

Prospecto: información para el paciente

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

Si Tenofovir disoproxilo Qilu le ha sido recetado a su hijo, tenga en cuenta que toda la información contenida en este prospecto está dirigida a su hijo (por lo que, en este caso, cuando lea “usted”, se hará referencia a “su hijo”).

1. Qué es Tenofovir disoproxilo Qilu y para qué se utiliza

Tenofovir disoproxilo Qilu contiene el principio activo *tenofovir disoproxilo*. Este principio activo es un medicamento *antirretroviral* o antiviral que se utiliza para tratar la infección por el VIH, el VHB o ambos. 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 enzimas (la *transcriptasa inversa* en el caso de la infección por el VIH y la *polimerasa del ADN* en el de la hepatitis B), que son esenciales para que los virus se reproduzcan. Para el tratamiento de la infección por el VIH, Tenofovir disoproxilo Qilu se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos indicados en el tratamiento del VIH.

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

- **Adultos.**
- **Adolescentes de 12 a menos de 18 años que ya hayan sido tratados** con otros medicamentos contra el VIH que ya no sean plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias o que hayan causado efectos adversos.

Tenofovir disoproxilo Qilu también es un tratamiento para la hepatitis B crónica, que es una infección provocada por el VHB (virus de la hepatitis B). Los comprimidos están indicados en:

- **Adultos.**
- **Adolescentes de 12 a menos de 18 años.**

Usted no tiene por qué padecer la infección por el VIH para que le traten con Tenofovir disoproxilo Qilu para la infección por el VHB.

Este medicamento no es una cura para la infección del VIH. Mientras esté tomando Tenofovir disoproxilo Qilu podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección por VIH. También puede continuar transmitiendo el VIH o 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 disoproxilo Qilu

No tome Tenofovir disoproxilo Qilu

- **si es alérgico a 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 Qilu.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tenofovir disoproxilo Qilu.

- Tenofovir disoproxilo Qilu no reduce el riesgo de transmisión del VHB a otras personas a través de las relaciones sexuales o la contaminación de la sangre. Debe seguir tomando precauciones para evitarlo.
- **Si ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte al médico o farmacéutico.** No se debe administrar Tenofovir disoproxilo Qilu a adolescentes con problemas renales existentes. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que le haga unos análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. Tenofovir disoproxilo Qilu puede afectar a los riñones durante el tratamiento. Su médico puede solicitar que le haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de sus riñones. Si usted es una persona adulta, su médico podría recomendarle que tome estos comprimidos con una frecuencia menor. No reduzca la dosis recetada a menos que se lo haya indicado su médico.

Tenofovir disoproxilo Qilu normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar los riñones (ver *Toma de Tenofovir disoproxilo Qilu con otros medicamentos*); si es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de los 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.

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.

- **Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, como hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática, como hepatitis crónica B o 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 Qilu. Estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune mejorado está luchando contra la infección. Esté al tanto por si aparecen signos de inflamación o de infección poco después de comenzar a tomar Tenofovir disoproxilo Qilu. 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 empezar 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 que presenta 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, consulte a su médico o farmacéutico.** Tenofovir disoproxilo Qilu no se ha estudiado en pacientes de más de 65 años. Si es más mayor y le recetan Tenofovir disoproxilo Qilu, su médico lo vigilará estrechamente.

Niños y adolescentes

Tenofovir disoproxilo Qilu es adecuado para:

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

Tenofovir disoproxilo Qilu no es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños infectados por el VIH-1 menores de 12 años de edad.
- Niños infectados por el VHB menores de 12 años de edad.

Para conocer la dosis, ver sección 3, *Cómo tomar Tenofovir disoproxilo Qilu.*

Otros medicamentos y Tenofovir disoproxilo Qilu

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

- Si padece tanto una infección por el VIH como por el VHB, **no deje de tomar ningún medicamento anti-VIH** que le haya recetado su médico cuando comience a tomar Tenofovir

disoproxilo Qilu.

- **No tome Tenofovir disoproxilo Qilu** si está usando medicamentos que ya contengan tenofovir disoproxilo o tenofovir alafenamida. No tome Tenofovir disoproxilo Qilu junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxil (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 (utilizado para tratar el cáncer),
 - adefovir dipivoxil (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):** tomar Tenofovir disoproxilo Qilu con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en la sangre y puede reducir el recuento de linfocitos 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 debe tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.
 - **También es importante que informe a su médico** si 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 Qilu con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

- **Si ha tomado Tenofovir disoproxilo Qilu** durante su embarazo, el médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo del bebé. En niños cuyas madres tomaron ITIAN durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al virus fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

- 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.
- No se recomienda que las madres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna. Si su hija está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe **consultar con el médico de su hija lo antes posible**.

