

Prospecto: información para el paciente

Tenofovir disoproxilo Macleods 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG tenofovir disoproxilo

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

Si este medicamento 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 Macleods y para qué se utiliza

Este medicamento 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 *inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótido*, que se conoce generalmente como ITIAN 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 Macleods 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 los cuales ya no son plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.

Tenofovir disoproxilo Macleods 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 este medicamento para el VHB.

Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras esté tomando tenofovir disoproxilato podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. También puede continuar transmitiendo el VHB a otros. Por tanto es importante que tome precauciones para evitar infectar a otras personas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tenofovir disoproxilato Macleods

No tome Tenofovir disoproxilato Macleods :

- **Si es alérgico** a tenofovir, tenofovir disoproxilato 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 disoproxilato Macleods.**

Advertencias y precauciones

Tenofovir no reduce el riesgo de transmisión del VHB a otras personas por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitarlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tenofovir disoproxilato Macleods.

- **Si ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales.** No se debe administrar este medicamento 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 disoproxilato 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 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.

Este medicamento normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Otros medicamentos y Tenofovir disoproxilato Macleods*). Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- **Si tiene osteoporosis**, antecedentes de fractura de huesos o problemas en sus huesos.

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

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

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.

- **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.
- **Tenga cuidado con las 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 este medicamento. 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 este medicamento. 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 disoproxil no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han recetado este medicamento, su médico le controlará cuidadosamente.

Niños y adolescentes

Este medicamento es **adecuado** para:

- **Adolescentes infectados por el VIH-1 de edad comprendida 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 los cuales ya no son plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.
- **Adolescentes infectados por el VHB de edad comprendida entre 12 y menos de 18 años que pesen al menos 35 kg.**

Este medicamento **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 Macleods*.

Otros medicamentos y Tenofovir Disoproxilo Macleods

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 este medicamento si tiene VHB y VIH.
- **No tome Tenofovir disoproxilo Macleods** si está usando medicamentos que ya contengan tenofovir disoproxilo o tenofovir alafenamida. No tome este medicamento junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxilo (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),
- adefovir dipivoxilo (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 este medicamento con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxilo 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 está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/ velpatasvir sofosbuvir/velpatasvir /voxilaprevir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de Tenofovir disoproxilo Macleods con alimentos y bebidas

Tome este medicamento con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 este medicamento** 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 ITIAN durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

- 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. Si está dando el pecho o planea hacerlo, **consulte inmediatamente a su médico.**

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con este medicamento, **no conduzca ni monte en bicicleta** ni utilice herramientas o máquinas.

Tenofovir disoproxilo Macleods contiene lactosa

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

Tenofovir disoproxilo Macleods 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 Macleods

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 de 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 (medio vaso) de agua, 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 este medicamento 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 Macleods del que debe

Si ha tomado 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 farmacéutico, acuda al servicio de urgencias más cercano o llame al

Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve consigo el envase y el prospecto del medicamento para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Tenofovir disoproxilo Macleods

Es importante que no olvide una dosis de este medicamento. 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 este medicamento, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de este medicamento .

Si interrumpe el tratamiento con Tenofovir disoproxilo Macleods

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

Si tiene hepatitis B, o ambos VIH y hepatitis B (coinfección), es muy importante que no interrumpa su tratamiento con este medicamento sin antes hablar con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.
- Hable con su médico inmediatamente si experimenta cualquier síntoma nuevo o inusual 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 este medicamento.

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 el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por si mismos. Su médico le controlará estos cambios.

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

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 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
 - respiración profunda y rápida,
 - somnolencia,
 - sentirse mareado (náuseas), vómitos y dolor de estómago.

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

Otros posibles efectos adversos graves

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

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

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

- inflamación del riñón, **aumento del volumen de orina y sensación de sed,**
- **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 al menos a 10 de cada 100 pacientes):

- 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 pacientes):

- dolor de cabeza, dolor de estómago, sentirse cansado, sentirse hinchado, flatulencia, pérdida de masa ósea.

Los análisis también pueden mostrar:

- problemas en el hígado.

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

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

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 Macleods

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 frasco, envase o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Utilice este medicamento en los 30 días siguientes después de la apertura del envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 disoproxil Macleods

- El principio activo es tenofovir. Cada comprimido contiene 245 mg de tenofovir disoproxilo (como fumarato).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (E473), celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz modificado), croscarmelosa de sodio (E468) y estearato de magnesio (E572) que componen el núcleo del comprimido y lactosa monohidrato (E473), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518) y laca de aluminio índigo carmín (E132) que componen la cubierta pelicular del comprimido. Consulte la sección 2 *Tenofovir disoproxilo Macleods contiene lactosa*.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul, en forma ovalada y biconvexa, grabados con “CL 77” en una cara y lisos en la otra cara.

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad a prueba de niños con pulpa y una camisa sellada térmicamente con rayón, que contienen 30 comprimidos recubiertos con película y un desecante de gel de sílice.

Los tamaños de envase disponibles son: caja que contiene 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película, caja que contiene 60 (2 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película y caja que contiene 90 (3 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película.

Este medicamento también se encuentra disponible en envase con blísteres de OPA/aluminio/PVC/aluminio.

Envase con blísteres – 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película

Envase con blísteres unidosis – 30, 60 y 90 comprimidos recubierto con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal, 409, 1ª Planta
08008 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Synoptis Industrial SP.Z.O.O.
ul. Rabowicka 15
62020 Swarzedz
Polonia

o

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)