

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt Tenofovir disoproxil Sandoz® 245 mg, filmomhulde tabletten**

tenofovir disoproxil

### **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 Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Tenofovir disoproxil Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tenofovir disoproxil Sandoz bevat de werkzame stof *tenofovir disoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* (werkt tegen een retrovirusinfectie. Een retrovirus is een specifiek type virus) of *antiviraal* (werkt tegen een virusinfectie) medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV, hepatitis B-virus of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer*, ook bekend als een NRTI. Het werkt door het verstoren van de normale werking van enzymen. Deze enzymen zijn voor de virussen noodzakelijk om zich te kunnen vermenigvuldigen. Bij HIV is dat het enzym *reverse transcriptase* en bij hepatitis B het enzym *DNA-polymerase*. Dit medicijn moet bij een HIV-infectie altijd gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen.

**Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met HIV** (humaan immunodeficiëntievirus). De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die al zijn behandeld** met andere HIV-medicijnen die niet meer goed werken als gevolg van de ontwikkeling van resistentie, of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.

**Dit middel is ook een behandeling voor chronische hepatitis B, een infectie met HBV** (hepatitis B-virus). 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 middel behandeld te worden voor hepatitis B.

Dit medicijn kan een HIV-infectie niet genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt. U kunt ook hepatitis B overbrengen op anderen; daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te nemen om het infecteren van andere mensen te voorkomen.

## 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, **vertel het dan onmiddellijk uw arts en neem dit medicijn niet in.**

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

- Het risico op het besmetten van anderen met het hepatitis B-virus door seksueel contact of contact met besmet bloed wordt niet verminderd door dit medicijn. U moet doorgaan met het nemen van voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen besmet.

### 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 problemen met de nieren hebben. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren (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.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het duidelijkste botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil 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 (een combinatie van antiretrovirale medicijnen) krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd. Dit is het afsterven van botweefsel dat wordt veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot. Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten. Dit zijn onder andere de duur van de antiretrovirale behandeling, gebruik van bijnierschors hormonen (corticosteroiden), alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en overgewicht (een hoog BMI [Body Mass Index]). 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, vertel het dan uw arts.

- **Vertel het uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger heeft gehad.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale medicijnen, lopen een hoger risico op ernstige problemen met de lever. Deze kunnen zelfs de dood tot gevolg hebben. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Wanneer u een leverziekte of chronische hepatitis B-infectie heeft of vroeger heeft gehad, kan uw arts bloedonderzoeken laten uitvoeren om de werking van uw lever (leverfunctie) te controleren.
- **Let op infecties.** U kunt verschijnselen van een infectie en ontsteking krijgen of bestaande verschijnselen kunnen erger worden wanneer u begint met de behandeling met dit medicijn en u een gevorderde HIV-infectie (aids) heeft samen met een infectie. Deze verschijnselen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) gaat werken om een infectie tegen te gaan. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van dit medicijn. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie opmerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Naast gewone infecties kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van het bovenlijf, hartkloppingen, onvrijwillig beven (tremor) of hyperactiviteit, neem dan voor de noodzakelijke behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Neem contact op 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. Wanneer u ouder bent dan 65 jaar en dit medicijn voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is **geschikt** voor:

- **met HIV-1 (type 1 van het HIV-virus) geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen en die eerder zijn behandeld** met andere HIV-medicijnen die niet meer volledig werken als gevolg van de ontwikkeling van resistentie, of die bijwerkingen hebben veroorzaakt
- **met hepatitis B geïnfecteerde jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen**

Dit medicijn is **niet** geschikt voor:

- **met HIV-1 geïnfecteerde kinderen jonger dan 12 jaar**

- **met hepatitis B geïnfecteerde kinderen** jonger dan 12 jaar

Voor de dosering zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.

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

Gebruikt u naast Tenofovir disoproxil Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan 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 dit medicijn, als u zowel hepatitis B als HIV heeft.
- **Neem dit medicijn niet in** als u al andere medicijnen inneemt die tenofovir disoproxil of tenofoviralfenamide bevatten. Neem dit medicijn niet tegelijkertijd in met medicijnen die adefovirdipivoxil bevatten (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B).
- **Het is erg belangrijk het uw arts te vertellen als u andere medicijnen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**

Dit zijn onder andere:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties)
- amfotericine B (tegen schimmelinfecties)
- foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties)
- interleukine-2 (voor de behandeling van kanker)
- adefovirdipivoxil (tegen hepatitis B)
- tacrolimus (voor het onderdrukken van het afweersysteem)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verminderen van bot- of spierpijn)
- **Andere medicijnen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van dit medicijn met andere medicijnen tegen een virusinfectie die didanosine bevatten, kan het gehalte van didanosine in het bloed doen stijgen en het aantal CD4-cellen (een bepaald type witte bloedcellen) doen dalen. Zelden zijn ontsteking van de alvleesklier en melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed) gemeld. Deze veroorzaakten soms overlijden, wanneer medicijnen met tenofovir disoproxil 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 uw arts te vertellen** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt ter behandeling van een hepatitis C-infectie.

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

**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.

- **Wanneer u tijdens uw zwangerschap dit medicijn heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind in de gaten

te houden. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's (een groep medicijnen die de groei van het hiv-virus in het lichaam tegengaan) 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 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, **bestuur dan geen voertuig of rijd niet met de fiets** en gebruik geen machines of gereedschap.

### **Tenofovir disoproxil Sandoz bevat lactose**

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

**Gebruik dit medicijn altijd 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 geadviseerde dosering is:**

- **Volwassenen:** 1 tablet per dag, met voedsel in te nemen (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).
- **Jongeren van 12 tot 18 jaar die ten minste 35 kg wegen:** 1 tablet per dag, met voedsel in te nemen (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Als u erg moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmalen met behulp van het uiteinde 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 dosering in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw medicijn goed werkt en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosering alleen veranderen wanneer uw arts u 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 hepatitis B heeft, kan uw arts u een HIV-test aanbieden om te zien of u zowel hepatitis B als HIV heeft.

Bekijk de bijsluiters van de andere antiretrovirale medicijnen voor aanwijzingen over hoe deze medicijnen moeten worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op bijwerkingen van dit medicijn (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Neem voor advies contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Het is belangrijk dat u geen dosis overslaat. Als u een dosis overslaat, probeer dan te achterhalen hoe lang het geleden is dat u de dosis had moeten innemen.

- **Als het 12 uur of korter geleden is** dat u uw dosis in had moeten nemen, moet u deze zo snel mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip nemen.
- **Als het langer dan 12 uur geleden is** dat u uw dosis in had moeten nemen, sla de vergeten dosis dan over. Wacht en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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 langer dan 1 uur na het innemen van dit medicijn heeft overgegeven.

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

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit met uw arts te hebben besproken. Stoppen met de behandeling van dit medicijn kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

**Als u hepatitis B of zowel HIV als hepatitis B heeft (gelijktijdige infectie)**, is het erg belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Bij sommige patiënten laten bloedonderzoeken of symptomen zien dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met de behandeling met dit medicijn. Eventueel moeten er bloedonderzoeken bij u worden uitgevoerd gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling. Bij patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling niet aanbevolen, omdat dit bij sommige patiënten kan leiden tot verergering van hun hepatitis.

- Neem contact op met uw arts voordat u om welke reden dan ook stopt met het gebruik van dit medicijn, vooral als u last heeft van bijwerkingen of u een andere ziekte heeft.
- Vertel uw arts onmiddellijk over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen nadat u bent gestopt met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die mogelijk een verband hebben met uw hepatitis B-infectie.
- 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 het vetgehalte in het bloed en de bloedsuiker optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en

door uw levensstijl. Een stijging van het vetgehalte in het bloed 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 onmiddellijk contact op met uw arts**

- Melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed) is een zelden voorkomende (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), maar ernstige bijwerking. Deze kan een dodelijke afloop hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
  - diep, snel ademhalen
  - slaperigheid
  - misselijkheid, braken en buikpijn

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

### **Andere mogelijke ernstige bijwerkingen**

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- **pijn in de buik** (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- beschadiging van de nierbuiscellen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- nierontsteking, **veel moeten plassen en dorstgevoel**
- **veranderingen** in uw urine en **rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms resulterend in botbreuken), dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de nierbuiscellen
- **vet worden (vervetting) van de lever**

→ **Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat u een van deze ernstige bijwerkingen heeft.**

### **Meest voorkomende bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, huiduitslag, zich zwak voelen

*Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:*

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, buikpijn, zich moe voelen, opgeblazen gevoel, winderigheid, verlies van botmassa

*Onderzoeken kunnen ook het volgende aantonen:*

- problemen met de lever

**Soms** (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 creatinine in uw bloed
- problemen met de alvleesklier

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de nierbuiszellen.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- pijn in de buik (onderbuik) 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 helpt u ons om meer informatie te krijgen 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, de doos en de blisterverpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening van de fles de tabletten binnen 30 dagen gebruiken.

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 disoproxil. Elke filmomhulde tablet bevat 245 mg tenofovir disoproxil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel pregegelatiniseerd, crospovidon en magnesiumstearaat.  
*Filmomhulling:* hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80.  
Zie rubriek 2 'Tenofovir disoproxil Sandoz bevat lactose'.

### **Hoe ziet Tenofovir disoproxil Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, amandelvormige, bolle, filmomhulde tablet met een afmeting van 16 mm x 10 mm, met aan de ene kant een 'H' gegraveerd en aan de andere kant 'T11'.

Doordruk OPA-Al-PVC/Al eenheidsafleveringsverpakkingen.  
Verpakkingsgrootten: 30x1, 60x1 en 90x1 filmomhulde tabletten.

Witte, ondoorzichtige HDPE-fles, met een silica-droogmiddel en gezuiverde rayon spiraal, met een witte, ondoorzichtige draaidop.  
Verpakkingsgrootten: 30, 60 (2x30) en 90 (3x30) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt, D-39179 Barleben  
Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

#### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder nummer**

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, filmomhulde tabletten – RVG 118117.

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

België	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Tenofovir Sandoz
Denemarken	Tenofovir disoproxil Sandoz
Duitsland	Tenofovir disoproxil – 1 A Pharma 245 mg Filmtabletten
Estland	Tenofovir disoproxil Sandoz
Finland	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, comprimé pelliculé
Kroatië	Tenofovirdizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmtabletta
Ierland	Tenofovir disoproxil Rowex 245 mg Film-coated tablets
Italië	Tenofovir Disoproxil Sandoz
Litouwen	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Tenofovir disoproxil Sandoz
Oostenrijk	Tenofovir Sandoz 245 mg - Filmtabletten

---

Polen	Tenofovir disoproxil Sandoz
Portugal	Tenofovir Sandoz
Roemenië	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg comprimate flmate
Slovenië	Dizoproksiltenofavirat Sandoz 245 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Tenofovir Sandoz 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg
Noord-Ierland	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg film-coated tablets
Zweden	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**