

Теноф, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тенофовира дизопроксил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Теноф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Теноф.
3. Применение препарата Теноф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Теноф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Теноф, и для чего его применяют

Теноф содержит активное вещество тенофовира дизопроксил. Тенофовира дизопроксил является антиретровирусным или противовирусным веществом, которое используется для лечения **ВИЧ-инфекции**, или инфекции **вируса гепатита В (ВГВ)**, или обеих этих инфекций. Тенофовир является нуклеотидным ингибитором обратной транскриптазы (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 лекарственный препарат Теноф необходимо применять в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции.

Теноф применяется для лечения ВИЧ-инфекции у следующих категорий пациентов:

- взрослые;
- подростки в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 35 кг, которые уже получали лечение лекарственными препаратами от ВИЧ, однако эти препараты больше не являются эффективными из-за развития резистентности либо вызывали нежелательные реакции.

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

- взрослые;
- подростки в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 35 кг.

Для лечения вирусного гепатита В препаратом Теноф не обязательно быть носителем ВИЧ. Теноф не является средством профилактики ВИЧ-инфекции. Принимая Теноф, Вы все равно можете заболеть инфекциями или другими заболеваниями, связанными с ВИЧ-инфекцией. Вы также можете передать ВИЧ или ВГВ другим людям, поэтому важно соблюдать меры предосторожности во избежание инфицирования других людей.

2. О чем следует знать перед применением препарата Теноф**Противопоказания**

Не принимайте препарат Теноф:

- если у Вас аллергия на тенофовир, тенофовира дизопроксил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте до 12 лет с массой тела < 35 кг;
- у детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет с нарушением функции почек;
- если Вы находитесь на гемодиализе (процедура очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности) и в анализе клиренс креатинина (КК, показатель, используемый для оценки функции почек, определяется по результатам анализа крови) < 10 мл/мин;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете другие препараты, содержащие тенофовир;
- если Вы принимаете адефовир;
- если у Вас непереносимость лактозы.

Если у Вас наблюдается аллергия, незамедлительно сообщите лечащему врачу об этом и не принимайте лекарственный препарат Теноф.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Тенофа проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проявляйте осторожность, чтобы не заразить других людей.

При применении данного лекарственного препарата Вы можете по-прежнему передавать 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 лечащим врачом, если у Вас было заболевание почек, **или если Вам проводится диализ**, или если анализы показали проблемы с почками.

Не применяйте Теноф у подростков, 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 лечащий врач не давал Вам такие рекомендации.

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

Если Вы страдаете остеопорозом, у Вас были переломы костей в анамнезе или у Вас есть проблемы с костями.

Проблемы с костями (проявляющиеся как постоянная или усиливающаяся боль в костях и иногда приводящие к переломам) также могут возникать из-за повреждения клеток почечных канальцев (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Сообщите врачу, если у Вас есть боль в костях или переломы.

Тенофовира дизопроксил также может вызывать потерю костной массы. Наиболее выраженная потеря костной массы наблюдалась в клинических исследованиях, когда пациенты лечились тенофовира дизопроксилом в сочетании с усиленным ингибитором протеазы.

В целом, влияние тенофовира дизопроксила на долгосрочное здоровье костей и риск переломов в будущем у взрослых и детей не определено.

У некоторых взрослых пациентов с ВИЧ, принимающих комбинированную антиретровирусную терапию, может развиваться заболевание костей, называемое остеонекрозом (отмирание костной ткани, вызванное потерей кровоснабжения кости).

Длительность комбинированной антиретровирусной терапии, использование кортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелая иммуносупрессия, более высокий индекс массы тела и т. д. могут быть одними из многих факторов риска развития этого заболевания. Признаками остеонекроза являются тугоподвижность суставов, боли и ломота (особенно в бедре, колене и плече) и затруднение движения. Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите об этом лечащему врачу.

Проконсультируйтесь с лечащим 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 врач рассмотрит лучший вариант лечения. Если в анамнезе имеется заболевание печени или хронический гепатит В, лечащий врач может назначить анализы крови для мониторинга функции печени.

Остерегайтесь инфекций.

Если у Вас прогрессирующая стадия ВИЧ-инфекции (СПИД) и сопутствующая инфекция, у Вас могут развиваться симптомы инфекции и воспаления или ухудшение симптомов имеющейся инфекции после начала лечения лекарственным препаратом 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 препарата Теноф. Если Вы заметили признаки воспаления или инфекции, незамедлительно сообщите об этом лечащему 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 препаратов 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 лечащему врачу для поиска необходимого лечения.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы старше 65 лет.

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

Дети и подростки

Лекарственный препарат 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 нежелательные реакции;
- подростков в возрасте от 12 до 18 лет, инфицированных ВГВ, с массой тела не менее 35 кг.

Теноф не подходит для следующих групп пациентов:

- дети младше 12 лет, инфицированные ВИЧ-1;
- дети младше 12 лет, инфицированные ВГВ.

Для получения информации о дозах см. раздел 3 «Применение препарата Теноф».

Другие препараты и препарат Теноф

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. При совместном приеме с препаратом Теноф эффекты других лекарственных препаратов могут быть ослаблены или усилены.

Не прекращайте прием других лекарственных препаратов от ВИЧ, назначенных лечащим врачом, с началом приема Тенофа, если у Вас ко-инфекция ВИЧ и ВГВ.

Не принимайте Теноф, если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты, содержащие тенофовира дизопроксил или тенофовира алафенамид. Не принимайте Теноф с лекарственными препаратами, содержащими адефовира дипивоксил (используется для лечения хронического гепатита В).

Очень важно сообщить врачу о приеме других лекарственных препаратов, которые могут вызвать повреждение почек.

К таким лекарственным препаратам 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 дипивоксил (для лечения ВГВ),
- такролимус (для подавления иммунной системы),
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП, для облегчения болей в костях или мышцах).

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

Прием Тенофа вместе с другими противовирусными лекарственными препаратами, содержащими диданозин, может повысить уровень диданозина в крови и снизить количество клеток CD4. Редко сообщалось о воспалении поджелудочной железы и лактоацидозе (избыток молочной кислоты в крови), которые иногда вызывали смерть, при совместном применении лекарственных препаратов, содержащих тенофовира дизопроксил и диданозин. Врач внимательно рассмотрит вопрос о том, следует ли назначать комбинированное лечение тенофовиром и диданозином.

Также важно сообщить врачу, если Вы принимаете ледипасвир/софосбувир, софосбувир/велпатасвир, софосбувир/велпатасвир/воксилапревир с бустерами (ритонавиром или кобициклатом) для лечения инфекции гепатита С.

Если Вы принимаете другое противовирусное лекарство, называемое ингибитором протеазы, для лечения ВИЧ, Ваш лечащий врач может назначить анализы крови для тщательного контроля функции Ваших почек.

Препарат Теноф с пищей

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **Если Вы принимаете Теноф** во время беременности, врач должен назначить Вам проведение регулярных анализов крови и других диагностических процедур для мониторинга развития ребенка. У детей, матери которых принимали нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ) во время беременности, польза от защиты от ВИЧ превышала риск возникновения нежелательных реакций.

- Если у Вас вирус гепатита В, и Вашему ребенку было проведено лечение для предотвращения передачи гепатита В при рождении, Вы, возможно, сможете кормить ребенка грудью, но сначала проконсультируйтесь с врачом, чтобы получить дополнительную информацию.

- Кормление грудью не рекомендуется женщинам с ВИЧ-инфекцией, поскольку ВИЧ-инфекция может передаваться ребенку через грудное молоко. Если Вы кормите грудью или



думаете о грудном вскармливании, **Вам следует как можно скорее обсудить это с врачом.**

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Теноф содержит лактозу.

Если Вам сообщили, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

Теноф содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Применение препарата Теноф

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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 лечащим врачом. Это делается для того, чтобы лекарственный препарат был эффективен, 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, лечащий врач может посоветовать реже принимать лекарственный препарат Теноф.

