

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Tenofovirdisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tenofovirdisoproxil PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN beachten?
3. Wie ist Tenofovirdisoproxil PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenofovirdisoproxil PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Wenn Tenofovirdisoproxil PUREN Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (deuten Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).**

**1. Was ist Tenofovirdisoproxil PUREN und wofür wird es angewendet?**

Tenofovirdisoproxil PUREN enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beider Infektionen dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität von Enzymen (bei HIV *Reverse Transkriptase*; bei Hepatitis B *DNA-Polymerase*), die für die Vermehrung der Viren wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Tenofovirdisoproxil PUREN stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus). Die Filmtabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

**Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus) angewendet.** Die Filmtabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Sie müssen nicht mit HIV infiziert sein, damit Sie mit Tenofovirdisoproxil PUREN gegen HBV behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Sie können HBV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN beachten?

**Tenofovirdisoproxil PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Tenofovir, Tenofovirdisoproxil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Tenofovirdisoproxil PUREN nicht ein.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tenofovirdisoproxil verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. Sie müssen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen treffen, um dies zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenofovirdisoproxil einnehmen.

- **Wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Tenofovirdisoproxil darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Tenofovirdisoproxil kann während der Behandlung Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen. Falls Sie ein Erwachsener sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Filmtabletten seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Tenofovirdisoproxil sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe „Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **Wenn Sie an Osteoporose leiden,** bei Ihnen in der Vergangenheit Knochenbrüche aufgetreten sind oder Sie Probleme mit Ihren Knochen haben.

**Knochenprobleme** (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofovirdisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) können neben anderen zu den zahlreichen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in der Hüfte, im Knie und in der Schulter) sowie Schwierigkeiten bei der Bewegung. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender und möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Tenofovirdisoproxil Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn Ihrer Behandlung mit Tenofovirdisoproxil auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Anwendung von Tenofovirdisoproxil wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Tenofovirdisoproxil verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

## Kinder und Jugendliche

Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten sind **geeignet für:**

- **HIV-1-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **HBV-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg.**

Tenofoviridisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten sind für die folgenden Patientengruppen **nicht geeignet**:

- **Nicht für Kinder** unter 12 Jahren, **die mit HIV-1 infiziert sind**
- **Nicht für Kinder** unter 12 Jahren, **die mit HBV infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN einzunehmen?“.

### **Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenn Sie mit der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.
- **Nehmen Sie Tenofoviridisoproxil PUREN nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofoviridisoproxil oder Tenofoviralfenamid enthalten. Nehmen Sie Tenofoviridisoproxil PUREN nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.
- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
  - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
  - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
  - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
  - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen)
  - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Tenofoviridisoproxil mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofoviridisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.

- **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen**, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

### **Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil PUREN zusammen mit einer Mahlzeit ein (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Wenn Sie Tenofovirdisoproxil während der Schwangerschaft eingenommen haben**, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind und Ihr Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, können Sie Ihren Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie **dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tenofovirdisoproxil kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil schwindelig wird, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Tenofovirdisoproxil PUREN enthält Lactose**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tenofovirdisoproxil PUREN einnehmen.** Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Tenofovirdisoproxil PUREN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Tenofovirdisoproxil PUREN einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Erwachsene:** 1 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).
- **Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg:** 1 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Falls Sie starke Schluckbeschwerden haben, können Sie die Filmtablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Filmtablette mit ungefähr 100 ml (ein halbes Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft und trinken Sie das Glas dann unverzüglich aus.

- **Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.** Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- **Falls Sie ein Erwachsener sind und an einer Nierenerkrankung leiden,** wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Tenofovirdisoproxil PUREN weniger häufig einzunehmen.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, einen HIV-Test durchführen zu lassen, um auszuschließen, dass Sie gleichzeitig mit HIV und HBV infiziert sind.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tenofovirdisoproxil PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovirdisoproxil PUREN-Tabletten eingenommen haben, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Filmtablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN auslassen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN übergeben haben,** müssen Sie eine weitere Filmtablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Filmtablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN übergeben haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN abbrechen**

Setzen Sie Tenofovirdisoproxil PUREN nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil PUREN kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Sie Hepatitis B haben oder zusätzlich mit HIV infiziert sind (Koinfektion),** ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Tenofovirdisoproxil PUREN nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofovirdisoproxil. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil PUREN aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leiden.

- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Schläfrigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine **Laktatazidose** haben.

### Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins** und **Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

- **Falls Sie glauben, dass Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### Die häufigsten Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- verringerte Phosphatwerte im Blut

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, sich ermüdet fühlen, Bauchblähung, Blähungen, Verlust von Knochenmasse

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tenofoviridisoproxil PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Tenofoviridisoproxil.

Jede Filmtablette enthält 245 mg Tenofoviridisoproxil (als Tenofoviridisoproxilfumarat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Microkristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.]

*Filmüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Triacetin; Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132)

### Wie Tenofoviridisoproxil PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Blaue, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „300“ auf einer Seite und „T“ auf der anderen Seite.

Tenofoviridisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen und HDPE-Tablettenbehältnissen zur Verfügung.

#### **Packungsgrößen:**

Blisterpackungen: 30 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnisse: 30, 90 und 90 (3 x 30) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebugia,

Malta

oder

Arrow Génériques SAS

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

oder

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, N 19, Venda Nova,

Amadora - 2700-487

Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten

Frankreich: TENOFVIR DISOPROXIL ARROW 245 mg, comprimé pelliculé

Italien: Tenofovir disoproxil Aurobindo

Niederlande: Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245mg, filmomhulde tabletten

Polen: Tenofovir disoproxil Aurovitas

Portugal: Tenofovir Aurobindo

Spanien: Tenofovir disoproxilo Aurovitas 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**

