

8-2013-142

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN - Tỷ lệ 80%
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM INVINORAX 300

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/.../8.../2014

R_x Thuốc bán theo đơn

INVINORAX 300

Tenofovir disoproxil fumarat ... 300mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

INVINORAX 300
Tenofovir disoproxil fumarat ... 300mg

Thành phần:

Tenofovir disoproxil fumarat ... 300mg
Tà dược vđ ... 1 viên nén dài bao phim

Chỉ định, Liều dùng-Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

mã vạch

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY TNHH SHINE PHARMA
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MEDISUN

SDK:.....
SX THEO TCCS

3 X 10 film coating caplets

R_x Thuốc bán theo đơn
INVINORAX 300
Tenofovir disoproxil fumarat ... 300mg

Số SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Compositon:

Tenofovir disoproxil fumarat ... 300mg
Excipients... q.s.p..... 1 film coated caplets

Indications, Dosage, Administration, Contraindications

and other information:
Read the package insert carefully.

Ngày 12 tháng 04 năm 2014

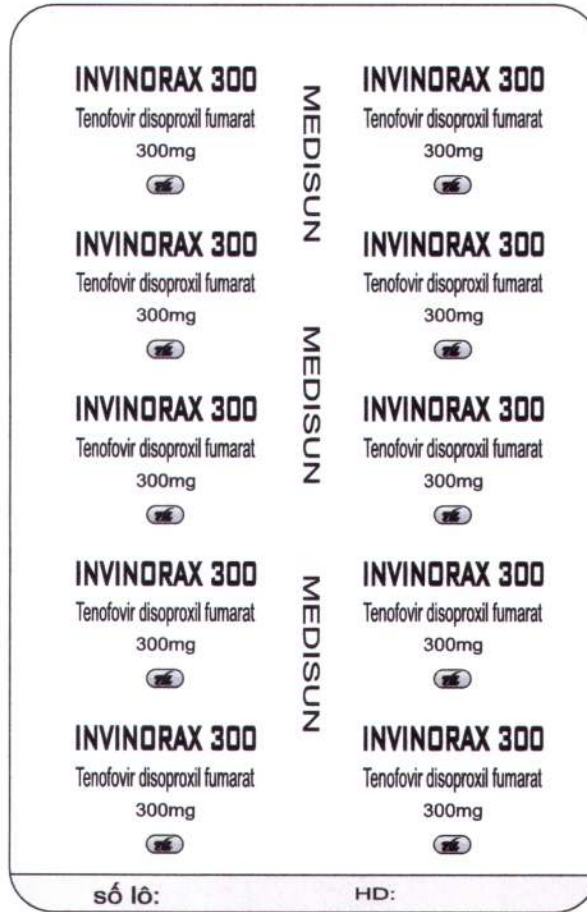
GIÁM ĐỐC



[Signature]
GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Phúc

MẪU VỈ 10 VIÊN

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM INVINORAX 300



Ngày 12 tháng 06 năm 2014

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Trà Thanh Phúc

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

INVINORAX 300
(Viên nén dài bao phim)

THÀNH PHẦN:

Tenofovir disoproxil fumarat **300 mg**
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

Microcrystallin cellulose, Natri croscarmellose, Silica colloidal anhydrous, Natri lauryl sulfat, PEG 6000, HPMC, Titan dioxyd, Talc, opadry blue, Ethanol 96%, nước tinh khiết

Đặc tính dược lực học:

- Tenofovir disoproxil fumarat là một nucleotid ester không vòng tương tự adenosin monophosphat và có cấu trúc phân tử gần giống với Adefovir dipivoxil, Tenofovir disoproxil fumarat cần trải qua sự thủy phân diester ban đầu để chuyển thành Tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hoá nhờ các enzym trong tế bào tạo thành chất có hoạt tính Tenofovir diphosphat.
- Tenofovir diproxil ức chế hoạt tính của enzym phiên mã ngược HIV1 bằng cách cạnh tranh với cơ chất thiên nhiên deoxyadenosin -5' triphosphat và sau khi gắn kết vào ADN, gây kết thúc chuỗi ADN.
- Ngoài ra, Tenofovir disoproxil fumarat cũng ức chế ADN polymerase của virus gây viêm gan B (HBV), một enzym cần thiết cho virus để sao chép trong tế bào gan.
- Tenofovir là chất ức chế yếu enzym α & β - ADN polymerase của động vật có vú và enzym T-ADN polymerase ở động vật có xương sống.

Đặc tính dược động học:

- Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển thành Tenofovir. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 -2 giờ.
- Sinh khả dụng khoảng 25% nhưng tăng lên khi dùng với bữa ăn giàu chất béo.
- Tenofovir phân bố rộng rãi trong các mô, đặc biệt ở thận và gan, sự gắn kết protein huyết tương thấp hơn 1% và với protein huyết thanh khoảng 7%.
- Thời gian bán thải từ 12 -18 giờ.
- Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả 2 cách, bài tiết qua ống thận và lọc qua cầu thận,
- Tenofovir có thể được loại bằng thẩm phân máu

CHỈ ĐỊNH:

- Tenofovir disoproxil fumarat được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (nhưng không sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV-typ 1 (HIV-1) ở người lớn.
- Tenofovir disoproxil fumarat được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong phòng ngừa nhiễm HIV sau khi được tiếp xúc với bệnh (do nghề nghiệp hay không do nghề nghiệp) ở những cá thể có nguy cơ lây nhiễm virus.
- Tenofovir disoproxil fumarat cũng được dùng trong điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn. Cũng như adefovir, tenofovir cũng có hoạt tính chống lại virus HBV đột biến đề kháng với lamivudin.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Tenofovir 300 mg được dùng bằng đường uống một lần mỗi ngày, không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn.

Người lớn:

Điều trị nhiễm HIV:

- 1 viên x 1 lần/ngày, kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.
- Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp: 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (thường kết hợp với lamivudin hay emtricitabin).

Dự phòng

- Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng vài giờ hơn là vài ngày) và tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp.
- Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp: 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp với ít nhất 2 thuốc kháng retrovirus khác.
- Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng 72 giờ) và tiếp tục trong 28 ngày.

Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính:

- Liều khuyến cáo là 1 viên x 1 lần/ngày trong 48 tuần.

Bệnh nhân suy thận:

Nên giảm liều tenofovir disoproxil fumarat bằng cách điều chỉnh khoảng cách thời gian dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin (CL_{cr}) của bệnh nhân:

CL_{cr} 50 ml/phút hoặc lớn hơn: dùng liều thông thường 1 lần/ngày.

CL_{cr} 30 đến 49 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ.

CL_{cr} 10 đến 29 ml/phút: dùng cách nhau mỗi 72 đến 96 giờ.

- Bệnh nhân thâm phân máu: dùng mỗi liều cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thâm phân 12 giờ.
- Do tính an toàn và hiệu quả của những liều dùng trên chưa được đánh giá trên lâm sàng, đáp ứng lâm sàng của trị liệu và chức năng thận nên theo dõi chặt chẽ.
- Bệnh nhân suy gan:
- Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan không cần thiết phải điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- **Tăng sinh mô mỡ:** sự phân bố lại hay sự tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì trung ương, phì đại mặt trước-sau cổ ("gù trâu"), tàn phá thần kinh ngoại vi, mặt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng cushing có thể gặp khi dùng các thuốc kháng virus.

Tác dụng trên xương: khi dùng đồng thời tenofovir với lamivudin và efavirenz ở bệnh nhân nhiễm HIV cho thấy có sự giảm mật độ khoáng của xương sống thắt lưng, sự tăng nồng độ của 4 yếu tố sinh hóa trong chuyển hóa xương, sự tăng nồng độ hormon tuyến cận giáp trong huyết thanh. Cần theo dõi xương chặt chẽ ở những bệnh nhân nhiễm HIV có tiền sử gãy xương, hoặc có nguy cơ loãng xương. Mặc dù hiệu quả của việc bổ sung calci và vitamin D chưa được chứng minh nhưng việc bổ sung có thể có ích cho những bệnh nhân này. Khi có những bất thường về xương cần hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Bệnh nhân đã bị rối loạn chức năng gan trước đó gồm viêm gan tiến triển mạn tính có sự gia tăng thường xuyên các bất thường chức năng gan trong quá trình điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus và nên được theo dõi bằng các phương pháp chuẩn. Nếu có bằng chứng về bệnh gan trở nên xấu hơn ở những bệnh nhân này, phải cân nhắc ngưng tạm thời hoặc ngưng hẳn điều trị. Đợt bùng phát nhiễm HBV nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HIV sau khi ngưng điều trị tenofovir. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan trên lâm sàng và thực nghiệm trong ít nhất vài tháng sau khi ngưng dùng tenofovir ở bệnh nhân nhiễm đồng thời HBV và HIV. Nếu thích hợp, nên bắt đầu điều trị nhiễm HBV.

