ANSM - Mis à jour le : 03/08/2026

Dénomination du médicament

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé
Ténofovir disoproxil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Si TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA a été prescrit à votre enfant, veuillez considérer que les informations contenues dans cette notice concernent votre enfant (dans ce cas, veuillez lire « votre enfant » au lieu de « vous »).

1. QU'EST-CE QUE TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J05AF07

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA contient une substance active appelée ténofovir disoproxil. Cette substance est un médicament antirétroviral ou antiviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH, par le VHB ou par les deux. Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase

inverse généralement appelé INTI et agit en interférant avec le mécanisme d'action de certaines enzymes (dans le cas du VIH la transcriptase inverse ; dans le cas de l'hépatite B l'ADN polymérase) essentielles à la reproduction des virus. Dans le cas du VIH, TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA doit toujours être utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH.

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine). Les comprimés conviennent :

- aux adultes ;
- aux adolescents âgés de 12 ans à moins de 18 ans ayant déjà été traités par d'autres médicaments contre le VIH qui ne sont plus totalement efficaces suite au développement d'une résistance ou ayant causé des effets indésirables.

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé est également utilisé pour traiter l'hépatite B chronique, une infection par le VHB (virus de l'hépatite B). Les comprimés conviennent :

- aux adultes ;
- aux adolescents âgés de 12 ans à moins de 18 ans.

Vous pouvez être traité par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA pour une infection au VHB même si vous n'êtes pas infecté par le VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Pendant votre traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH.

Vous pouvez également transmettre le VIH ou le VHB à d'autres personnes. Il est donc important que vous continuiez à prendre les précautions nécessaires pour ne pas transmettre ces virus à d'autres personnes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au ténofovir, au ténofovir disoproxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

è Si cela s'applique à votre cas, prévenez immédiatement votre médecin et ne prenez pas de TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

Avertissements et précautions

- TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA ne réduit pas le risque de transmission du VHB à d'autres personnes par voie sexuelle ou par le sang. Vous devez continuer de prendre les précautions nécessaires pour éviter cette transmission.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

- Si vous avez une maladie rénale ou si des examens ont montré que vous avez des problèmes rénaux. TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA ne doit pas être administré aux

adolescents présentant des problèmes rénaux. Avant le début du traitement, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin d'évaluer votre fonction rénale. TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA peut avoir un effet sur vos reins pendant le traitement. Votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins pendant le traitement afin de surveiller le fonctionnement de vos reins. Si vous êtes un(e) adulte, votre médecin peut vous conseiller de prendre les comprimés moins souvent. Ne réduisez pas la dose prescrite, sauf si votre médecin vous a dit de le faire.

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA n'est habituellement pas pris avec d'autres médicaments qui peuvent léser vos reins (voir « Autres médicaments et TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé »). Si cela ne peut être évité, votre médecin surveillera votre fonction rénale une fois par semaine.

- **Si vous souffrez d'ostéoporose**, présentez des antécédents de fracture osseuse ou avez des problèmes osseux.

Des problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou qui s'aggravent et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Si vous présentez des douleurs osseuses ou des fractures, informez-en votre médecin.

Le ténofovir disoproxil peut également entraîner une perte de la masse osseuse. La perte osseuse la plus prononcée a été observée dans des études cliniques où les patients étaient traités par le ténofovir disoproxil en association avec un inhibiteur de protéase potentialisé.

Globalement, les effets du ténofovir disoproxil sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes et pédiatriques sont incertains.

Certains patients adultes infectés par le VIH prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère, un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à effectuer des mouvements. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez l'indiquer à votre médecin.

- Veuillez informer votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie, y compris une hépatite. Les patients ayant une maladie du foie, y compris une hépatite chronique B ou C et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le traitement qui vous est le mieux adapté. Si vous avez des antécédents de maladie du foie ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller votre fonction hépatique.

- Faites attention aux infections. Si vous présentez une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et vous avez une infection, vous pouvez développer des symptômes d'inflammation ou d'infection ou aggraver les symptômes de l'infection existante dès que vous commencez votre traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA. Ces symptômes peuvent indiquer une amélioration de la réponse immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Veillez aux signes d'inflammation ou d'infection dès que vous commencez à prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA. Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou

d’infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s’attaque aux cellules saines de l’organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d’infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

- Si vous avez plus de 65 ans, veuillez le dire à votre médecin ou pharmacien. TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA n’a pas été étudié chez des patients âgés de plus de 65 ans. Si vous avez plus de 65 ans et si TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA vous a été prescrit, votre médecin vous surveillera étroitement

Enfants et adolescents

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé convient :

- aux adolescents infectés par le VIH-1 âgés de 12 ans à moins de 18 ans, qui pèsent au moins 35 kg et qui ont déjà été traités par d’autres médicaments contre le VIH qui ne sont plus totalement efficaces suite au développement d’une résistance ou ayant causé des effets indésirables ;

- aux adolescents infectés par le VHB âgés de 12 ans à moins de 18 ans qui pèsent au moins 35 kg.

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ne convient pas aux groupes de patients suivants :

- enfants infectés par le VIH-1 âgés de moins de 12 ans ;

- enfants infectés par le VHB âgés de moins de 12 ans.

Pour la posologie, voir la rubrique 3 « Comment prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ? ».

Autres médicaments et TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- N’arrêtez pas de prendre les médicaments anti-VIH prescrits par votre médecin lorsque vous commencez le traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA si vous êtes infecté(e) à la fois par le VHB et le VIH.

- Ne prenez pas TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA si vous prenez déjà d’autres médicaments contenant du ténofovir disoproxil ou du ténofovir alafénamide. Ne prenez pas simultanément TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA et des médicaments contenant de l’adéfovir dipivoxil (un médicament utilisé pour traiter l’hépatite B chronique).

- Il est très important d’indiquer à votre médecin si vous prenez actuellement d’autres médicaments qui peuvent endommager vos reins.

Ceux-ci incluent :

- les aminosides, la pentamidine ou la vancomycine (pour le traitement d'une infection bactérienne),

- l'amphotéricine B (pour le traitement d'une mycose),

- le foscarnet, le ganciclovir ou le cidofovir (pour le traitement d'une infection virale),

- l'interleukine-2 (pour le traitement d'un cancer),

- l'adéfovir dipivoxil (pour le traitement du VHB),

- le tacrolimus (pour l'inhibition du système immunitaire),

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour le soulagement des douleurs osseuses et musculaires).

- Autres médicaments contenant de la didanosine (pour le traitement de l'infection par le VIH) : la prise de TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA en même temps que d'autres médicaments antiviraux contenant de la didanosine peut augmenter les concentrations de la didanosine dans votre sang et peut abaisser votre taux de CD4. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) ayant parfois entraîné la mort, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin considérera avec prudence s'il convient de vous traiter par une association de ténofovir et de didanosine.

- Il est aussi important que vous informiez votre médecin si vous prenez du lédipasvir/sofosbuvir, du sofosbuvir/velpatasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C.

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Prenez TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA avec de la nourriture (par exemple un repas ou une collation).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous avez pris TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTIs pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

Pour les patientes adultes :

- Si vous êtes une mère infectée par le VHB et que votre bébé a reçu un traitement visant à prévenir la transmission de l'hépatite B à la naissance, vous pourriez être en mesure d'allaiter

votre nourrisson, mais consultez d'abord votre médecin pour obtenir plus d'informations.

- L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Pour les adolescentes :

- Si votre fille est infectée par le VHB et que son bébé a reçu un traitement visant à prévenir la transmission de l'hépatite B à la naissance, elle pourrait être en mesure d'allaiter son nourrisson, mais consultez d'abord son médecin pour obtenir plus d'informations.

- L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, **vous devez en discuter avec son médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA peut provoquer des vertiges. Si vous avez des vertiges pendant votre traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA, il est déconseillé de conduire un véhicule ou de faire du vélo et d'utiliser certains outils ou machines.

TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

- Adultes : 1 comprimé par jour avec de la nourriture (par exemple un repas ou une collation).

- Adolescents âgés de 12 ans à moins de 18 ans qui pèsent au moins 35 kg : 1 comprimé par jour avec de la nourriture (par exemple un repas ou une collation).

è Si vous avez des difficultés particulières à avaler, vous pouvez écraser le comprimé au moyen d'une cuillère. Mélangez alors la poudre avec environ 100 ml (un demi-verre) d'eau, de jus d'orange ou de jus de raisin, et buvez immédiatement.

- Prenez toujours la dose indiquée par votre médecin afin de garantir la pleine efficacité de votre médicament et de réduire le risque de développement d'une résistance au traitement. Ne modifiez pas la dose sans que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

- Si vous êtes un(e) adulte et que vous avez des problèmes de rein, votre médecin peut vous conseiller de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA moins fréquemment.

- Si vous êtes infecté(e) par le VHB, votre médecin pourra vous proposer de passer un test de dépistage du VIH afin de déterminer si vous êtes infecté(e) à la fois par le VHB et le VIH.

Lisez les notices de ces autres antirétroviraux afin de savoir comment prendre ces médicaments.

Si vous avez pris plus de TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

è Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA, le risque que vous connaissiez des effets indésirables éventuels de ce médicament pourrait être accru (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Contactez votre médecin ou le plus proche service d'urgences pour demander conseil. Conservez le flacon, la plaquette ou l'emballage extérieur des comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé :

Il est important de ne pas oublier de dose de TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA. Si vous oubliez une dose, déterminez depuis combien de temps vous auriez dû l'avoir prise.

- Si cela fait moins de 12 heures que l'heure de prise habituelle est passée, prenez la dose oubliée dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- Si cela fait plus de 12 heures que vous auriez dû la prendre, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA, prenez un autre comprimé. Vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé si vous avez vomi plus d'une heure après avoir pris TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

Si vous arrêtez de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé :

N'arrêtez pas de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA sans avoir consulté votre médecin. L'arrêt du traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement préconisé par votre médecin.

Si vous avez l'hépatite B ou à la fois une infection par le VIH et l'hépatite B (co-infection), il est très important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA sans vous en entretenir auparavant avec votre médecin. Des tests sanguins ou des symptômes ont indiqué qu'une hépatite s'était aggravée chez certains patients après l'arrêt du traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA. Vous pourrez nécessiter des tests sanguins pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez les patients atteints d'une maladie du foie avancée ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite chez certains patients.

- Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter de prendre TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA pour quelque raison que ce soit, en particulier si vous souffrez d'effets indésirables ou d'une autre maladie.
- Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.
- Veuillez contacter votre médecin avant de reprendre votre traitement par TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une

amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves éventuels : prévenez immédiatement votre médecin

- L'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) est un effet indésirable rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) mais grave qui peut être fatal. Les effets indésirables suivants peuvent être des signes d'acidose lactique :
  - respiration profonde et rapide ;
  - somnolence ;
  - envie de vomir (nausées), vomissements et douleur dans le ventre.

è Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, contactez votre médecin immédiatement.

Autres effets indésirables graves éventuels

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- douleur dans le ventre (abdomen) due à une inflammation du pancréas ;
- lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Les effets indésirables suivants sont rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- inflammation rénale, urines très abondantes et sensation de soif ;
- modifications de votre urine et douleurs dorsales dus à des problèmes rénaux, y compris insuffisance rénale ;
- ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures), pouvant survenir en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales ;
- stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie).

è **Si vous pensez que vous pourriez présenter certains de ces effets indésirables graves, informez-en votre médecin.**

Effets indésirables les plus fréquents

Les effets indésirables suivants sont très fréquents (peuvent affecter au moins 10 patients sur 100) :

- diarrhées, vomissements, envie de vomir (nausées), vertiges, éruption cutanée, sensation d'affaiblissement.

Des analyses peuvent également montrer :

- diminution du taux de phosphate dans le sang.

Autres effets indésirables éventuels

Les effets indésirables suivants sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 10 patients sur 100) :

- maux de tête, douleur dans le ventre, sensation de fatigue, sensation de ballonnement, flatulence, perte de la masse osseuse.

Des analyses peuvent également montrer :

- des problèmes de foie.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- altération des muscles, des douleurs ou une faiblesse musculaires.

Des analyses peuvent également montrer :

- diminution du taux de potassium dans le sang ;
- augmentation de la créatinine dans le sang ;
- des problèmes de pancréas.

L'altération des muscles, le ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures), les douleurs musculaires, la faiblesse musculaire et la diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Les effets indésirables suivants sont rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- douleur dans le ventre (abdomen) due à une inflammation du foie ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ténofovir disoproxil (sous forme de phosphate)..... 245 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, huile végétale hydrogénée et laurilsulfate de sodium.

Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), laque aluminique d'indigotine (E132), acide carminique (E120). Voir la rubrique 2 « TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé contient du lactose ».

Qu'est-ce que TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg sont ovales, de couleur bleu clair à bleu, mesurent 16,6 mm de long et 8,9 mm de large et portent la mention « T » sur une face, l'autre face étant lisse.

Les comprimés pelliculés TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg sont disponibles en plaquettes de 30 ou 90 comprimés, en plaquettes prédécoupées unitaires de 30 x 1 et 90 x 1 comprimé pelliculé et en conditionnement hospitalier de 10 x 1 comprimé pelliculé, et en flacons contenant 30 ou 90 comprimés (3 x 30).

Chaque flacon contient une ou deux pastilles déshydratantes de gel de silice qui ne doivent pas être avalées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13,
4042 DEBRECEN
HONGRIE
OU
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STR.3,
89143 BLAUBEUREN

ALLEMAGNE

OU

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
UI. MOGILSKA 80
31-546 KRAKOW
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).