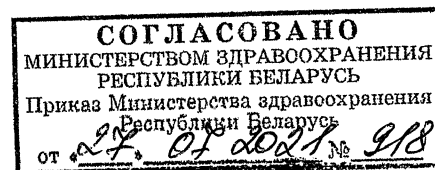


**Инструкция**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**(для пациентов)**

**ТЕНОФ**



**Торговое наименование**  
ТЕНОФ

**Международное непатентованное наименование**  
Tenofovir disoproxil

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг.

**Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.
- Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту. См. раздел 4.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое Теноф и в каких случаях используется данное лекарственное средство.
2. Что необходимо знать до начала применения лекарственного средства Теноф.
3. Как принимать Теноф.
4. Какие побочные явления могут возникнуть.
5. Как хранить Теноф.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

**1. Что такое Теноф и в каких случаях используется данное лекарственное средство.**

Противовирусные средства прямого действия. Нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы.

**Код АТС: J05AF07**

Теноф содержит активное вещество тенофовир дизопроксил. Тенофовир дизопроксил является антиретровирусным или противовирусным веществом, которое используется для лечения ВИЧ-инфекции или инфекции ВГВ (вируса гепатита В), или обеих этих инфекций. Тенофовир является нуклеотидным ингибитором обратной транскриптазы, обычно известный как НИОТ, который действует путем нарушения нормальной работы ферментов (в обратной транскриптазе ВИЧ, в ДНК-полимеразе гепатита В), которые необходимы для того, чтобы вирусы размножались. При ВИЧ лекарственное средство Теноф необходимо применять в сочетании с другими лекарственными средствами для лечения ВИЧ-инфекции. Теноф применяется для лечения ВИЧ-инфекции у следующих категорий пациентов:

- взрослые,
- подростки в возрасте от 12 до 18 лет, которые уже получали лечение лекарственными средствами от ВИЧ, которые больше не являются эффективными из-за развития резистентности или которые вызывали побочные эффекты.

Теноф также применяется для лечения хронического гепатита В (вирус гепатита В) у следующих категорий пациентов:

- взрослые,
- подростки в возрасте от 12 до 18 лет.

Принимая лекарственное средство Теноф у Вас по-прежнему могут проявляться инфекции или заболевания, связанные с ВИЧ-инфекцией. Вы также можете передать ВИЧ или ВГВ другим людям, поэтому важно соблюдать меры предосторожности во избежание инфицирования других людей.

## **2. Что необходимо знать до начала применения лекарственного средства Теноф.**

### **Не принимайте Теноф:**

- Если у Вас аллергия на тенофовир, тенофовир дизопроксил или любые иные компоненты этого лекарственного средства, перечисленные в разделе 6.
- Если у Вас наблюдается аллергия, незамедлительно сообщите Вашему врачу об этом и не принимайте лекарственное средство Теноф.

### **Указания и меры предосторожности.**

Перед применением Тенофа проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

#### **- Проявляйте осторожность, чтобы не заразить других людей.**

При применении данного лекарственного средства Вы можете по-прежнему передать ВИЧ, несмотря на то, что риск снижается благодаря эффективной антиретровирусной терапии. Проконсультируйтесь с врачом о мерах предосторожности, необходимых для предотвращения заражения других людей. Теноф не снижает риск передачи ВГВ другим людям при половом контакте или заражении крови. Необходимо продолжать соблюдать меры предосторожности во избежание этого.

#### **- Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если у Вас было заболевание почек или если анализы показали проблемы с почками.**

Теноф не следует давать подросткам, у которых проблемы с почками. Перед началом лечения врач может назначить анализы крови для оценки функции почек. Теноф может оказать негативное влияние на почки во время лечения. Ваш врач может назначить анализы крови во время лечения для мониторинга работы почек. Взрослым врач может посоветовать принимать таблетки реже. Не уменьшайте назначенную дозу, если Ваш врач не сказал Вам сделать это.

Теноф обычно не принимают с другими лекарственными средствами, которые могут оказывать негативное влияние на почки (см. «Другие лекарственные средства и Теноф.»). Если их применение неизбежно, врач будет осуществлять мониторинг функции почек раз в неделю.

#### **- Проблемы с костями.**

У некоторых взрослых пациентов с ВИЧ, получающих комбинированную антиретровирусную терапию, может развиваться заболевание костей, называемое остеонекроз (некроз костной ткани, вызванное потерей кровоснабжения костей). Продолжительность комбинированной антиретровирусной терапии, применение кортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелая иммуносупрессия, высокий индекс массы тела, среди прочего, могут быть одними из многих факторов риска развития болезни. Признаками остеонекроза являются тугоподвижность суставов, продолжительные и внезапные боли (особенно в бедре, колене, плече) и трудности при движении. Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите об этом своему врачу.

Проблемы с костями (иногда приводящие к переломам) также могут возникать из-за повреждения клеток почечных канальцев (см. раздел 4 «Какие побочные явления могут возникнуть»).

#### **- Проконсультируйтесь со своим врачом, если у Вас в анамнезе имеется заболевание печени, включая гепатит.**

Пациенты с заболеванием печени, включая хронический гепатит В или С, которые получают лечение антиретровирусными средствами, имеют более высокий риск развития серьезных или потенциально смертельных осложнений со стороны печени. При наличии инфекции гепатита В доктор рассмотрит лучший вариант лечения. Если в анамнезе имеется заболевание печени или хроническая инфекция гепатита В, доктор может выполнить анализы крови для мониторинга функции печени.

**- Остерегайтесь инфекций.**

Если у Вас прогрессирующая ВИЧ-инфекция (СПИД) и сопутствующая инфекция, у Вас могут развиваться симптомы инфекции и воспаления или ухудшение симптомов имеющейся инфекции после начала лечения лекарственного средства Теноф. Эти симптомы могут указывать на то, что иммунная система Вашего организма борется с инфекцией. Обращайте внимание на признаки воспаления или инфекции сразу после начала применения лекарственного средства Теноф. Если Вы заметили признаки воспаления или инфекции, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

В дополнение к оппортунистическим инфекциям, аутоиммунные расстройства (состояние, которое возникает, когда иммунная система атакует здоровые ткани организма) также могут возникать после начала применения лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции. Аутоиммунные нарушения могут возникнуть через много месяцев после начала лечения. Если Вы заметили какие-либо симптомы инфекции или другие симптомы, такие как мышечная слабость, слабость, начинающаяся в руках и ногах и распространяющаяся вверх по телу, учащенное сердцебиение, тремор или гиперактивность, немедленно сообщите об этом своему врачу для поиска необходимого лечения.

**- Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы старше 65 лет.**

Теноф не был изучен у пациентов старше 65 лет. Если Вы старше этого возраста и Вам назначили лекарственное средство Теноф, Ваш врач будет осуществлять тщательный мониторинг.

**Дети и подростки.**

Лекарственное средство Теноф подходит для применения у:

- подростков в возрасте от 12 до 18 лет, инфицированных ВИЧ-1, с массой тела не менее 35 кг, которые уже получали лечение другими лекарственными средствами от ВИЧ, которые больше неэффективны или вызвали побочные эффекты;
  - подростков в возрасте от 12 до 18 лет, инфицированных ВГВ, с массой тела не менее 35 кг.
- Теноф не подходит для следующих групп пациентов:
- детей младше 12 лет, инфицированных ВИЧ-1;
  - детей младше 12 лет, инфицированных ВГВ.

Для получения информации о дозах см. раздел 3 «Как принимать Теноф.».

**Другие лекарственные средства и Теноф.**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства.

**- Не прекращайте прием лекарственных средств от ВИЧ, назначенных врачом, если Вы начали принимать Теноф, если у Вас ВИЧ и ВГВ.**

**- Не принимайте Теноф, если Вы принимаете другие лекарственные средства, содержащие тенофовир дизопроксил или тенофовир алафенамид. Не принимайте Теноф с другими лекарственными средствами, содержащими адефовира дипивоксил.**

**Очень важно сообщить врачу о приеме других лекарственных средств, которые могут повредить почки.**

К таким лекарственным средствам относятся:

- аминогликозиды, пентамидин или ванкомицин (для лечения бактериальной инфекции),
- амфотерицин В (для лечения грибковой инфекции),
- фоскарнет, ганцикловир или цидофовир (для лечения вирусной инфекции),
- интерлейкин-2 (для лечения рака),

- адефовира дидивоксил (для лечения ВГВ),
- такролимус (для супрессии иммунной системы),
- нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВП для облегчения болей в костях или мышцах).

**Другие лекарственные средства, содержащие диданозин (при ВИЧ-инфекции).**

Прием Тенофа вместе с другими противовирусными лекарственными средствами, содержащими диданозин, может повысить уровень диданозина в крови и снизить количество клеток CD4. Редко сообщалось о воспалении поджелудочной железы и лактатацидозе (избыток молочной кислоты в крови), который иногда вызывал смерть при совместном применении лекарственных средств, содержащих тенофовира дизопроксил и диданозин. Врач внимательно рассмотрит вопрос о том, следует ли лечить комбинациями тенофовира и диданозина.

Также важно сообщить врачу, если Вы принимаете ледипасвир/софосбувир, софосбувир/велпатасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир для лечения инфекции гепатита С.

**Применение лекарственного средства Тенофа с едой и напитками.**

Принимайте Теноф во время еды (например, во время основного приема пищи или перекуса).

**Беременность и кормление грудью.**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что Вы беременны или планируете беременность, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом перед применением лекарственного средства.

Не следует принимать Теноф во время беременности, если Вы не проконсультировались с врачом. Несмотря на то, что имеются ограниченные клинические данные о применении тенофовира дизопроксила у беременных женщин, его используют в случае крайней необходимости.

Старайтесь не забеременеть во время приема Тенофа. Следует использовать эффективный метод контрацепции во избежание беременности.

- Если Вы забеременели или планируете беременность, спросите у своего врача о потенциальной пользе и рисках антиретровирусной терапии для Вас и Вашего ребенка.

Если Вы принимаете Теноф во время беременности, врач может обратиться с просьбой проведения регулярных анализов крови и других диагностических тестов для мониторинга развития ребенка. У детей, матери которых принимали НИОТ во время беременности, польза от защиты от ВИЧ превышала риск возникновения побочных эффектов.

- Не кормите грудью во время приема лекарственного средства Теноф, поскольку действующее вещество этого проникает в грудное молоко.

- Если Вы женщина с ВИЧ или ВГВ, не кормите грудью, чтобы избежать передачи вируса ребенку через грудное молоко.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами.**

Теноф может вызвать головокружение. Если Вы чувствуете головокружение во время приема Тенофа, не управляйте транспортными средствами или не ездите на велосипеде, а также не работайте с инструментами или механизмами.

**Теноф содержит лактозу.**

Перед применением Тенофа сообщите своему врачу, если у Вас непереносимость лактозы или любых иных сахаров.

**3. Как принимать Теноф.**

Всегда принимайте Теноф в точности, как сказал Ваш врач или фармацевт. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом при наличии сомнений.

### **Рекомендуемые дозы.**

Взрослые: 1 таблетка 1 раз в сутки во время еды (например, во время основного приема пищи или перекуса).

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 35 кг: 1 таблетка 1 раз в сутки во время еды (например, во время основного приема пищи или перекуса).

Если у Вас имеются определенные трудности с глотанием, Вы можете измельчить таблетку кончиком ложки. Затем смешайте порошок примерно со 100 мл (половина стакана) воды, апельсинового или виноградного сока и незамедлительно выпейте.

Всегда принимайте дозу, рекомендуемую Вашим врачом. Это делается для того, чтобы лекарственное средство было эффективно и чтобы снизить риск развития резистентности к лечению. Не изменяйте дозу, если Вам не сказал об этом врач.

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может посоветовать реже принимать лекарственное средство Теноф.

Если у Вас ВГВ, Ваш врач может предложить сделать тест на ВИЧ, чтобы проверить, есть ли у Вас ВГВ и ВИЧ.

### **Если Вы приняли Теноф в дозе больше, чем требуется.**

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток Тенофа, Вы можете подвергнуться повышенному риску возникновения возможных побочных эффектов при применении данного лекарственного средства (см. раздел 4 «Какие побочные явления могут возникнуть»). Обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите с собой флакон с таблетками, чтобы Вы могли описать, что Вы принимаете.

### **Если Вы забыли принять лекарственное средство Теноф.**

Важно не пропускать прием дозы Тенофа. Если Вы пропустили прием лекарственного средства, выясните, сколько времени прошло с момента, когда Вы должны были его принять.

- Если прошло менее 12 часов, примите его, как можно скорее, а затем примите следующую дозу в обычное время.

- Если прошло более 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу.

Если в течение 1 часа после приема Тенофа у Вас возникла рвота, примите другую таблетку. Не принимайте другую таблетку, если Вы почувствовали недомогание более, чем через 1 час после приема Тенофа.

### **Если Вы перестали принимать Теноф.**

Не следует прекращать применение Тенофа без консультации с врачом. Прекращение лечения Тенофом может снизить эффективность лечения, рекомендуемого Вашим врачом. Если у Вас гепатит В или ВИЧ и гепатит В (ко-инфекция), очень важно не прекращать принимать Теноф, не проконсультировавшись с врачом. У некоторых пациентов анализы крови или симптомы указывали на обострение гепатита после прекращения приема Тенофа. Может потребоваться сдавать анализы крови в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Некоторым пациентам с прогрессирующей болезнью печени или циррозом не рекомендуется прекращать лечение, поскольку это может привести к обострению гепатита.

- Проконсультируйтесь со своим врачом перед прекращением приема Тенофа по любой причине, особенно если у Вас наблюдаются побочные эффекты или имеется другое заболевание.

- Незамедлительно сообщите Вашему врачу о новых или необычных симптомах после прекращения лечения, особенно о симптомах, связанных с инфекцией гепатита В.

- Обратитесь к врачу перед возобновлением приема Тенофа.

Если у Вас есть дополнительные вопросы касательно применения данного лекарственного средства, задайте их своему врачу или фармацевту.

#### **4. Какие побочные явления могут возникнуть.**

Во время лечения ВИЧ может наблюдаться увеличение веса и уровней липидов крови и глюкозы. Это частично связано с восстановлением здоровья и образом жизни, а что касается липидов крови, то иногда это связано с лекарственными средствами от ВИЧ. Ваш врач проверит эти изменения.

Как и все лекарственные средства, это лекарственное средство может вызвать побочные явления, хотя они проявятся не у каждого.

**Некоторые побочные явления могут быть серьезными и Вам необходимо незамедлительно обратиться к Вашему врачу и рассказать о них.**

**Лактатацидоз** (избыток молочной кислоты в крови) редкий (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 пациентов), но серьезный побочный эффект, который может быть смертельным. Следующие побочные эффекты могут быть признаками лактатацидоза: глубокое, учащенное дыхание, головокружение, плохое самочувствие (тошнота), рвота и боль в животе. Если Вы предполагаете, что у Вас может быть лактатацидоз, незамедлительно обратитесь к врачу.

#### **Другие возможные серьезные побочные эффекты.**

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 пациентов):

- боль в животе (желудок), вызванная воспалением поджелудочной железы;
- поражение клеток почечных канальцев.

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- воспаление почки, выделение большого количества мочи и чувство жажды;
- изменения мочи и боли в спине, вызванные проблемами с почками, включая почечную недостаточность;
- остеопороз (с болями в костях и иногда приводящая к переломам), которая может быть из-за повреждения клеток почечных канальцев;
- жировой гепатоз.

Если Вы предполагаете, что у Вас может быть любой из этих серьезных побочных эффектов, обратитесь к врачу.

#### **Наиболее частые побочные эффекты.**

Очень частые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 из 10 пациентов):

- диарея, рвота, тошнота, головокружение, сыпь, слабость.

Анализы также могут показать снижение уровня фосфатов в крови

#### **Другие возможные побочные эффекты.**

Частые побочные эффекты (могут возникнуть менее чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль, боль в животе, чувство усталости, вздутие живота, метеоризм.

Анализы также могут показать проблемы с печенью.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов):

- разрушение мышц, боль в мышцах или слабость.

Анализы также могут показать:

- снижение уровня калия в крови,
- повышенный креатинин в крови,
- проблемы с поджелудочной железой,
- разрушение мышц, остеопороз (с болью в костях и иногда приводящая к переломам), боль в мышцах, мышечная слабость и снижение уровня калия или фосфатов в крови могут иметь место из-за повреждения клеток почечных канальцев.

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- боль в животе (желудок), вызванная воспалением печени;
- отек лица, губ, языка или горла.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данной инструкции. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»), <http://www.rceth.by>).

#### **5. Как хранить Теноф.**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

#### **6. Содержимое упаковки и другая информация.**

Одна таблетка содержит:

*активное вещество:* тенофовир дизопроксил фумарат 300 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат;

*оболочка Опадри II светло-голубой 32K505038:* гидроксипропилцеллюлоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, индигокармин алюминиевый (E132).

#### **Описание**

Двояковыпуклые таблетки каплевидной формы, покрытые оболочкой светло-голубого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «123» на другой.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

*Произведено и расфасовано*

Hetero Labs Limited, Индия

Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India.

*Упаковано*

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: [info@belalek.by](mailto:info@belalek.by)