

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tenofoviridisoproxil Glenmark 245 mg filmomhulde tabletten**

tenofoviridisoproxil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Tenofoviridisoproxil Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
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 Tenofoviridisoproxil Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof *tenofoviridisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal (werkzaam tegen virusinfecties) medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met ‘*Humaan Immunodeficiëntie Virus*’ (virus dat het menselijke afweersysteem aantast, de veroorzaker van aids; HIV) of hepatitis B (leverontsteking type B; 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 enzymen (bij HIV *reverse transcriptase*; bij hepatitis B *DNA-polymerase*), die voor deze virussen noodzakelijk zijn 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 18 jaar die al eens behandeld zijn** met andere HIV-medicijnen die niet meer volledig werkzaam zijn als gevolg van de ontwikkeling van ongevoeligheid voor het medicijn of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.

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

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

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

Dit medicijn geneest HIV-infectie niet. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit medicijn gebruikt toch infecties of andere ziektes oploopt die samenhangen met een HIV-infectie. U kunt ook HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te treffen om te voorkomen dat u andere mensen besmet.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit voor u geldt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts en neem **Tenofoviridisoproxil Glenmark niet in**.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- **Als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Dit medicijn mag niet worden gegeven aan jongeren tot 18 jaar die bestaande problemen met de nieren hebben. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om uw nierfunctie te beoordelen. Dit medicijn 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 dosering niet, behalve wanneer uw arts heeft gezegd dat u dat moet doen.

Dit medicijn wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere medicijnen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Gebruikt u nog andere medicijnen?*). Wanneer 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 tubulussellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

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

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofoviridisoproxil 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 (chronische) hepatitis B of C) die behandeld worden met antiretrovirale medicijnen, lopen een verhoogd risico op ernstige en mogelijk dodelijke leverbijwerkingen. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Als 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 (ontsteking door bacteriën of virussen).** Als u een vergevorderde 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 medicijn. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) zich verdedigt tegen een infectie. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van dit medicijn. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Naast opportunistische infecties (infectie die kan optreden bij een verzwakt immuunsysteem) kunnen auto-immuunziekten voorkomen (aandoeningen die optreden wanneer het immuunsysteem gezond lichaamssweefsel aanvalt) nadat u begonnen bent met innemen van medicijnen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Als u een verschijnsel van infectie of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte beginnend aan de handen en voeten die zich uitbreidt naar de romp, hartkloppingen, trillingen of hyperactiviteit krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de nodige behandeling.

- **Overleg met uw arts of apotheker als u ouder bent dan 65 jaar.** Dit medicijn 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 zorgvuldig 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 eerder zijn behandeld** met andere HIV-medicijnen die niet meer volledig werkzaam zijn als gevolg van de ontwikkeling van ongevoeligheid voor het medicijn of die bijwerkingen hebben veroorzaakt
- **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 'Hoe neemt u dit medicijn in?' voor de dosering.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tenofoviridisoproxil Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met 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 Tenofovirdisoproxil Glenmark als u zowel HBV als HIV heeft.
- **neem** Tenofovirdisoproxil Glenmark **niet** in als u al andere medicijnen inneemt die tenofovirdisoproxil of tenofoviralafenamide bevatten. Neem Tenofovirdisoproxil Glenmark niet tegelijkertijd in met medicijnen die adefovirdipivoxil bevatten (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B (langdurige leverontsteking type B)).
- **het is erg belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u andere medicijnen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**

Dit zijn onder andere:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen infecties met bacteriën)
- amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties)
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker)
- adefovirdipivoxil (tegen HBV)
- tacrolimus (voor het onderdrukken van het immuunsysteem)
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's, groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking, bijvoorbeeld ibuprofen).
- **Andere medicijnen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van tenofovirdisoproxil met andere antivirale medicijnen die didanosine bevatten, kan de hoeveelheid didanosine in het bloed doen stijgen en het aantal CD4-cellen (celtype dat zorgt voor een afweerreactie van het lichaam) doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms dodelijk kan zijn, wanneer medicijnen met tenofovirdisoproxil 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 het uw arts te vertellen** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir inneemt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie (leverontsteking type C).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Neem dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

- **Als 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 (*nucleotide reverse transcriptase-remmers*, werken door het belemmeren van de normale werking van enzymen die voor de virussen noodzakelijk zijn om zich te kunnen vermenigvuldigen) 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 gebruikt, mag u **niet rijden of fietsen** en geen gereedschap of machines gebruiken.

### **Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat lactose**

**Neem contact op met uw arts voordat u Tenofovirdisoproxil Glenmark gaat gebruiken** als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

### **Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat fosfaat**

Vertel uw arts als u geen fosfaten mag gebruiken of een fosfaatarm dieet volgt. Elke tablet Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat 46 mg fosfaat.

## **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 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 veel moeite heeft met 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 medicijn volledig werkzaam is en om het risico op de ontwikkeling van ongevoeligheid tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosering 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.

Lees 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*). Neem contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende-eerstehulpafdeling. 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. 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 snel 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, sla de vergeten dosis dan over. Wacht en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 u meer dan 1 uur na het innemen van dit medicijn heeft overgegeven.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder contact op te nemen met uw arts. Stoppen met de behandeling met dit medicijn kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

Als u hepatitis B (HBV) 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 contact op te nemen met uw arts. Bij sommige patiënten lieten bloedonderzoeken of verschijnselen zien 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 sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose (ernstige leverziekte) wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden.

- 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.
- Neem direct contact op met uw arts 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 (bloedvetten)- en bloedsuikerwaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een verbetering van uw gezondheid en uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de HIV-medicijnen 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: neem direct contact op met uw arts**

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een **zelden** voorkomende (komen 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 ademhalen
  - slaperigheid
  - misselijkheid; braken en maagpijn.

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

#### **Andere mogelijk ernstige bijwerkingen**

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

- **pijn in de buik** 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 veel dorst hebben**
- **veranderingen** in uw **urine** en **rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms botbreuken tot gevolg), 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, 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 creatininegehalte in uw bloed
- problemen met de alvleesklier.

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms botbreuken tot gevolg), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte 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 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 25°C.

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 filmomhulde tablet bevat tenofovirdisoproxilfosfaat overeenkomend met 245 mg tenofovirdisoproxil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, stearinezuur, lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

Tenofovirdisoproxil Glenmark 245 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'T1' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant, en zijn ongeveer 16,7 x 9,3 mm groot.

Tenofovirdisoproxil Glenmark wordt geleverd in witte, plastic flessen. Elke fles bevat twee zakjes droogmiddel van silicagel. De zakjes moeten in de fles worden bewaard om uw tabletten te beschermen. Ze mogen niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

Een doos met 1 fles à 30 filmomhulde tabletten.

Een doos met 3 flessen à 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### *Houder van de vergunning*

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Duitsland

#### *Fabrikant*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Tsjechië

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



**In het register ingeschreven onder:**

Tenofovirdisoproxil Glenmark 245 mg filmomhulde tabletten - RVG 119705

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken:	Tenofovir disoproxil "Glenmark", filmovertrukne tabletter
Duitsland:	Tenofovirdisoproxil Glenmark 245 mg Filmtabletten
Nederland:	Tenofovirdisoproxil Glenmark 245 mg filmomhulde tabletten
Spanje:	Tenofovir disoproxilo Glenmark 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Tenofovir disoproxil Glenmark 245 mg Film-coated tablets
Zweden:	Tenofovir disoproxil Glenmark 245 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.**