



Tenofovir & Emtricitabine Tablets  
**TAVIN-EM**

Rx Prescription Drug  
Box of 1 bottle x 30 tablets

**TAVIN-EM**  
Tenofovir & Emtricitabine Tablets



Emcure<sup>®</sup>

VIN'S  
9813

PANTONE 186 C  
 Black

**Composition:**  
Each film coated tablet contains:  
Tenofovir Disoproxil fumarate....300 mg  
Emtricitabine.....200 mg  
Excipients.....q.s  
**Dosage:** As directed by the Physician.  
**Indications, contraindications, administration & other informations:**  
Refer to enclosed package insert  
**Storage:** store below 30°C.  
**Specification:** In-house  
**WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING.**  
Mfg. Lic. No.:  
Batch No./ Số lô SX:  
Mfg. date/ NSX:  
Exp. date/ HD:  
Reg. No/ SĐK:

NON VARNISHED AREA  
34.75 x 15.75 mm

NON VARNISHED AREA  
Space for 2D Bar code  
47 x 25 mm

Mfg. date/ NSX: dd/mm/yyyy  
Exp. date/ HD: dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn  
Hộp 1 chai x 30 viên

**TAVIN-EM**  
Viên nén bao phim Tenofovir & Emtricitabin



Emcure<sup>®</sup>

**Thành phần**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Tenofovir Disoproxil fumarat....300 mg  
Emtricitabin.....200 mg  
Tá dược.....vừa đủ  
**Liều dùng:** Theo hướng dẫn của bác sĩ.  
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng & các thông tin khác:**  
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng  
**Bảo quản:** dưới 30°C  
**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất  
**CẢNH BÁO:**  
**TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
Manufactured in India by/  
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:  
**Emcure**  
**PHARMACEUTICALS LTD.**  
Lane No.3, Phase II, SIDCO, Industrial Complex, Bari-Brahmana, Jammu (J&K), India.



DNNK:

Sept code

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 04/07/2018



SVR/1100

25369  
BS1

Product	Tavin-EM	New / Revised A/W	New A/W	FDA Lic. Availability	Avail.
Dosage form	Tablet	Reason for change	N.A.	Proof 1	09.08.2013
Therapeutic Category	ARV	Colour Scheme	Pantone	Corrections of Proof 1	
Item	Vietnam Export Carton A/W	Pantone Shades	186 C & Black	Proof 2	
Dimension	L. 47 x W. 47 x H. 87 mm	Total No. of Colours	2	Corrections of Proof 2	
Substrate	ITC, FBB	Special Effect (if any)	N.A.	Proof 3	
Specification	UV Varnished, 300 GSM	Item Code	-----	Corrections of Proof 3	
Printing Area	F/F	Marketing Division	Emcure Export	Final	
Item Style	Lock Bottom	Design / Colour Approved on	At the time of launching	A/W Checked by	PMD Cell
A/W Proportion	Same Size	Vendor		A/W Verified by	Production / QC
Product Status	Emcure Own Jammu Unit	Country	Vietnam Export	A/W Approved by	Unit Head



Product	Tavin-EM	New / Revised A/W	New A/W	FDA Lic. Availability	Avail.
Dosage form	Tablet	Reason for change	N.A.	Proof 1	09.08.2013
Therapeutic Category	ARV	Colour Scheme	Pantone	Corrections of Proof 1	
Item	Vietnam Export Label A/W	Pantone Shades	186 C & Black	Proof 2	
Dimension	L. 102 x H. 44 mm	Total No. of Colours	2	Corrections of Proof 2	
Substrate	Chromoart Sticker Label	Special Effect (if any)	N.A.	Proof 3	
Specification	UV varnished, 75 GSM	Item Code	-----	Corrections of Proof 3	
Printing Area	F/F	Marketing Division	Emcure Export	Final	
Item Style	Continuous roll form sticker label	Design / Colour Approved on	At the time of launching	A/W Checked by	PMD Cell
A/W Proportion	Same Size	Vendor		A/W Verified by	Production / QC
Product Status	Emcure Own Jammu Unit	Country	Vietnam Export	A/W Approved by	Unit Head
Remark (If any) : New Product for Vietnam Export					

## Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc chỉ được sử dụng bởi bác sĩ có chứng chỉ hành nghề hoặc trong bệnh viện và phòng thí nghiệm.