Conducción y uso de máquinas

Tenofovir disoproxilo Qilu puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con Tenofovir disoproxilo Qilu, **no debe conducir ni montar en bicicleta**, ni manejar herramientas o máquinas.

Tenofovir disoproxilo Qilu contiene lactosa.

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

Tenofovir disoproxilo Qilu 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 Qilu

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 con edades comprendidas 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 problemas para tragar el comprimido, puede usar la punta de una cucharilla para tritularlo. A continuación, mezcle el polvo con unos 100 ml (medio vaso) de agua, zumo de naranja o mosto de uva y bébaselo 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 el médico le diga que lo haga.
- **Si usted es una persona adulta y padece problemas de riñón**, es posible que su médico le recomiende tomar tenofovir disoproxilo con una frecuencia menor.
- Si padece una infección por el VHB, es posible que su médico le pida que se someta a un análisis del VIH para ver si está coinfectado por el VIH y el VHB.

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

Si toma más Tenofovir disoproxilo Qilu 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 de comprimidos para que pueda describir fácilmente lo que ha tomado. También puede consultar inmediatamente a su farmacéutico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tenofovir disoproxilo Qilu

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, debe tomarla tan pronto como pueda y, luego, tomar su dosis siguiente a su hora habitual.
- **Si es más de 12 horas** desde que debió tomarla, no debe tomar 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 Qilu, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de Tenofovir disoproxilo Qilu.

Si interrumpe el tratamiento con Tenofovir disoproxilo Qilu

No debe dejar 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 una infección por el VIH y hepatitis B a la vez (coinfección), 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 la 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 con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico 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 1000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
 - respiración profunda y rápida
 - somnolencia
 - sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y dolor de estómago

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

Otros posibles efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed
- cambios en la orina y dolor de espalda por problemas en el riñón, que abarcan 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.**

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar al menos a 10 de cada 100 pacientes):

- diarrea,
- mareo (vómitos),
- sensación de mareo (náuseas),
- mareos,
- erupción,
- sensación de debilidad
- disminución del nivel de fosfatos en sangre (observado en los análisis de sangre)

Frecuentes (pueden afectar hasta 10 de cada 100 pacientes):

- cefalea,
- dolor de estómago,
- sensación de cansancio,
- sensación de estar hinchado,
- flatulencia
- problemas en el hígado (observado en los análisis de sangre)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- rotura muscular,
- dolor o debilidad muscular
- disminución de los niveles de potasio en sangre (observado en los análisis de sangre)
- aumento de creatinina en sangre (observado en los análisis de sangre)
- problemas en el hígado (observado en los análisis de sangre)

Pueden producirse 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 debido al daño en las células del túbulo renal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- dolor abdominal (de tripa) 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

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 Qilu

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 y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tenofovir disoproxilo Qilu

- **El principio activo** es tenofovir. Cada comprimido contiene 245 mg de tenofovir disoproxilo (en forma de fumarato).
- **Los demás componentes son:** lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH101 (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E-572), que componen el núcleo del comprimido; y HPMC 2910/hipromelosa (15 mPa s) (E-464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E-171), triacetina y azul FD&C n.º 2/laca de aluminio carmín índigo 3 %-5 %, que componen el recubrimiento con película del comprimido. Consulte la sección 2 *Tenofovir disoproxilo Qilu contiene lactosa*.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tenofovir disoproxilo Qilu 245 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color azul y de forma almendrada marcados en una de las caras con «32». Tenofovir disoproxilo Qilu 245 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en frascos que contienen 30 comprimidos. Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que debe mantenerse dentro del frasco para proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado y no se debe tragar.

Presentación disponible:

Caja de cartón con 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, Madrid-28046,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290
Barcelona,
España

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22,
Alcobendas, Madrid -28108
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----|--|
| DE | Tenofovirdisoproxil Qilu 245 mg Filmtabletten |
| ES | Tenofovir disoproxilo Qilu 245 mg comprimidos recubiertos con película |
| FR | Tenofovir Disoproxil Qilu 245 mg comprimé pelliculé |
| IT | Tenofovir Disoproxil Qilu 245 mg compresse rivestite con film |
| UK | Tenofovir Disoproxil Qilu 245 mg film-coated tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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.es/>