

## Fylgiseðill: upplýsingar fyrir sjúkling

### Virofob 245 mg filmuhúðaðar töflur

tenófóvír tvísóproxíl

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Virofob og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Virofob
3. Hvernig nota á Virofob
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Virofob
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Athugaðu að ef Virofob hefur verið ávísað handa barni þínu er öllum upplýsingum í fylgiseðli þessum beint til barnsins (ef slíkt á við ber að skilja „þú“ sem „barnið þitt“).**

#### 1. Upplýsingar um Virofob og við hverju það er notað

Virofob inniheldur virka efnið *tenófóvír tvísóproxíl*. Þetta virka efni er lyf *gegn retróveirum* eða veiruhamlandi lyf sem notað er til meðferðar við HIV eða HBV sýkingu, eða hvoru tveggja. Tenófóvír er *núkleótíða bakritahemill*, almennt þekktur sem NRTI-lyf og það verkar með því að hamlar eðlilegri starfsemi ensíma (við HIV *bakrita*; við lifrabólgu B *DNA fjölliðunarensím*) sem veirur þurfa nauðsynlega á að halda til þess að geta fjölgað sér. Fyrir HIV ber ávallt að nota Virofob í samsettri meðferð með öðrum lyfjum við HIV-sýkingu.

**Virofob 245 mg töflur eru meðferð við HIV-sýkingu** (eyðniveira í mönnum). Töflurnar henta fyrir:

- **fullorðna**
- **unglinga frá 12 ára til allt að 18 ára sem þegar hafa fengið meðferð** með öðrum HIV-lyfjum sem ekki veita lengur fullnægjandi verkun þar sem þol hefur myndast eða þau hafa valdið aukaverkunum.

**Virofob 245 mg töflur eru einnig meðferð við langvinnri lifrabólgu B, sem er sýking af völdum HBV** (lifrabólguveiru B). Töflurnar henta fyrir:

- **fullorðna**
- **unglinga frá 12 ára til allt að 18 ára.**

Þú þarft ekki að vera með HIV til að fá Virofob meðferð gegn lifrabólguveiru B.

Lyfið lækna ekki HIV-sýkingu. Á meðan Virofob er tekið getur samt komið til sýkinga eða annarra sjúkdóma sem tengjast HIV-sýkingu. HBV getur einnig borist frá þér til annarra og því er mikilvægt er að gera varúðarráðstafanir til að forðast að sýkja annað fólk.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Virofob

### Ekki má nota Virofob

- **ef um er að ræða ofnæmi fyrir** tenófóvíri, tenófóvír tvísóproxíl súkkínati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins talin upp í kafla 6.
- ef þetta á við um þig, **segðu þá lækninum samstundis frá því og ekki taka Virofob.**

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Virofob minnkar ekki líkurnar á HBV smitun til annarra með kynmökum eða blóðblöndun. Þú þarft að nota varúðarráðstafanir til að forðast slíkt.

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Virofob er notað.

- **Ef þú hefur verið með nýrnasjúkdóm, eða ef einhver frávik hafa komið fram í prófum sem gætu gefið til kynna nýrnavandamál.** Virofob skal ekki gefa unglíngum með nýrnakvilla. Áður en meðferð hefst gæti læknirinn viljað taka blóðprufur til að meta nýrnastarfsemi. Virofob getur haft áhrif á nýrun á meðan á meðferð stendur. Læknirinn gæti viljað taka blóðprufur meðan á meðferð stendur til þess að fylgjast með hvernig nýrun starfa. Ef þú ert fullorðinn einstaklingur gæti læknirinn ráðlagt þér að taka töflunar sjaldnar. Ekki minnka skammtinn sem þér hefur verið ávísaður, nema læknirinn hafi mælt svo fyrir.

Virofob er venjulega ekki tekið með öðrum lyfjum sem geta skaðað nýrun (sjá *Notkun annarra lyfja samhliða Virofob*). Ef hjá því verður ekki komist mun læknirinn fylgjast með nýrnastarfsemi þinni einu sinni í viku.

- **Ef þú er með beinþynningu,** er með sögu um beinbrot eða með beinkvilla.

**Beinkvillar** (koma fram sem þrálátur eða versnandi beinverkur sem valda stundum brotum) geta einnig komið fram vegna frumuskemmda í nýrnapiplum (sjá kafla 4, *Hugsanlegar aukaverkanir*). Látið lækninn vita þú ert með beinverki eða beinbrot.

Einnig getur verið að tenófóvír tvísóproxíl valdi minnkaðri beinþéttni. Mesta lækkunin á beinþéttni kom fram í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tenófóvír tvísóproxíli samhliða örvuðum próteasahemli.

Á heildina litið eru langtímaáhrif tenófóvír tvísóproxíls á heilbrigði beina og hættu á beinbrotum hjá fullorðnum sjúklingum og börnum óviss.

Hjá sumum fullorðnum sjúklingum með HIV, sem eru í samsettri meðferð gegn retróveirum, getur komið fram sjúkdómur í beinum sem kallast beindrep (beinvefur deyr vegna minnkaðs blóðflæðis til beina). Nokkrir af mörgum áhættuþáttum, fyrir myndun þessa sjúkdóms, geta verið lengd samsettrar meðferðar gegn retróveirum, notkun barkstera, áfengisneysla, öflug ónæmisbæling og hár líkamsþyngdarstuðull (BMI). Einkenni um beindrep eru stífleiki, verkir eða sársauki í liðum (einkum í mjöðm, hné og öxl) og erfiðleikar með hreyfingar. Ef þú færð eitthvað af þessum einkennum áttu að láta lækninn vita.

- **Ræðið við lækinn ef þú hefur sögu um lifrarsjúkdóm, þar á meðal lifrabólgu.** Sjúklingar með lifrarsjúkdóm, þar á meðal langvinna lifrabólgu B eða C, sem meðhöndlaðir eru með lyfjum gegn retróveirum, eru í aukinni hættu að fá alvarlegar, og hugsanlega banvænar, aukaverkanir í lifur. Ef þú ert sýkt/ur af lifrabólgu B mun lækinn íhuga vandlega hvaða meðferð sé best fyrir þig. Ef þú ert með sögu um lifrarsjúkdóm eða langvinna sýkingu af lifrabólgu B gæti lækinn látið taka blóðprufur til að fylgjast náið með lifrarstarfsemi.
- **Verið á varðbergi gagnvart sýkingum.** Ef þú ert með langt gengna HIV-sýkingu (alnæmi) og jafnframt aðra sýkingu, gætir þú fengið einkenni um sýkingu og bólgu, eða versnun á einkennum vegna sýkingar sem fyrir er, eftir að meðferð með tenófóvír tvísóproxíls er hafin. Þessi einkenni gætu bent til þess ónæmiskerfi líkamans hafi eflst og sé að berjast gegn sýkingu. Vertu á varðbergi gagnvart einkennum um bólgu eða sýkingu skömmu eftir að þú byrjar að taka tenófóvír tvísóproxíls. Ef þú tekur eftir einkennum um bólgu eða sýkingu, **láttu þá lækinn strax vita.**

Til viðbótar við tækifærissýkingarnar, geta sjálfsöfnæmissjúkdómar (ástand sem kemur fram þegar ónæmiskerfið ræðst á heilbrigðan líkamsvef) einnig komið fram eftir að þú byrjar að taka lyf til meðhöndlunar á HIV-sýkingunni. Sjálfsöfnæmissjúkdómar geta komið fram mörgum mánuðum eftir upphaf meðferðar. Ef þú tekur eftir einhverjum einkennum sýkingar eða öðrum einkennum eins og vöðvamáttleysi, máttleysi sem byrjar í höndum og fótum og færir upp eftir líkamanum í átt að bolnum, hjartsláttarónotum, skjálfta eða ofvirkni, skaltu segja læknum strax frá því til að fá nauðsynlega meðferð.

- **Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert eldri en 65 ára.** Virofob hefur ekki verið rannsakað í hópi sjúklinga eldri en 65 ára. Ef aldur þinn er hærri en það og þér er ávísað Virofob mun lækinn fylgjast vandlega með þér.

## Unglingar

Virofob 245 mg töflur **henta** fyrir:

- **HIV-1 sýkta unglunga á aldrinum 12 ára til allt að 18 ára sem vega minnst 35 kg og sem þegar hafa fengið meðferð** með öðrum HIV-lyfjum sem ekki veita lengur fullnægjandi verkun þar sem þol hefur myndast eða þau hafa valdið aukaverkunum.
- **HBV sýkta unglunga á aldrinum 12 ára til allt að 18 ára sem vega minnst 35 kg.**

Virofob 245 mg töflur henta **ekki** fyrir eftirfarandi hópa:

- **ekki fyrir HIV-1 sýkt börn** yngri en 12 ára
- **ekki fyrir HBV sýkt börn** yngri en 12 ára.

