

247/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Prescription drug

TENFOVIX

Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô sản xuất / Lot:
Ngày SX / Mfg.
HD / Exp.

TENFOVIX



8 936014 1585412

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Tenofovir disoproxil fumarate 300mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE
AND ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

135 x 65 x 25

TENFOVIX

Thuốc bán theo đơn

TENFOVIX

Tenofovir disoproxil fumarat 300mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



TENFOVIX

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Tenofovir disoproxil fumarat 300mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO	TENFOVIX Tenofovir disoproxil fumarat 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Số lô sản xuất: ABMMYY HD: DDMYY	
CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

TENFOVIX

(Tenofovir disoproxil fumarat 300mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột tiến gelatin hóa, PVP K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan dioxit, Màu Brilliant blue.

DƯỢC LỰC HỌC

Tenofovir disoproxil fumarate là một chất tương tự acyclic nucleoside phosphonate diester của adenosine monophosphate. Tenofovir disoproxil fumarate thủy phân gốc diester tạo thành tenofovir. Sau đó, tenofovir được các enzyme của tế bào biến đổi thành tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của HIV-1 bằng cách cạnh tranh liên kết trực tiếp với chất nền tự nhiên deoxyadenosine 5'-triphosphate, và sau đó, sát nhập vào ADN của virus gây kết thúc chuỗi AND. Tenofovir diphosphate ức chế polymerase ADN α , β và polymerase ADN mitochondrial γ .

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng đường uống khoảng 25%.

Ở người nhiễm HIV-1, sau khi uống liều tenofovir disoproxil fumarat 300mg, Cmax đạt được sau $1,0 \pm 0,4$ giờ. Cmax, AUC của tenofovir lần lượt là 296 ± 90 ng/mL và 2287 ± 685 ng.hr/mL. Thức ăn có ảnh hưởng đến Cmax của tenofovir khoảng 1 giờ.

In vitro, khoảng 7,2% gắn kết với protein huyết thanh của người.

Thời gian bán thải của tenofovir khoảng 17 giờ. Tenofovir được bài tiết qua thận nhờ sự kết hợp của lọc cầu thận và bài tiết chủ động qua ống thận.

CHỈ ĐỊNH

Phối hợp với các thuốc kháng virus khác để điều trị nhiễm HIV.

Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: 1 viên (300mg) x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận:

	Độ thanh thải creatinin (mL/min)			Bệnh nhân thẩm tách máu
	≥ 50	30 - 49	10 - 29	
Liều dùng	1 viên (300mg), mỗi 24 giờ.	1 viên (300mg), mỗi 48 giờ	1 viên (300mg), mỗi 2 lần/tuần	Mỗi 7 ngày hoặc sau 1 cuộc thẩm tách 12 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

Nhiễm acid lactic/ Phì đại gan và gan nhiễm mỡ

Nhiễm toan lactic, phì đại gan và gan nhiễm mỡ (kể cả trường hợp tử vong), đã được báo cáo khi sử dụng các chất tương tự nucleoside bao gồm tenofovir trong phối hợp với các thuốc antiretroviral khác. Đa số các trường hợp xảy ra ở phụ nữ, trong đó béo phì và tiếp xúc với nucleoside kéo dài là những yếu tố nguy cơ. Do đó, cần thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh gan.

Việc sử dụng thuốc nên được đình chỉ nếu có sự gia tăng nhanh nồng độ aminotransferase, nhiễm toan lactic, hoặc có dấu hiệu gan nhiễm độc (bao gồm chứng phì đại gan và gan nhiễm mỡ ngay cả trong trường hợp không có sự gia tăng transaminase rõ rệt).

Bệnh nhân suy thận

Thận trọng theo dõi chức năng thận nhất là ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc có tiền sử rối loạn chức năng thận, để phát hiện những thay đổi creatinine và phosphate huyết thanh.

Bệnh nhân đồng nhiễm HIV và virus viêm gan B

Bệnh nhân nhiễm virus HIV nên kiểm tra về tình trạng viêm gan B trước khi tiến hành trị liệu kháng retrovirus. Tenofovir không chỉ định trong điều trị viêm gan B. Hiệu quả và an toàn của tenofovir chưa được chứng minh ở bệnh nhân đồng nhiễm HIV và virus viêm gan B. Một số báo cáo cho thấy có sự trầm trọng thêm viêm gan B. Nếu có thể, nên bắt đầu điều trị viêm gan B trước khi dùng tenofovir để điều trị nhiễm HIV.

Những thận trọng khác

- Trẻ em < 18 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi do độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc trên nhóm đối tượng này chưa được thiết lập.
- Chỉ nên dùng thuốc trong thời gian có thai khi thật sự cần thiết và sau khi cân nhắc kỹ về những nguy cơ và lợi ích của thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc trong thời gian có thai khi thật sự cần thiết và sau khi cân nhắc kỹ về những nguy cơ và lợi ích của thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

Chống chỉ định đối với phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tenofovir disoproxil fumarat có thể gây chóng mặt. Nếu cảm thấy chóng mặt khi dùng thuốc, không lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời tenofovir với thuốc làm giảm chức năng thận hoặc các thuốc cạnh tranh với tenofovir để được thải ở ống thận có thể làm gia tăng nồng độ trong huyết thanh của tenofovir hay các thuốc được dùng chung.
- Dùng đồng thời tenofovir với atazanavir, lopinavir, ritonavir có thể làm tăng nồng độ của tenofovir.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng không mong muốn thường gặp: rối loạn dạ dày-ruột nhẹ đến trung bình như chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn và buồn nôn. Ngoài ra, có thể gặp chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, rash da, giảm phosphat máu.

Hiếm khi: tăng nồng độ amylase huyết tương, viêm tụy, tăng enzyme gan, viêm gan; độc tính trên thận bao gồm: hội chứng Fanconi, viêm thận kẽ, và suy thận cấp; nhiễm acid lactic thường đi kèm với phì đại gan và gan nhiễm mỡ.

Tác dụng giảm mật độ chất khoáng trong xương được ghi nhận ở những bệnh nhân nhiễm HIV có tiền sử gãy xương hay có các yếu tố nguy cơ loãng xương hoặc mất xương.

Các trường hợp: tích lũy chất béo, bất thường chuyển hóa như tăng triglycerid máu, tăng cholesterol máu, đề kháng insulin, tăng đường huyết hay tăng creatine phosphokinase, chứng đau cơ, viêm cơ cũng đã được báo cáo.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo nào về việc dùng tenofovir quá liều ở bệnh nhân. Ở các đối tượng khỏe mạnh đã nhận tenofovir disoproxil fumarate liều 600mg trong 28 ngày, không thấy có tai biến nào xảy ra.

Nếu có trường hợp dùng thuốc quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi xem có biểu hiện nào về sự nhiễm độc, và nếu cần có thể áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Sau khi dùng tenofovir disoproxil fumarate 300mg liều đơn, một cuộc thẩm tách máu trong vòng 4 giờ đã loại khoảng 10% tenofovir.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.

WHO - GMP



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC