

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ténofovir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ténofovir Sandoz e quando si usa?

Ténofovir Sandoz contiene tenofovir disoproxil, un principio attivo antivirale che viene usato negli adulti per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o per il trattamento dell'epatite cronica B, un'infezione dal virus dell'epatite B (HBV).

Ténofovir Sandoz per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Non deve avere l'infezione da HIV per essere trattato con Ténofovir Sandoz per l'HBV.

Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (genericamente noto come NRTI) ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (trascrittasi inversa in HIV, DNA polimerasi in epatite B) che sono essenziali per la riproduzione del virus.

Ténofovir Sandoz è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Ténofovir Sandoz non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri attraverso contatto sessuale o sangue contaminato. È necessario prendere ulteriori misure preventive per evitarlo.

Ténofovir Sandoz non deve essere usato per il trattamento di altre malattie né di altre persone.

Per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV ed evitare un peggioramento della malattia, deve seguire la raccomandazione del suo medico riguardo alla durata del trattamento con Ténofovir Sandoz. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei del rischio di trasmissione dell'HIV. Questo medicamento non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Ténofovir Sandoz lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico a questo riguardo la monitorerà.

Se ha un'infezione da epatite B, il suo medico può proporle un test HIV per escludere la contemporanea presenza di un'infezione da HIV e da HBV.

Quando non si può assumere Ténofovir Sandoz?

Non assuma Ténofovir Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) al tenofovir, al tenofovir disoproxil o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se ha disturbi renali molto gravi o è sottoposto ad emodialisi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ténofovir Sandoz?

È particolarmente importante informare il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie epatiche (del fegato) o renali o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati indicanti problemi a livello epatico o renale.

Ténofovir Sandoz può avere un effetto sui reni o ridurre il livello di fosfato nel sangue. Il suo medico le prescriverà alcuni esami del sangue per controllare la funzionalità dei suoi reni. A seconda dei risultati di tali esami, il suo medico potrà istruirla di prendere Ténofovir Sandoz meno frequentemente o di interrompere il trattamento con Ténofovir Sandoz.



Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite. I pazienti con malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico le prescriverà il migliore trattamento per lei. Se ha o ha avuto in passato malattie del fegato o epatite cronica B, il suo medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità epatica.

L'uso e la sicurezza di Ténofovir Sandoz nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Ténofovir Sandoz non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni e deve essere somministrato con particolare cautela in questi pazienti.

Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta contemporaneamente un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e di un'infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Ténofovir Sandoz. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo stimolato stia combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o d'infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Ténofovir Sandoz. Se nota segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo d'infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il suo medico per richiedere il trattamento necessario.

Malattie alle ossa. Alcuni pazienti adulti con infezione da HIV che assumono un trattamento antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata del trattamento antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione o un più elevato indice di massa corporea (misura per la valutazione del peso del corpo in relazione alla statura), tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità, fastidio e dolore delle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Parli al suo medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore alle ossa persistente o che peggiora e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche in conseguenza del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Ténofovir Sandoz?»). Informi il suo medico se si manifestano dolore osseo o fratture ossee.

Tenofovir disoproxil può anche causare una perdita di massa ossea. Nel complesso, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute delle ossa a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti non sono stati chiariti.

Informi il suo medico se soffre di osteoporosi, se ha già riportato fratture ossee in passato o se ha altri problemi alle ossa.

Assunzione di Ténofovir Sandoz con altri medicinali

Non deve prendere Ténofovir Sandoz se assume già altri medicinali che contengono tenofovir disoproxil. Non assuma Ténofovir Sandoz contemporaneamente con altri medicinali che contengono adefovir dipivoxil o tenofovir alafenamide.

Se ha l'infezione sia da HBV che da HIV, Ténofovir Sandoz deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali, affinché la sua infezione da HIV possa essere trattata efficacemente. Quando inizia la terapia con Ténofovir Sandoz non interrompa l'assunzione di alcun medicamento anti-HIV prescritto dal suo medico, a meno che venga istruito esplicitamente al riguardo dal suo medico.

Ténofovir Sandoz non dovrebbe neanche essere preso contemporaneamente con altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni. Questi includono:



- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
- amfotericina B (per infezione fungina)
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- adefovir dipivoxil (per l'infezione da HBV)
- tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, per alleviare i dolori ossei o muscolari).

Se questo è inevitabile, il suo medico monitorerà la sua funzionalità renale una volta alla settimana. Se sta assumendo tali medicinali, informi il suo medico.

Informi anche il suo medico se assume antiinfiammatori non steroidei o certi antiipertensivi (ACE-inibitori).

L'assunzione contemporanea di Tenofovir Sandoz con altri medicinali antiretrovirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti in associazione, sono stati riportati casi rari di infiammazione del pancreas e di acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il suo medico dovrà considerare attentamente se trattarla con tenofovir disoproxil e didanosina in associazione.

È importante informare il suo medico anche se assume ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per il trattamento di un'infezione da epatite C.

Lattosio

Tenofovir Sandoz contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Tenofovir Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Dovrebbe chiedere consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicamento durante la gravidanza.

Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di tenofovir disoproxil nelle donne in gravidanza, Tenofovir Sandoz può essere usato durante la gravidanza solo se specificatamente indicato dal suo medico.

- Qualora avesse preso Tenofovir Sandoz durante la gravidanza, il suo medico potrebbe prescriverle regolarmente analisi del sangue e altri test diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino.
- Se lei è una madre infetta da HBV e il suo bambino ha ricevuto il trattamento per prevenire la trasmissione dell'epatite B alla nascita, lei potrebbe essere in grado di allattare al seno il suo lattante. Ne discuta prima con il suo medico per ricevere maggiori informazioni.
- Nelle donne positive all'HIV l'allattamento al seno è sconsigliato, poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Se sta allattando o intende allattare, ne parli il prima possibile con il suo medico.

Come usare Tenofovir Sandoz?



Assuma sempre Ténofovir Sandoz seguendo esattamente la prescrizione del suo medico per assicurare che Ténofovir Sandoz abbia piena efficacia e per ridurre il rischio di sviluppo di farmacoresistenza al trattamento.

La dose abituale è di *1 compressa rivestita con film di Ténofovir Sandoz una volta al giorno* insieme con del cibo.

Il suo medico potrebbe prescrivere una posologia differente, se lei ha problemi renali.

Se ha l'infezione da HIV, il suo medico le prescriverà Ténofovir Sandoz soltanto in combinazione con altri medicinali antiretrovirali. Si prega di consultare l'informazione destinata ai pazienti degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Quando inizia la terapia con Ténofovir Sandoz e se ha l'infezione sia da HBV che da HIV non interrompa l'assunzione di alcun medicamento anti-HIV prescritto dal suo medico, a meno che venga istruito esplicitamente al riguardo dal suo medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Ténofovir Sandoz nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Ténofovir Sandoz non deve essere usato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha vomitato dopo l'assunzione di Ténofovir Sandoz

Ténofovir Sandoz viene assorbito rapidamente. Se ha vomitato dopo meno di un'ora dall'assunzione di Ténofovir Sandoz, deve prendere un'altra compressa. Non deve prendere una seconda compressa se ha vomitato dopo più di un'ora dall'assunzione di Ténofovir Sandoz.

Se prende più Ténofovir Sandoz di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse rivestite con film di Ténofovir Sandoz, contatti il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica l'assunzione di una dose di Ténofovir Sandoz

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Ténofovir Sandoz.

Se salta l'assunzione di una dose di Ténofovir Sandoz fino a 12 ore rispetto al tempo di somministrazione usuale, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora per la dose successiva (meno di 12 ore), non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ténofovir Sandoz

Non interrompa il trattamento con Ténofovir Sandoz senza aver contattato prima il suo medico. L'interruzione del trattamento con Ténofovir Sandoz può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal suo medico. Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Ténofovir Sandoz per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto collaterale o se ha un'altra malattia. Contatti il suo medico prima di ricominciare ad assumere Ténofovir Sandoz.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse rivestite con film di Ténofovir Sandoz. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicamento anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha un'infezione da epatite B o un'infezione sia da HIV che da epatite B (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Ténofovir Sandoz senza aver contattato prima il suo medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di tenofovir disoproxil, come indicato dalle analisi del sangue o dai sintomi. Può essere



necessario eseguire analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del suo fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento della loro epatite. Informi subito il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Quali effetti collaterali può avere Ténofovir Sandoz?

La terapia contro l'HIV può portare a un aumento di peso e a un innalzamento dei valori di grassi e zuccheri nel sangue. Ciò è dovuto in parte al miglioramento dello stato di salute e dello stile di vita; per quanto riguarda il valore di grassi nel sangue, tale cambiamento può essere causato a volte dal medicamento contro l'HIV. Il suo medico effettuerà specifiche indagini per valutare queste alterazioni.

Con l'assunzione di Ténofovir Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Vertigine, diarrea, vomito, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cefalea, dolori addominali, sensazione di sazietà, flatulenza, stanchezza, perdita di massa ossea.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica): L'acidosi lattica è un effetto collaterale grave che può essere mortale. Respiro profondo e frequente, sonnolenza e sintomi generali come nausea, vomito e dolori addominali, possono essere segnali dello sviluppo di acidosi lattica. Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il suo medico.

Dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del pancreas.

Cambiamenti dell'urina e dolori alla schiena che sono causati da problemi renali, come l'insufficienza renale o danni alle cellule tubulari dei reni.

Eruzione cutanea.

Infiammazione del fegato.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Respiro corto, dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del fegato, danni alle cellule tubulari dei reni, sensazione di debolezza.

Altri possibili effetti collaterali

Le potrebbe anche capitare di avere emorragia nella cute, inconsueti ematomi e lunga persistente emorragia dopo una ferita, reazioni allergiche (compresi arrossamenti e rigonfiamenti), perdita di sensibilità alle braccia e alle gambe, fegato grasso, gravi reazioni cutanee quali la sindrome di Stevens-Johnson, infiammazione dei reni, una maggiore produzione di urina e sensazione di sete. Dolori alla schiena, dolori muscolari, debolezza muscolare, cedimento dei muscoli e rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture) possono verificarsi per danni alle cellule tubulari dei reni.

Se nota uno di questi effetti collaterali, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.



Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tenofovir Sandoz?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

245 mg di tenofovir disoproxil.

Sostanze ausiliarie

Nucleo

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, crospovidone (tipo B), magnesio stearato.

Rivestimento

Opadry white (consistendo di HPMC 2910/ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, polisorbato 80).

Numero dell'omologazione

66282 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tenofovir Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