Если у Вас ВГВ, лечащий врач может предложить сделать тест на ВИЧ, чтобы проверить, есть ли у Вас ко-инфекция ВГВ и ВИЧ.

Если Вы приняли препарата Теноф больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток Тенофа, Вы можете подвергнуться повышенному риску возникновения возможных нежелательных реакций при применении данного лекарственного препарата (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите с собой флакон с таблетками, чтобы Вы могли описать, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Теноф

Важно не пропускать прием Тенофа. Если Вы пропустили прием лекарственного препарата, 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 прекратили прием препарата Теноф

Не следует прекращать применение Тенофа без консультации с врачом. Прекращение лечения Тенофом может снизить эффективность лечения, назначенного лечащим врачом.

Если у Вас гепатит В или ВИЧ и гепатит В (ко-инфекция), очень важно не прекращать принимать Теноф без консультации 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 нежелательные реакции или имеется другое заболевание.

- Незамедлительно сообщите лечащему 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 препарата, задайте их лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Теноф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные серьезные нежелательные реакции (при их возникновении немедленно обратитесь к лечащему врачу):

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- **лактоацидоз** (избыток молочной кислоты в крови) – редкая, но серьезная нежелательная реакция, которая может быть смертельной. Признаками лактоацидоза могут быть:

- глубокое, учащенное дыхание;
- сонливость;
- тошнота, рвота и боль в животе;
- отек лица, губ, языка или горла.

Если Вы предполагаете, что у Вас может быть **лактоацидоз**, **незамедлительно обратитесь к лечащему врачу**.

Аллергические реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет аллергическая реакция, потому что врач может решить, что Вам следует прекратить прием таблеток Теноф. Признаками аллергических реакций являются:

- кожная сыпь;
- отек лица или губ, языка или горла, затрудняющий дыхание.

Другие возможные серьезные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нефрит (воспаление почек), выделение большого количества мочи и чувство жажды;
- изменения в анализах мочи и боли в спине, вызванные проблемами с почками, включая почечную недостаточность;

- размягчение костей (остеомалация, сопровождающаяся болью в костях и иногда приводящая к переломам), которая может возникнуть из-за повреждения клеток почечных канальцев.

Если Вы предполагаете у себя наличие какой-либо из этих серьезных нежелательных реакций, обратитесь к лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

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

Анализы также могут показать снижение уровня фосфатов в крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

Анализы также могут показать проблемы с печенью.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- разрушение мышц, боль в мышцах или мышечная слабость.

Анализы также могут показать:

- снижение уровня калия в крови;

- повышенный уровень креатинина в крови;

- проблемы с поджелудочной железой.

Разрушение мышц, размягчение костей (остеомалация, сопровождающаяся болью в костях, иногда приводящая к переломам), боль в мышцах, мышечная слабость и снижение уровня калия или фосфатов в крови могут возникнуть из-за повреждения клеток почечных канальцев.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в животе (желудок), вызванная воспалением печени;

- гепатит (воспаление клеток печени);

- жировой гепатоз.

Во время лечения ВИЧ может наблюдаться увеличение массы тела и уровней липидов и глюкозы в крови. Это частично связано с восстановлением здоровья и образом жизни. Повышение уровня липидов в крови иногда связано непосредственно с приемом лекарственных препаратов от ВИЧ. Лечащий врач проконтролирует эти изменения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037

Тел.: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата Теноф

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Теноф содержит

Действующее вещество: тенофовир дизопроксил фумарат 300 мг.

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

оболочка *Опадрай II* светло-голубой 32K505038: гидроксипропилцеллюлоза (2910), лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, индигокармин алюминиевый лак (E132).

Внешний вид препарата Теноф и содержимое упаковки

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

По 30 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой и укупороженный крышкой с защитой от детей. Во флакон помещают влагопоглотитель, не предназначенный для приема внутрь, свободное пространство заполняют синтетической ватой из полиэфирных волокон. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Hetero Labs Limited, Индия

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India

Производитель

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Белалек»

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

тел.: +375 44 777 77 01

e-mail: info@belalek.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен