

Prospecto: información para el paciente

Tenofovir disoproxilo Accord 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tenofovir Disoproxilo Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tenofovir Disoproxilo Accord
3. Cómo tomar Tenofovir Disoproxilo Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tenofovir Disoproxilo Accord
6. Contenido del envase e información adicional

Si Tenofovir Disoproxilo Accord le ha sido prescrito a su niño, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su niño (en este caso lea “su niño” en lugar de “usted”).

1. Qué es Tenofovir Disoproxilo Accord y para qué se utiliza

Tenofovir Disoproxilo Accord contiene el principio activo *tenofovir disoproxilo*. Este principio activo es un medicamento *antirretroviral* o antiviral que se utiliza para tratar la infección por VIH, o VHB, o ambas. Tenofovir es un *nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa*, que se conoce generalmente como INTI y actúa interfiriendo en la función normal de unas enzimas (en el caso de VIH la *transcriptasa inversa* y en hepatitis B la *ADN polimerasa*) que son esenciales para que los virus se reproduzcan. Para el tratamiento de la infección por VIH, tenofovir disoproxilo se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos.

Tenofovir disoproxilo comprimidos es un medicamento que se utiliza para tratar la infección por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana). Los comprimidos son adecuados para:

- adultos
- adolescentes entre 12 y menos de 18 años que ya hayan sido tratados con otros medicamentos contra el VIH que no sean ya plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencia, o que hayan causado efectos adversos.

Tenofovir disoproxilo comprimidos también se utiliza para tratar la hepatitis B crónica, una infección por el VHB (virus de la hepatitis B). Los comprimidos son adecuados para:

- adultos
- adolescentes entre 12 y menos de 18 años.

No hace falta que tenga VIH para ser tratado con tenofovir disoproxilo para el VHB.

Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras esté tomando tenofovir disoproxilo podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tenofovir Disoproxilo Accord

No tome Tenofovir Disoproxilo Accord:

- **si es alérgico** al tenofovir, tenofovir disoproxilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Si este es su caso, **informe a su médico inmediatamente y no tome Tenofovir Disoproxilo Accord.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Tenofovir Disoproxilo Accord.**

Tenga cuidado para no transmitir su infección a otras personas. Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. **Tenofovir disoproxilo** no reduce el riesgo de transmisión del VHB por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitarlo.

- **Si ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte a su médico o farmacéutico.** No se debe administrar **Tenofovir disoproxilo** a adolescentes con problemas renales existentes. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. **Tenofovir disoproxilo** puede afectar a sus riñones durante el tratamiento. Su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de sus riñones. Si es usted un adulto, su médico puede aconsejarle que tome los comprimidos con menos frecuencia. No reduzca la dosis prescrita, a menos que su médico se lo haya indicado.

Tenofovir disoproxilo normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Toma de Tenofovir Disoproxilo Accord con otros medicamentos*). Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Para pacientes adultos:

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes se trataron con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

Para pacientes adolescentes/pediátricos:

Problemas en los huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Informe al médico del niño este tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes se trataron con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe al médico de su niño si este tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

- **Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B ó C, tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si tiene infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.
- **Infecciones.** Si presenta infección avanzada por VIH (SIDA) y presenta otro tipo de infección, puede desarrollar síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente, cuando comience el tratamiento con **Tenofovir disoproxilo**. Estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune mejorado está luchando frente a la infección. Esté al tanto por si aparecen signos de inflamación o de infección tras comenzar a tomar **tenofovir disoproxilo**. Si nota signos de inflamación o infección, informe a **su médico inmediatamente**.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

- **Si tiene más de 65 años, informe a su médico o farmacéutico.** Tenofovir disoproxilo no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han recetado **tenofovir disoproxilo**, su médico le controlará cuidadosamente.

Niños y adolescentes.

Tenofovir Disoproxilo Accord es adecuado para:

- **adolescentes infectados por el VIH-1 entre 12 y menos de 18 años que pesen al menos 35 kg y que ya hayan sido tratados** con otros medicamentos contra el VIH que no sean ya plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencia, o que hayan causado efectos adversos.
- **adolescentes infectados por el VHB entre 12 y menos de 18 años que pesen al menos 35 kg.**

Tenofovir Disoproxilo Accord no es adecuado para los siguientes grupos:

- **no para niños infectados por el VIH-1** menores de 12 años.
- **no para niños infectados por el VHB** menores de 12 años.

Para conocer la dosis, ver sección 3, *Cómo tomar Tenofovir Disoproxilo Accord*.

Toma de Tenofovir Disoproxilo Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **No deje de tomar ningún medicamento anti-VIH** recetado por su médico cuando inicie su tratamiento con **Tenofovir Disoproxilo Accord** si tiene VHB y VIH.
- **No tome Tenofovir Disoproxilo Accord** si está usando medicamentos que ya contengan disoproxilo de tenofovir o tenofovir alafenamida. No tome **Tenofovir Disoproxilo Accord** junto con medicamentos que contengan dipivoxilo de adefovir (un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis B crónica).
- **Es muy importante que le diga a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.**

Entre estos medicamentos se incluyen:

- aminoglucósidos, pentamidina, o vancomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
 - amfotericina B (utilizado para tratar infecciones por hongos),
 - foscarnet, ganciclovir, o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales),
 - interleucina-2 (utilizados para tratar el cáncer),
 - dipivoxilo de adefovir (utilizado para tratar la infección por VHB),
 - tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune),
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).
-
- **Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH):** Tomando **tenofovir disoproxilo** con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentarse los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen disoproxilo de tenofovir y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre), en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.
-
- **También es importante que informe a su médico** si usted o su hijo está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de Tenofovir Disoproxilo Accord con alimentos y bebidas

Tome tenofovir disoproxilo con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Si ha estado tomando Tenofovir Disoproxilo Accord** durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al virus fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Para pacientes adultos:

- Si es madre y tiene infección por VHB, y su bebé se ha tratado para prevenir la transmisión de la hepatitis B al nacer, es posible que pueda dar el pecho a su lactante, pero primero hable con su médico para obtener más información.
- Si es madre y presenta infección por VIH, no dé el pecho a su niño para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

Para pacientes adolescentes/pediátricos:

- Si la niña tiene VHB y su bebé está recibiendo tratamiento para prevenir la transmisión de la hepatitis B al nacer, es posible que la niña pueda dar el pecho a su lactante, pero primero hable con el médico de la niña para obtener más información.
- Si la niña tiene VIH, no debe dar el pecho para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Tenofovir disoproxilo Accord puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con **Tenofovir disoproxilo Accord**, **no conduzca ni monte en bicicleta** ni maneje herramientas o máquinas.

Este medicamento contiene lactosa

Informe a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, **consulte con él antes de tomar este medicamento**.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tenofovir Disoproxilo Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- **Adultos:** 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).
- **Adolescentes entre 12 y menos de 18 años que pesen al menos 35 kg:** 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Si tiene especial dificultad para tragar, puede usar la punta de una cuchara para machacar el comprimido. Entonces, mezcle el polvo con aproximadamente 100 ml de agua (medio vaso), zumo de naranja o de uva y bébalo inmediatamente.

- **Tome siempre la dosis recomendada por su médico.** Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.
- **Si usted es un adulto y tiene problemas de riñón,** su médico puede aconsejarle que tome tenofovir disoproxilo con menos frecuencia.
- Si tiene VHB, su médico puede ofrecerle que se realice un test de VIH para ver si tiene VHB y VIH.

Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber cómo tomar dichos medicamentos.

Si toma más Tenofovir Disoproxilo Accord del que debe

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de **tenofovir disoproxilo**, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco o blister para que pueda describir fácilmente qué ha tomado. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tenofovir Disoproxilo Accord

Es importante que no olvide una dosis de **tenofovir disoproxilo**. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

- **Si es menos de 12 horas** después de cuando la toma normalmente, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.
- **Si es más de 12 horas** desde que debió tomarla, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Tenofovir Disoproxilo Accord, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de tenofovir disoproxilo.

Si interrumpe el tratamiento con Tenofovir Disoproxilo Accord

No deje de tomar **tenofovir disoproxilo** sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con **tenofovir disoproxilo** puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por su médico.

Si tiene hepatitis B, o VIH y hepatitis B (coinfeción), es muy importante que no interrumpa su tratamiento con **tenofovir disoproxilo** sin antes hablar con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con **tenofovir disoproxilo**, algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. Puede ser necesario que le hagan análisis de sangre durante varios meses

después de interrumpir el tratamiento. En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de su hepatitis.

- Hable con su médico antes de dejar de tomar **Tenofovir disoproxilo** por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.
- Hable con su médico inmediatamente si experimenta cualquier nuevo o inusual síntoma tras interrumpir su tratamiento, particularmente aquellos síntomas que relacione con la infección por virus de la hepatitis B.
- Contacte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de **tenofovir disoproxilo**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. El médico del niño controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren

Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente

- **La acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso **raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
 - respiración profunda y rápida
 - somnolencia
 - náuseas, vómitos y dolor de estómago

Si piensa que puede tener **acidosis láctica**, **contacte con su médico inmediatamente**.

Otros posibles efectos adversos graves

El siguiente efecto adverso es **poco frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- **dolor abdominal** (de tripa) causado por inflamación del páncreas
- daño en las células del túbulo renal

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes):

- inflamación del riñón, **aumento del volumen de orina y sensación de sed**, daño en las células del túbulo renal
- **cambios en su orina y dolor de espalda** por problemas en el riñón, incluyendo fallo renal
- debilitamiento de los huesos (con **dolor de huesos** y que a veces termina en fracturas), que puede ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.
- **hígado graso**

Si piensa que puede tener alguno de estos efectos adversos graves, consulte a su médico.

Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea, vómitos, náuseas, mareos, erupción, sentirse débil

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución del nivel de fosfatos en sangre

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, dolor de estómago, sentirse cansado, sentirse hinchado, flatulencia

Los análisis también pueden mostrar:

- problemas en el hígado

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- rotura muscular, dolor o debilidad muscular

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de los niveles de potasio en sangre
- aumento de creatinina en sangre
- problemas en el páncreas

La rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre, pueden ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal (de tripa) causado por inflamación del hígado
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- pérdida de masa ósea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tenofovir Disoproxilo Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tenofovir Disoproxilo Accord

El principio activo es tenofovir. Cada comprimido contiene 245 mg de disoproxilo de tenofovir (como fosfato).

Los demás excipientes son celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona tipo B (E1202) y estearato de magnesio (E470b) que componen el núcleo del comprimido, y hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, y polisorbato 80 (E433) que componen el recubrimiento del comprimido. Ver sección 2 “Tenofovir disoproxilo Accord contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tenofovir disoproxilo Accord 245 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco, biconvexos, con forma de almendra, marcados en una cara con “H” y en la otra cara con “T11”.

Tenofovir disoproxilo Accord 245 mg son comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blisters que contienen 30x1 comprimidos recubiertos con película.

Tenofovir disoproxilo Accord 245 mg son comprimidos recubiertos con película está también disponible en frascos de 30 comprimidos. Cada frasco contiene sílica gel desecante y rayón purificante que debe guardarse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. No debe tragarse el sílica gel desecante.

Puede que solo esten comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>