Varðandi skammta sjá kafla 3, *Hvernig nota á Virofob*

## Notkun annarra lyfja samhliða Virofob

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- **Ekki hætta töku lyfja gegn HIV** sem lækinn hefur ávísað þér þegar þú hefur töku Virofob ef þú ert með bæði HBV og HIV.
- **Ekki taka Virofob** ef þú tekur nú þegar önnur lyf sem innihalda tenófóvír tvísóproxíls. Ekki taka Virofob ásamt öðrum lyfjum sem innihalda adefóvír tvípívoxíl (lyf sem notað er til að meðhöndla langvinna lifrabólgu B).

- **Það er mjög mikilvægt að láta lækinn vita ef þú ert að taka önnur lyf sem geta skaðað nýrun.**

Þau eru:

- amínóglýkósíð, pentamídín eða vankómýsín (við bakteríusýkingu),
  - amfóterísín B (við sveppasýkingu),
  - foskarnet, gancíklóvír eða cídófóvír (við veirusýkingu),
  - interleukín-2 (til meðferðar við krabbameini),
  - adefóvír tvípívoxíl (við lifrabólguveiru B),
  - takrólímus (til bælingar á ónæmiskerfi),
  - bólgueyðandi gígtarlyf (NSAIDs, til að draga úr verkjum í beinum eða vöðvum).
- **Önnur lyf sem innihalda dídánósín (við HIV-sýkingu):** ef Virofob er tekið með öðrum veiruhamlandi lyfjum sem innihalda dídánósín getur magn dídánósíns í blóði aukist og dregið getur úr CD4 frumutalningu. Í mjög sjaldgæfum tilfellum var tilkynnt um bólgu í brisi og mjólkursýrublóðsýringu (of mikla mjólkursýru í blóðinu), sem stundum ollu dauða, þegar lyf sem innihéldu tenófóvír tvísóproxíl og dídánósín voru tekin samhliða. Læknirinn mun íhuga vandlega hvort hann meðhöndli þig með samsetningu tenófóvírs og dídánósíns.
  - **Einnig er mikilvægt að láta lækinn vita** ef þú tekur ledipasvír/sófósbúvír, sófósbúvír/velpatasvír eða sófósbúvír/velpatasvír/voxílaprevír við sýkingu af völdum lifrabólgu C.

#### **Notkun Virofob með mat eða drykk**

**Takið Virofob með mat** (t.d. máltíð eða snarli).

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- **Ef þú hefur tekið Virofob** á meðgöngu gæti læknirinn óskað eftir reglulegum blóðprufum og öðrum greiningarprufum til að hafa megi eftirlit með þroska barns þíns. Hjá börnum mæðra sem tóku NRTI-lyf á meðgöngu vó ávinningur af vernd gegn HIV þyngra en áhættan af aukaverkunum.

#### *Fullorðnir sjúklingar:*

- Ef þú ert móðir með HBV og barnið þitt hefur fengið fyrirbyggjandi meðferð við lifrabólgu B smiti við fæðingu getur verið að þú getir haft ungbarnið á brjósti en tala skal fyrst við lækinn til að fá frekari upplýsingar.
- Ekki er mælt með brjóstgjöf hjá konum með HIV þar sem HIV-smit getur borist til barnsins með brjóstamjólkinni. Ef þú ert með barn á brjósti eða íhugar brjóstgjöf átt þú að ræða það við lækinn eins fljótt og auðið er.

#### *Unglingar:*

- Ef barnið þitt er með HBV og barn þess hefur fengið fyrirbyggjandi meðferð við lifrabólgu B smiti við fæðingu getur verið að barnið þitt getir haft ungbarnið sitt á brjósti en tala skal fyrst við lækinn til að fá frekari upplýsingar.
- Ekki er mælt með brjóstgjöf hjá mæðrum með HIV þar sem HIV-smit getur borist til barnsins með brjóstamjólkinni. Ef þú ert með barn á brjósti eða íhugar brjóstgjöf, ræddu þá við lækni barnsins eins fljótt og auðið er.

#### **Akstur og notkun véla**

Virofob getur valdið sundli. Ef þú finnur fyrir sundli meðan þú tekur Virofob, **aktu þá ekki eða hjólaðu** og notaðu hvorki tæki né vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Virofob inniheldur laktósa og natríum**

Ef þú hefur fengið þær upplýsingar hjá lækni að þú sért með óþol fyrir ákveðnum sykrum, skaltu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er svo til natríumfrítt.

### **3. Hvernig nota á Virofob**

**Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um.** Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Ráðlagður skammtur er:**

- **Fullorðnir:** 1 tafla á dag með mat (t.d. máltíð eða snarli).
- **Unglingar á aldrinum frá 12 ára allt að 18 ára sem vega minnst 35 kg:** 1 tafla á dag með mat (t.d. máltíð eða snarli).

Ef þú átt sérstaklega erfitt með að kyngja má beita skeið til að mylja töfluna. Blandaðu síðan duftinu í um það bil 100 ml (hálf glas) af vatni, appelsínusafa eða vínberjasafa og drekktu það samstundis.

- **Takið ávallt þann skammt sem lækirinn ráðleggur.** Það er gert til þess að tryggja að lyfið hafi fulla verkun og til þess að draga úr líkum á myndun ónæmis gegn meðferðinni. Breytið ekki skammtinum nema samkvæmt fyrirmælum lækisins.
- **Ef þú ert fullorðin/n og átt við nýrnvandamál að stríða,** gæti lækirinn ráðlagt þér að taka Virofob sjaldnar.
- Ef þú ert með HBV getur verið að lækirinn bjóði þér upp á HIV próf til að athuga þú hefur bæði HBV og HIV.

Lesið upplýsingarnar á fylgiseðlum hinna lyfjanna gegn retróveirum til að vita hvernig þau lyf skuli tekin.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef teknar eru í ógáti of margar Virofob töflur getur það aukið hættuna á að þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum með lyfinu (sjá kafla 4, *Hugsanlegar aukaverkanir*). Hafðu samband við lækinn eða næstu bráðamóttöku til að fá ráðleggingar. Taktu töfluglasið með þér svo að þú getir auðveldlega lýst því sem þú hefur tekið.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222)

#### **Ef gleymist að taka Virofob**

Mikilvægt er að gleyma engum skammti af Virofob. Ef þú gleymir skammti skaltu reikna út hversu langt er síðan þú áttir að taka hann.

- **Ef minna en 12 klst. hafa liðið frá þeim tíma sem þú tekur það vanalega inn,** skal taka lyfið eins fljótt og auðið er og taka síðan næsta skammt á áætluðum tíma.

- **Ef meira en 12 klst. hafa liðið** síðan þú áttir að taka skammtinn á ekki að taka skammtinn sem sleppt var. Bíðið og takið næsta skammt á áætluðum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

**Ef kastað er upp innan 1 klst. eftir að Virofob er tekið**, skal taka aðra töflu. Ekki er þörf á að taka aðra töflu ef kastað er upp í meira en 1 klst. eftir að Virofob er tekið.

#### **Ef hætt er að nota Virofob**

Ekki hætta að taka Virofob nema að læknisráði. Ef hætt er töku á Virofob getur það minnkað virkni meðferðarinnar sem læknirinn hefur ráðlagt.

**Ef þú ert með lifrabólgu B eða HIV-sýkingu ásamt lifrabólgu B (samhliða sýkingu)** er mjög mikilvægt að hætta ekki meðferðinni með Virofob án þess að ræða fyrst við lækinn. Hjá sumum sjúklingum hafa niðurstöður úr blóðprufum eða einkennum bent til þess að lifrabólga hafi versnað eftir að hætt er að taka Virofob. Þú gætir þurft að fara í blóðprufur í nokkra mánuði eftir að meðferð er hætt. Hjá sjúklingum með langt genginn lifrarsjúkdóm eða skorpulífur er ekki mælt með að meðferð sé hætt þar sem að hjá sumum sjúklingum getur það leitt til versunar á lifrabólgu.

- Ræðið við lækinn áður en þú hættir að taka Virofob hver sem ástæðan er, einkum ef þú finnur fyrir aukaverkunum eða ert haldin/n öðrum sjúkdómi.
- Segið læknum samstundis frá öllum nýjum eða óvenjulegum einkennum að meðferð lokinni, einkum einkennum sem þú tengir við sýkinguna af lifrabólgu B.
- Hafið samband við lækinn áður en þú byrjar aftur að taka Virofob töflur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Á meðan á HIV-meðferð stendur getur líkamsþyngd, gildi blóðfitu og glúkósa aukist. Þetta er að hluta tengt betri heilsu og lífsstíl og hvað varðar blóðfitur er það stundum tengt HIV lyfjunum sjálfum. Læknirinn mun gera próf vegna breytinganna.

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Hugsanlegar alvarlegar aukaverkanir: hafið strax samband við lækinn.**

- **Mjólkursýrublóðsýring** (of mikil mjólkursýra í blóðinu) er **mjög sjaldgæf** (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum) en alvarleg aukaverkun sem getur verið banvæn. Eftirfarandi aukaverkanir geta verið einkenni um mjólkursýrublóðsýringu:
  - djúp, hröð öndun
  - sljóleiki
  - ógleði, uppköst og kviðverkir

Ef þú heldur að þú gætir verið með **mjólkursýrublóðsýringu**, **hafðu þá strax samband við lækinn.**

#### **Aðrar hugsanlegar alvarlegar aukaverkanir**

Eftirfarandi aukaverkanir eru **sjaldgæfar** (þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- **verkir í maga** (kvið) vegna bólgu í brisi
- frumuskemmdir í nýrnaþíplum

Eftirfarandi aukaverkanir eru **mjög sjaldgæfar** (þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- bólga í nýrum, **mikil þvaglát og þorsti**
- **breytingar á þvagi og bakverkur** af völdum nýrnvandamála, þar á meðal nýrnabilunar
- mýking beina (með **beinverkjum** og sem veldur stundum brotum), vegna frumuskemmda í nýrnarpíplum
- **fitulifur**

**Ef talið er að þú gætir verið með einhverja af þessum alvarlegu aukaverkunum, hafið þá samband við lækinn.**

### **Algengustu aukaverkanirnar**

Eftirfarandi aukaverkanir eru **mjög algengar** (þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá að minnsta kosti 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- niðurgangur, uppköst, ógleði, sundl, útbrot, slappleiki

*Niðurstöður úr prófum geta einnig leitt í ljós:*

- minnkað fosfat í blóði

### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir**

Eftirfarandi aukaverkanir eru **algengar** (þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- höfuðverkur, magaverkir, þreytutilfinning, tilfinning um þenslu í kvið, vindgangur, minnkuð beinþéttni

*Niðurstöður úr prófum geta einnig leitt í ljós:*

- vandamál í lifur

Eftirfarandi aukaverkanir eru **sjaldgæfar** (þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- niðurbrot vöðva, verkir eða slappleiki í vöðvum

*Niðurstöður úr prófum geta einnig leitt í ljós:*

- minnkað kalíum í blóði
- aukið kreatínín í blóði
- vandamál í brisi

Niðurbrot vöðva, mýking beina (með beinverkjum og sem veldur stundum brotum), vöðvaverkir, slappleiki í vöðvum og minnkað kalíum eða fosfat í blóði geta komið fram vegna frumuskemmda í nýrnarpíplum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru **mjög sjaldgæfar** (þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- verkir í maga (kvið) vegna bólgu í lifur
- þroti í andliti, á vörum, tungu eða hálsi

### **Tilkynning aukaverkana**

**Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir.** Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Virofob**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lyfjaglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Virofob inniheldur

- **Virka innihaldsefnið er** tenófóvír. Hver Virofob tafla inniheldur 245 mg af tenófóvír tvísóproxíl (sem súkkinat).
- **Önnur innihaldsefni eru:** laktósa, örkristallaður sellulósi, forhleypt sterkja, kroskarmellósi natríum og magnesíum sterat sem eru meginuppistaðan í töflukjarnanum og indígótín-karmín „aluminium lake“ (E132), títantvíoxíð (E171), pólývínýlalkóhól, makrógól 3350 og talkúm sem eru meginuppistaða töfluhúðarinnar. Sjá kafla 2 „Virofob inniheldur laktósa og natríum“.

### Lýsing á útliti Virofob og pakkningastærðir

Virofob 245 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósbláar, möndlulaga, u.þ.b. 17,0 mm x 10,5 mm að stærð.

Virofob 245 mg filmuhúðaðar töflur fást í lyfjaglössum sem innihalda 30 töflur. Hvert lyfjaglas inniheldur rakadrægt kísilgel sem verður að geyma í lyfjaglasinu til þess að vernda töflurnar. Rakadræga kísilgelið er í sérstöku hylki og það má ekki gleypa.

Eftirtaldar pakkningastærðir eru fánlegar:

30 (1 x 30) filmuhúðaðar töflur

90 (3 x 30) filmuhúðaðar töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

*Markaðsleyfishafi*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

Prag 10, 102 37

Tékkland

*Framleiðandi*

Remedica Ltd

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Kýpur

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.**