Chưa xác định được hoạt tính lâm sàng của tenofovir disoproxil fumarat chống lại virus viêm gan B (HBV) ở người. Chưa biết việc điều trị ở bệnh nhân nhiễm đồng thời HIV-1 và HBV có dẫn đến tiến triển đề kháng của HBV đối với tenofovir disoproxil fumarat và các thuốc khác hay không.

Hội chứng hoạt hóa miễn dịch: Ở bệnh nhân nhiễm HIV bị suy giảm miễn dịch nặng ở thời điểm bắt đầu điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus (CART), có thể phát sinh phản ứng viêm không có biểu hiện triệu chứng bệnh hoặc bệnh lý nhiễm trùng cơ hội và gây các bệnh cảnh lâm sàng nghiêm trọng hoặc làm trầm trọng các triệu chứng. Các phản ứng được thấy trong vòng vài tuần đầu khi bắt đầu điều trị phối hợp các thuốc kháng retrovirus. Ví dụ như viêm võng mạc do cytomegalovirus, nhiễm mycobacterium toàn thân và/hoặc cục bộ và viêm phổi do *Pneumocystis carinii*. Bất kỳ triệu chứng viêm nhiễm nào cũng nên được đánh giá và nên bắt đầu điều trị khi cần thiết..

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hoá bởi men gan
- Tương tác dược động học của Tenofovir với các thuốc ức chế hoặc cơ chất của các men gan là chưa chắc chắn. Tenofovir và các tiền chất không phải cơ chất CYP, không ức chế các CYP đồng phân 3A4, 2D6, 2C9 hoặc 2E1 nhưng hơi ức chế nhẹ trên 1A.
- Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc thải trừ qua thận
- Tenofovir tương tác với các thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh đào thải qua ống thận (như: Acyclovir, Cidofovir, Ganciclovir, Valacyclovir, Valganciclovir), làm tăng nồng độ Tenofovir huyết tương hoặc các thuốc dùng chung.
- Thuốc ức chế protease HIV
- Có sự tác dụng hiệp lực giữa Tenofovir và các chất ức chế protease HIV như: Amprenavir, Atazanavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir.
- Thuốc ức chế enzym phiên mã ngược không nucleosid
- Có sự tác dụng hiệp lực giữa Tenofovir và các chất ức chế men sao chép ngược không nucleosid như: Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin.
- Thuốc ức chế enzym phiên mã ngược nucleosid

- Có sự tác dụng hiệp lực giữa Tenofovir và các chất ức chế enzym phiên mã ngược nucleosid như: Abacavir, Didanosin, Emtricitabin, Lamivudin, Stavudin, Zalcitabin, Zidovudin.
- Các thuốc tránh thai đường uống
- Sự tương tác được động học với các thuốc tránh thai đường uống chứa Ethinyl estradiol và Norgestimat còn chưa rõ

SỬ DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

❖ Thời kỳ mang thai:

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.
- Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nên kèm theo các biện pháp tránh thai hiệu quả do khả năng làm tăng thụ thai của thuốc chưa được biết rõ

❖ Thời kỳ cho con bú:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Theo khuyến cáo chung, phụ nữ nhiễm HIV không nên cho con bú để tránh lây nhiễm HIV cho trẻ

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Vì thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng phụ thường gặp nhất là rối loạn nhẹ trên đường tiêu hoá, nhất là tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.
- Tăng amylase huyết, viêm tụy.
- Giảm phosphat huyết cũng có thể xảy ra.
- Phát ban ngoài da.
- Bệnh thần kinh ngoại biên, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, suy nhược, ra mồ hôi
- Tăng men gan, tăng triglycerid huyết, tăng đường huyết và thiếu bạch cầu trung tính.
- Suy thận, suy thận cấp và các tác dụng trên ống lượn gần, bao gồm hội chứng Fanconi.
- Nhiễm acid lactic, thường kết hợp với chứng gan to nặng và gan nhiễm mỡ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều khi dùng liều cao chưa được ghi nhận.
- Nếu xảy ra quá liều cần theo dõi các dấu hiệu ngộ độc, nếu cần nên áp dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ cơ bản.
- Tenofovir được loại trừ hiệu quả qua thẩm phân máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn 300 mg, một lần thẩm phân kéo dài 4 giờ, có thể loại trừ được khoảng 10% liều dùng

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH SHINE PHARMA.

Địa chỉ: 3/38/40, Thành Thái, phường 14, Quận 10, TPHCM, Việt Nam.

Số điện thoại: 08. 3 868 8168

Số fax: 08. 3 868 8169

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm MEDISUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam.

Số điện thoại: 0650. 3589 036

Số fax: 0650. 3589 297



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



GIÁM ĐỐC
Trà Thanh Phúc