

TV 24336

MR 10153

MẪU HỘP VÀ MẪU VỈ SẢN PHẨM TENFUDIN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016



Tenofovir Disoproxil Fumarat...300 mg

Tenfudin

Tenofovir Disoproxil Fumarat...300 mg

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

3 blisters x 10 tablets

GMP-WHO

Rx PRESCRIPTION DRUG

STORAGE: Dry place, protected from light, temperature below 30°C

SPECIFICATIONS: Manufacturer

VISA No.:

Keep out of reach of children
Read carefully the instruction before use.
 Manufactured by:
Pharmaceutical Joint Stock Company
 No. 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
 Bến Cát Town, Bình Dương Province
 TEL: 0650 3589 036 - FAX: 0650 3589 297

COMPOSITION:
 Each film-coated tablet contains:
 Tenofovir disoproxil fumarat300 mg

Excipients: Microcrystallin cellulose, Natri croscarmellose, Silica colloidal anhydrous, Natri lauryl sulfat, PEG 6000, HPMC, Titan dioxide, Talc, Opadry blue, Ethanol 96%, Nước tinh khiết, vừa đủ 1 viên nén bao phim.

INDICATIONS, POSAGE & USAGE, CONTRAINDICATIONS,
ADVERSE EFFECTS, DRUG INTERACTIONS AND OTHER
 INFORMATION: Please read the leaflet inside.

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Tenfudin

Tenofovir Disoproxil Fumarat...300 mg

Số Lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim có chứa:
 Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, Natri croscarmellose, Silica colloidal anhydrous, Natri lauryl sulfat, PEG 6000, HPMC, Titan dioxide, Talc, Opadry blue, Ethanol 96%, Nước tinh khiết, vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Tương tác thuốc và các thông tin khác:
 Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:
 Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
 Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
 TX. Bên Cát, T. Bình Dương
 ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



Rx thuốc bán theo đơn
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

TENFUDIN

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim
TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim
CÔNG THỨC:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Tenofovir disoproxil fumarat.....300 mg

Tá dược (Microcrystallin cellulose, Natri croscarmellose, Silica colloidal anhydrous, Natri lauryl sulfat, PEG 6000, HPMC, Titan dioxyd, Talc, Opadry blue, Ethanol 96%, Nước tinh khiết), vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tenofovir disoproxil fumarat là một nucleotid ester không vòng tương tự adenosin monophosphat và có cấu trúc phân tử gắn 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 hóa nhờ các enzym trong tế bào tạo thành chất có hoạt tính tenofovir diphosphat.

Tenofovir diphosphat 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.

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-tuýp 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU 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:

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 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 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 (CC) của bệnh nhân:

CC 50 ml/ phút hoặc lớn hơn: dùng liều thông thường 1 lần/ ngày.

CC 30 đến 49 ml/ phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ.

CC 10 đến 29 ml/ phút: dùng cách nhau mỗi 72 đến 96 giờ.

Bệnh nhân thẩm phân máu: dùng mỗi liều cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm 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.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hóa 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 nucleotid:

Có sự tác dụng hiệp lực giữa tenofovir và các chất ức chế men sao chép ngược không nucleotid như: delavirdin, efavirenz, nevirapin.

Thuốc ức chế enzym phiên mã ngược nucleotid:

Có sự tác dụng hiệp lực giữa tenofovir và các chất ức chế enzym phiên mã ngược nucleotid như: abacavir, didanosin, emtricitabin, lamivudin, stavudin, zalcitabin, zidovudin.

Các thuốc tránh thai đường uống:

Sự tương tác dược động học với các thuốc tránh thai đường uống chứa ethinyl estradiol và norgestimat còn chưa rõ.

THẬN TRỌNG:

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 retrovirus.

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 với 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 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

634
ĐANG T
Ổ PH
C PH
Đ D
AT-T

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.

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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

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 thống tách khoáng 54%. Với liều đơn 300 mg, một lần thẩm phân kéo dài 4 giờ, có thể loại trừ được khoảng 10% liều dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là rối loạn nhẹ đường tiêu hóa, nhất là tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.

Tăng amylase huyết, viêm tụy.

Giảm phosphate 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 với bác sĩ các tác dụng không muốn gặp phải của thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-001-2013

Logo công ty: 



Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 05 tháng 08 năm 2015

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS. Lê Minh Hoàn



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**