## TAVIN - EM

### Viên nén bao phim tenofovir & emtricitabin

#### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tenofovir disoproxil fumarat..... 300 mg

Emtricitabin ..... 200 mg

Tá dược: Croscarmellose natri, Pregelatinized starch, Lactose monohydrate, Cellulose vi tinh thể [PH 101], Cellulose vi tinh thể [PH102], Povidon [PVP K-30], Magnesi Stearat, Opadry white AMB 80W68912

#### MÔ TẢ

**TAVIN - EM** là dạng kết hợp liều cố định chứa emtricitabin là chất ức chế enzym sao chép ngược có cấu trúc tương tự nucleosid, và tenofovir có cấu trúc acyclic nucleosid phosphonat (nucleotid). Emtricitabin là 4-amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hydroxymethyl)-1,3-oxathiolan-5-yl]-2-(1H)-pyrimidon. Emtricitabin là đồng phân quay trái của chất có cấu trúc tương tự cytidin có chứa lưu huỳnh. Emtricitabin khác với các chất có cấu trúc tương tự cytidin khác ở chỗ nó có chứa fluor ở vị trí số 5. Emtricitabin có công thức phân tử là  $C_8H_{10}FN_3O_3S$  và phân tử lượng là 247,24. Tenofovir disoproxil fumarat là muối của bis (isopropoxy-carbonyloxymethyl) este của (R)-9-(2-phosphonomethoxy-propyl) adenin với acid fumaric. Tenofovir disoproxil fumarat có công thức phân tử là  $C_{19}H_{30}N_5O_{10}P.C_4H_4O_4$  và phân tử lượng là 635,52.

#### DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

##### Cơ chế tác động

**Emtricitabin**, chất tổng hợp tương tự nucleosid của cytosin, được phosphoryl hóa bởi enzym tế bào thành emtricitabin 5'-triphosphat. Emtricitabin 5'-triphosphat ức chế hoạt tính của enzym sao chép ngược HIV-1 bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxycytidin 5'-triphosphat và gắn vào ADN mới sinh của virus dẫn đến kết thúc chuỗi.

**Tenofovir disoproxil fumarat** có cấu trúc acyclic nucleosid phosphonat dieste tương tự adenosin monophosphat. Tenofovir disoproxil fumarat cần phải trải qua sự thủy phân dieste ban đầu để chuyển thành tenofovir và tiếp theo là phosphoryl hóa nhờ các enzym trong tế bào tạo thành tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của enzym sao chép ngược HIV-1 bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxyadenosin 5'-triphosphat và kết thúc chuỗi ADN sau khi gắn kết vào ADN.

##### Dược động học

**Emtricitabin** được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) đạt được sau 1 hoặc 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của emtricitabin là 93% sau khi uống nhiều liều thuốc. Dưới 4% emtricitabin gắn kết với protein huyết tương. Emtricitabin không ức chế các enzym CYP450. Biến đổi sinh học xảy ra thông qua glucuronid hóa và oxy hóa. Sau khi uống emtricitabin đánh dấu  $^{14}C$ , 86% lượng thuốc được tìm thấy trong nước tiểu và 14% trong phân. Thời gian bán thải trong huyết tương của emtricitabin khoảng 10 giờ. Độ thanh thải ở thận của thuốc lớn hơn độ thanh thải ước tính của creatinin, cho thấy thải trừ do cả hai quá trình lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.



**Tenofovir:** sinh khả dụng đường uống của tenofovir disoproxil fumarat ở những bệnh nhân lúc đói là khoảng 25%. Dùng tenofovir disoproxil fumarat với bữa ăn giàu chất béo làm tăng sinh khả dụng đường uống, diện tích dưới đường cong nồng độ tenofovir trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng khoảng 40% và nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) tăng khoảng 14%. Thức ăn làm kéo dài thời gian tenofovir đạt  $C_{max}$  thêm khoảng 1 giờ. Ở bệnh nhân bị nhiễm HIV trong trạng thái nhịn đói, sau khi uống liều duy nhất 300 mg tenofovir disoproxil fumarat,  $C_{max}$  đạt được trong khoảng 1 giờ. Dược động học của tenofovir tỷ lệ thuận với liều dùng trên một khoảng liều rộng và không bị ảnh hưởng bởi liều lặp lại. Sự gắn kết của tenofovir với protein huyết tương là thấp hơn 0,7% và với protein huyết thanh là thấp hơn 7,2%. Sau khi uống nhiều liều tenofovir disoproxil fumarat ở bệnh nhân có ăn uống, khoảng 32% liều dùng thuốc được tìm thấy trong nước tiểu trong 24 giờ. Tenofovir được thải trừ chủ yếu qua thận bằng cả hai quá trình lọc qua cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.

### **CHỈ ĐỊNH**

Phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (như thuốc ức chế enzym sao chép ngược không có cấu trúc nucleosid hoặc thuốc ức chế protease) để điều trị nhiễm HIV-1 ở người lớn.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Uống 1 viên thuốc mỗi ngày sau bữa ăn

Nếu một liều Tavin-EM bị bỏ quên trong vòng 12 giờ, nên dùng Tavin-EM càng sớm càng tốt và tiếp tục lịch trình dùng thuốc bình thường.

Nếu một liều của Tavin-EM bị bỏ qua hơn 12 giờ và gần như là thời gian cho liều tiếp theo, bạn có thể bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch trình dùng thuốc của bạn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bỏ lỡ.

Nếu nôn mửa xảy ra trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc Tavin-EM, nên dùng một viên thuốc khác. Nếu nôn xảy ra hơn 1 giờ sau khi dùng thuốc Tavin-EM, không nên dùng liều thứ hai.

#### **Trường hợp suy thận:**

Ở các bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng, mức độ tác động của emtricitabin hoặc tenofovir disoproxil fumarat tăng lên đáng kể. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin giảm (30-49 ml/phút) nên dùng thuốc mỗi 48 giờ. Khuyến cáo không dùng thuốc này cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút hoặc bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Tác dụng không mong muốn được cho là ít nhất có liên quan đến điều trị bởi tenofovir disoproxil fumarat và emtricitabin từ nghiên cứu lâm sàng và sau khi tiếp thị kinh nghiệm ở bệnh nhân nhiễm HIV-1 Tần suất được định nghĩa là rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không phổ biến ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ).

Rất phổ biến:

giảm photphat huyết, đau đầu, chóng mặt, tiêu chảy, nôn mửa, buồn nôn, phát ban, tăng creatine kinase và suy nhược

Phổ biến

Giảm tiểu cầu, dị ứng, tăng đường huyết, tăng triglycerid huyết, mất ngủ, những giấc mơ bất thường, tăng men transaminase, tăng amylase bao gồm tăng amylase tụy, tăng lipase huyết thanh, nôn mửa, đau bụng, khó tiêu, tăng aspartate aminotransferase huyết thanh (AST) và/ hoặc tăng alanine aminotransferase huyết thanh (ALT), tăng bilirubin máu, phát ban do viêm da niêm mạc, phát ban mụn mủ, ban đỏ, phát ban, ngứa, nổi mào đay, đổi màu da (tăng sắc tố) và đau

Không phổ biến:

Hạ kali huyết, hạ kali do thiếu máu, globin cơ niệu kịch phát, suy cơ, tăng creatinin, protein niệu, viêm ống lượn gần bao gồm phù mạch và hội chứng Fanconi

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Sự tái phân bố/ tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì phần thân và phì đại mặt trước-sau cổ (gù trâu), teo mô mỡ ở ngoại vi và mặt, phì đại tuyến vú và các biểu hiện giống hội chứng Cushing đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng các thuốc kháng retrovirus. Vẫn chưa rõ cơ chế và hậu quả lâu dài của các phản ứng này. Đã có các báo cáo về các trường hợp nhiễm acid lactic và gan to nhiễm mỡ nghiêm trọng, kể cả các trường hợp tử vong khi sử dụng các thuốc có cấu trúc tương tự nucleosid một mình hay kết hợp, bao gồm cả emtricitabin và tenofovir. Hội chứng phục hồi miễn dịch đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị kết hợp các thuốc kháng retrovirus. Không nên dùng thuốc này như một thành phần trong phác đồ 3 thuốc nucleosid.

**Emtricitabin và tenofovir** chủ yếu được thải trừ qua thận bằng cả hai quá trình lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận. Mức độ tác động của emtricitabin và tenofovir có thể tăng rõ rệt ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng. Do đó nên hiệu chỉnh khoảng cách liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 ml/phút. Tính an toàn và hiệu quả của emtricitabin và tenofovir ở bệnh nhân suy thận chưa được chứng minh. Khi điều trị với emtricitabin và tenofovir với khoảng cách liều kéo dài ở các bệnh nhân đã bị suy thận từ trước, cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của độc tính (như suy giảm chức năng thận) và những thay đổi trong tải lượng virus. Không nên dùng emtricitabin và tenofovir cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo.

Vì khi sử dụng **TAVIN – EM** sẽ khó hiệu chỉnh liều cho emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân bị suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Đã có các báo cáo lâm sàng về việc xảy ra các biến cố thận, trong đó có thể bao gồm giảm phosphat máu, khi sử dụng tenofovir disoproxil fumarat. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận (creatinin huyết thanh và phosphat huyết thanh) trước khi dùng thuốc này, mỗi 4 tuần trong năm đầu tiên, và sau đó mỗi ba tháng. Xem xét theo dõi chức năng thận thường xuyên hơn ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng thận hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ bị rối loạn chức năng thận. Tránh dùng thuốc này đồng thời hoặc gần với một thuốc gây độc cho thận. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân HIV-1 có đột biến K65R đã từng được điều trị với thuốc kháng retrovirus. Trong một nghiên cứu lâm sàng 144 tuần có kiểm soát, so sánh tenofovir disoproxil fumarat với stavudin, có kết hợp với lamivudin và efavirenz ở bệnh nhân chưa từng được điều trị với thuốc kháng retrovirus, giảm mật độ xương hông và cột sống đã được quan sát thấy ở cả hai nhóm điều trị. Giảm mật độ xương cột sống và những thay đổi trong dấu ấn sinh học xương so với mức cơ sở ở nhóm điều trị với tenofovir fumarat desoproxil là lớn hơn đáng kể sau 144 tuần. Giảm mật độ xương hông trong nhóm này là lớn hơn đáng kể cho đến 96 tuần. Tuy nhiên, không thấy sự gia tăng nguy cơ gãy xương hoặc bằng chứng cho thấy những bất thường của xương về mặt lâm sàng trong 144 tuần. Cần tư vấn cho bệnh nhân nếu có nghi ngờ về các bất thường ở xương.

**Bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV và viêm gan B hoặc C:** Bệnh nhân bị viêm gan B hoặc C mạn tính được điều trị bằng thuốc kháng retrovirus có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng ở gan và có khả năng gây tử vong. Các bác sỹ nên tham khảo hướng dẫn điều trị HIV hiện hành để điều trị tối ưu cho các bệnh nhân nhiễm HIV đồng thời với virus viêm gan B (HBV). Các đợt cấp của viêm gan đã được báo cáo ở những bệnh nhân này sau khi ngừng

emtricitabin hoặc tenofovir disoproxil fumarat. Không nên dùng thuốc này để điều trị nhiễm HBV mạn tính, tính an toàn và hiệu quả của thuốc này cho bệnh nhân nhiễm đồng thời HBV and HIV-1 chưa được chứng minh.

**Bệnh gan:** Tính an toàn và hiệu quả của emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat ở bệnh nhân có bệnh gan tiềm ẩn nghiêm trọng chưa được chứng minh. Do sự chuyển hóa ở gan là nhỏ và thuốc được thải trừ ở thận, nên việc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan có thể không cần thiết. Bệnh nhân đã bị rối loạn chức năng gan từ trước (bao gồm viêm gan tiến triển mạn tính) thường có các bất thường chức năng gan trong quá trình điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus và nên được theo dõi. Nếu có bằng chứng về bệnh gan tiến triển xấu hơn ở những bệnh nhân này, cân nhắc ngưng tạm thời hoặc ngưng hẳn điều trị.

**Nhiễm acid lactic:** nhiễm acid lactic, thường đi kèm với gan nhiễm mỡ, đã được báo cáo với các thuốc có cấu trúc tương tự nucleosid. Triệu chứng ban đầu (triệu chứng tăng acid lactic máu) bao gồm các triệu chứng tiêu hóa nhẹ (buồn nôn, nôn và đau bụng), khó chịu không đặc hiệu, chán ăn, sụt cân, các triệu chứng hô hấp (thở nhanh và/ hoặc sâu) hoặc các triệu chứng thần kinh trong viêm tụy, suy gan hoặc suy thận. Nhiễm acid lactic thường xảy ra sau một vài tháng điều trị. Nên ngưng điều trị với các thuốc tương tự nucleosid khi có các triệu chứng tăng acid lactic máu và nhiễm acid chuyển hóa/ nhiễm acid lactic, gan to tiến triển, hoặc tăng nhanh chóng nồng độ aminotransferase.

### TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI

Phân loại thuốc dùng trong thai kỳ: Nhóm B

Khuyến cáo chỉ sử dụng thuốc trong quá trình mang thai nếu như thật sự cần thiết.

### TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ nhiễm HIV được khuyến cáo không cho con bú để tránh nguy cơ lây truyền HIV cho trẻ sau khi sinh. Các nghiên cứu ở chuột đã chứng minh rằng tenofovir được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có kết luận về liệu tenofovir và emtricitabin có được bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không. Người mẹ cần được hướng dẫn không nên cho con bú nếu đang sử dụng thuốc này do cả hai nguy cơ lây truyền HIV và xảy ra phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

### TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên do một số tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng kết hợp emtricitabin với tenofovir disoproxil fumarat (TDF), zidovudin, indinavir, famciclovir và stavudin đã được nghiên cứu đánh giá ở người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ đáy trong huyết tương của emtricitabin tăng 20% khi được sử dụng đồng thời với tenofovir disoproxil fumarat. Khi sử dụng đồng thời emtricitabin và zidovudin, diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh ( $C_{max}$ ) của zidovudin tăng tương ứng là 13% và 17%. Emtricitabin được thải trừ qua thận bằng cả hai quá trình lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận, do đó sự cạnh tranh thải trừ có thể xảy ra với các chất khác cũng được thải trừ qua thận. Khi được sử dụng đồng thời với tenofovir disoproxil fumarat, diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh ( $C_{max}$ ) của didanosin dạng viên bao phim tan trong ruột và có phối hợp đệm tăng lên đáng kể. Sự tăng nồng độ didanosin với mức độ này có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng không mong muốn của didanosin bao gồm viêm tụy và bệnh lý thần kinh. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat và didanosin, bệnh nhân sử dụng kết hợp này phải được theo dõi chặt chẽ các phản ứng không mong muốn liên quan đến didanosin. Khuyến cáo ngưng sử dụng didanosin khi bệnh nhân gặp phải các phản ứng không mong muốn liên quan đến didanosin. Atazanavir và

lopinavir/ ritonavir đã được báo cáo làm tăng nồng độ của tenofovir. Bệnh nhân sử dụng đồng thời atazanavir hoặc lopinavir/ ritonavir và tenofovir disoproxil fumarat phải được theo dõi các phản ứng không mong muốn của tenofovir. Khuyến cáo ngưng sử dụng tenofovir disoproxil fumarat khi bệnh nhân gặp phải các phản ứng không mong muốn của tenofovir. Tenofovir disoproxil fumarat làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đáy ( $C_{min}$ ) của atazanavir. Khi sử dụng đồng thời với tenofovir disoproxil fumarat, khuyến cáo nên sử dụng atazanavir 300 mg kết hợp với ritonavir 100 mg. Không nên sử dụng đồng thời atazanavir và tenofovir disoproxil fumarat nếu không có sự kết hợp với ritonavir. Atazanavir không kết hợp với ritonavir cũng được khuyến cáo không nên sử dụng đồng thời với TAVIN - EM. Sử dụng đồng thời với các thuốc được thải trừ qua bài tiết chủ động qua ống thận, như cidofovir, acyclovir, valacyclovir, ganciclovir, và valganciclovir có khả năng làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cả tenofovir và các thuốc được kết hợp do xảy ra sự cạnh tranh thải trừ.

### QUÁ LIỀU

Trường hợp xảy ra quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi các dấu hiệu ngộ độc và thực hiện các điều trị hỗ trợ cần thiết.

**Emtricitabin:** kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế, hiện chỉ có ở liều cao hơn liều điều trị emtricitabin. Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, liều đơn emtricitabin 1200 mg được sử dụng cho 11 bệnh nhân. Không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo. Trong vòng 1,5 giờ sau khi sử dụng emtricitabin, thẩm tách máu trong thời gian 3 giờ loại trừ được khoảng 30% liều emtricitabin (tốc độ dòng của máu là 400 ml/phút và tốc độ dòng của dịch thẩm tách là 600 ml/phút). Chưa có kết luận liệu emtricitabin có thể được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

**Tenofovir disoproxil fumarat:** kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế, hiện chỉ có ở liều cao hơn liều điều trị 300 mg tenofovir disoproxil fumarat. Trong một nghiên cứu, liều 600 mg tenofovir disoproxil fumarat được sử dụng đường uống ở 8 bệnh nhân trong 28 ngày, và không có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo. Tác dụng của những liều cao hơn 600 mg chưa được xác định. Tenofovir được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm tách máu với hệ số tách khoảng 54%. Sau khi dùng liều đơn 300 mg tenofovir disoproxil fumarat, thẩm tách máu trong 4 giờ loại bỏ được khoảng 10% liều tenofovir đã dùng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** bảo quản ở nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 chai x 30 viên

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

**EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.**

Địa chỉ : Lane No: 3. Phase II, SIDCO Industrial Complex, Bari – Brahmana, Jammu (J&K), Ấn Độ.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sỹ*

*Tránh xa tầm tay của trẻ*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm bất cứ thông tin nào xin hãy hỏi ý kiến của bác sỹ*

*Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh