertijd met geneesmiddel die adefovirdipivoxil (geneesmiddel gebruikt voor behandeling van chronische hepatitis B) bevatten.
- **Het is belangrijk om uw arts te vertellen wanneer u geneesmiddelen gebruikt die de nieren kunnen beschadigen.** Waaronder:
 - aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (voor bacteriële infecties)
 - amfotericine B (voor schimmelinfecties)
 - foscarnet, ganciclovir of cidofovir (voor virale infecties)
 - interleukine-2 (behandeling van kanker)
 - adefovirdipivoxil (voor hepatitis B)
 - tacrolimus (voor suppressie van het immuunsysteem)
 - niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, voor verlichten van pijn).
- **Andere geneesmiddelen die didanosine (voor HIV-infectie) bevatten.** Tenofoviridisoproxil Teva innemen met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan het didanosinegehalte in uw bloed verhogen en kan het aantal CD4-cellen verminderen. Zelden zijn alvleesklierontsteking en lactatacidose (overschot lactaatzuur in het bloed), die soms fataal zijn, gemeld als tenofoviridisoproxil en didanosine tegelijkertijd werden gebruikt. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u behandeld moet worden met de combinatie van tenofovir en didanosine.

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023
Bladzijde : 5

- **Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir, 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 bij een maaltijd of een 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.

Als u dit middel moet innemen tijdens zwangerschap, kan uw arts regelmatig bloedtesten en andere diagnostische testen afnemen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen wiens moeders NRTI-geneesmiddelen namen tijdens de zwangerschap wogen de voordelen van bescherming tegen HIV zwaarder dan het risico op bijwerkingen.

Voor volwassen patiënten:

- 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. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag**.

Voor adolescenten:

- als uw kind geïnfecteerd is met het hepatitis B-virus en de baby van uw kind een behandeling heeft gekregen om de overdracht van hepatitis B bij de geboorte te voorkomen, dan kan uw kind mogelijk borstvoeding geven aan haar baby, maar neem eerst contact op met de arts van uw kind voor meer informatie
- borstvoeding wordt niet aanbevolen bij moeders met HIV, omdat een HIV-infectie via de moedermelk op de baby kan worden overgedragen. Geeft uw kind borstvoeding? Of wilt uw kind borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan de arts van uw kind **of dit mag**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Tenofovirdisoproxil Teva bevat lactose en natrium

Licht uw arts in voordat u dit middel gaat gebruiken. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023
Bladzijde : 6

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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: elke dag 1 tablet met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of snack)
- jongeren 12 tot 18 jaar die meer wegen dan 35 kg: elke dag 1 tablet met voedsel (bijvoorbeeld bij een maaltijd of tussendoortje).

➔ Als u moeite heeft met slikken dan kunt u de tablet verpulveren met een lepel. Vermeng het poeder dan in ongeveer 100 ml (half glas) water, sinaasappelsap of druivensap en drink het meteen op.

Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosis in. Dit is om zeker te zijn dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op resistentie voor de behandeling te verminderen.

Als u volwassen bent en een probleem heeft met uw nieren, kan uw arts u adviseren om dit middel minder vaak te gebruiken.

Als u hepatitis B heeft, kan uw arts u aanbieden om een HIV-test af te nemen om te zien of u zowel hepatitis B als HIV heeft.

Bekijk de bijsluiter van de andere antiretrovirale geneesmiddelen voor begeleiding over hoe u die geneesmiddelen moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

➔ Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt dan heeft u een verhoogd risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel (zie rubriek 'Mogelijke Bijwerkingen'). Neem contact op met uw arts of dichtstbijzijnde spoedeisende hulp voor advies. Neem de geneesmiddelverpakking mee zodat u gemakkelijk kunt omschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk dat u niet vergeet dit middel in te nemen. Wanneer u een dosis heeft gemist, ga dan na hoe lang geleden u eigenlijk de dosis had moeten nemen.

- Minder dan 12 uur geleden: neem het zo snel mogelijk alsnog in en neem de volgende dosis gewoon op uw reguliere tijdstip in.
- Meer dan 12 uur geleden: sla deze dosis over. Wacht en neem de volgende dosis gewoon op uw reguliere tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023

Bladzijde : 7

Als u binnen een uur na het gebruiken van dit middel overgeeft, neem dan nog een tablet. Neem niet nog een tablet als u heeft overgegeven meer dan een uur na gebruiken van dit middel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met dit middel zonder het advies van uw arts. Stoppen van de behandeling met dit middel kan de effectiviteit van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

Als u hepatitis B of HIV en hepatitis B tegelijkertijd (co-infectie) heeft, is het erg belangrijk dat u niet stopt met de Tenofoviridisoproxil Teva behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen. Enkele patiënten hadden bloedtesten en symptomen die erop wezen dat hun hepatitis verergerde nadat zij waren gestopt met dit middel te gebruiken. Bloedtesten kunnen enkele maanden nodig zijn nadat u gestopt bent met de behandeling. In sommige patiënten met gevorderde leverziekte en cirrose wordt stoppen met behandeling niet aanbevolen omdat dit kan leiden tot verslechteren van uw hepatitis.

Overleg met uw arts voordat u stopt met dit middel te gebruiken, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft.

Overleg onmiddellijk met u arts over nieuwe of ongewone symptomen nadat u stopt met behandeling, vooral symptomen geassocieerd met hepatitis B.

Neem contact op met u arts voordat u weer begint met dit middel te gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: vertel dit uw arts onmiddellijk

Lactaatacidose (overschot lactaatzuur in het bloed) is een zelden voorkomende (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) maar ernstige bijwerking die fataal kan zijn. De volgende bijwerkingen zijn tekenen van lactaatacidose:

- diep en snel ademen
- slaperigheid

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023
Bladzijde : 8

- ziek voelen (misselijk), ziek zijn (braken) en buikpijn.

→ Als u denkt dat u lactatacidose 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):

- buikpijn veroorzaakt door een ontstoken alvleesklier
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ontsteking van de nieren, veel moeten plassen en dorstig zijn
- verandering in uw urine en rugpijn veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- botverzachting (met botpijn en soms fracturen) dat kan optreden door schade aan niertubuluscellen
- vette 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, 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, maagpijn, moeheid, opgeblazen gevoel, winderigheid.

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 het bloed
- problemen met de alvleesklier.

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 niertubuluscellen.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023

Bladzijde : 9

- 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 de blisterverpakking of fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 in dit middel is tenofovir. Dit is aanwezig in de vorm van tenofoviridisoproxilfosfaat, overeenkomend met 245 mg tenofoviridisoproxil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
 - *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd, gehydrogeneerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat.
 - *Filmomhulsel*: Polyvinylalcohol- deels gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), aluminiumindigotine lak (E132), karmijnzuur (E120). Zie rubriek 'Tenofoviridisoproxil Teva bevat lactose'.

Hoe ziet Tenofoviridisoproxil Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tenofoviridisoproxil Teva filmomhulde tabletten zijn lichtblauw tot blauw, ovaal, 16,6 mm lang en 8,9 mm breed, met inscriptie 'T' aan een kant en aan de andere kant vlak.

Tenofoviridisoproxil Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 30 of 90 tabletten, eenheidsafleverpakkingen à 30x1, 90x1 of 10x1 tabletten en potten à 30 of 90 tabletten (3x30).

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023

Bladzijde : 10

De potten bevatten een of twee verpakkingen silicagel-droogmiddel. Eet deze alstublieft niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

H-4042, Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,

89143, Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp.

Ul Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 115948

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

Oostenrijk: Tenofovir ratiopharm 245mg Filmtabletten

Duitsland: Tenofoviridisoproxil-ratiopharm 245 mg Filmtabletten

Denemarken: Tenofovir disoproxil Teva

Spanje: Tenofovir Disoproxilo Teva 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankrijk: Tenofovir disoproxil Teva 245 mg, comprimé pelliculé

Ierland: Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg Film-coated Tablets

Italië: Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg compresse rivestite con film

TENOFOVIRDISOPROXIL TEVA 245 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 mei 2023

Bladzijde : 11

Luxemburg: Tenofoviridisoproxil-ratiopharm 245 mg Filmtabletten
Letland: Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg apvalkotās tabletes
Nederland: Tenofoviridisoproxil Teva 245 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Tenofovir Teva, 245 mg Comprimidos revestidos por película
Zweden: Tenofovir disoproxil Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

0523.12v.LD

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)