

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/11/2013



DIVARA

Box 81mm x 130mm x 35mm
4 x Blister ALU-05
4 x 7 Tablets = 28 Tablets

130mm

35mm

81mm

35mm



Divara

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

Divara

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

4 blisters x 7 F.C. tablets

R_x PRESCRIPTION DRUG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

- STORAGE: In dry place, protected from light, below 30 °C
- SPECIFICATION: In-house standard
- COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg Excipients q.s 1 f.c. tablet
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS: Refer to the package insert for use instructions
- CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
- BEFORE USE

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

4 vỉ x 7 viên nén bao phim

Divara

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Divara

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DP BẮT VIỆT PHÚ
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



- BỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

BỀ XA TẮM TAY TRƯỚC

DS. Nguyễn Xuân Phương



Handwritten signature



DIVARA

Box 81mm x 130mm x 35mm

4 x Blister ALU-05

4 x 7 Tablets = 28 Tablets

Vi: 78mm x 126mm

Số lô SX: _____ HD: _____

Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg  DAVI PHARM CO., LTD.	Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.
Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.	Divara Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg DAVI PHARM CO., LTD.

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



DS. Nguyễn Xuân Phương

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.

DIVARA

(Viên nén bao phim Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, croscarmellose natri, silicon dioxide, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxide, polyethylen glycol 6000, màu black PN, màu brilliant blue ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat. Tenofovir disoproxil fumarat trải qua sự thủy phân diester ban đầu chuyển thành tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hóa nhờ các men trong tế bào tạo thành tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của men sao chép ngược HIV-1 bằng cách cạnh tranh với chất nền tự nhiên deoxyadenosin-5' triphosphat và sau khi gắn kết vào DNA, kết thúc chuỗi DNA.

Tenofovir diphosphat là chất ức chế yếu men α và β -DNA polymerase của động vật có vú và men γ -DNA polymerase ở động vật có xương sống.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, tenofovir disoproxil fumarat được hấp thu nhanh và chuyển thành tenofovir, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng thuốc khoảng 25% nhưng tăng khi dùng tenofovir disoproxil fumarat với bữa ăn giàu chất béo.

Tenofovir phân bố rộng rãi trong các mô, đặc biệt ở thận và gan. Sự gắn kết với protein huyết tương thấp hơn 1% và với protein huyết thanh khoảng 7%.

Thời gian bán thải kết thúc của tenofovir từ 12 đến 18 giờ. Tenofovir bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả hai cách bài tiết qua ống thận và lọc qua cầu thận. Tenofovir được loại bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Kết hợp với các thuốc kháng retro - virus khác (không sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV - tuýp 1 (HIV-1) ở người lớn.
- Kết hợp thuốc kháng retro - virus khác trong phòng ngừa nhiễm HIV sau khi đã tiếp xúc với bệnh (do nghề nghiệp hay không do nghề nghiệp) ở cá thể có nguy cơ lây nhiễm virus.
- Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Nhiễm HIV: 1 viên x 1 lần/ ngày, kết hợp thuốc kháng retro - virus khác.

Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng vài giờ & tiếp tục trong 4

tuần tiếp theo nếu dùng nạp): 1 viên x 1 lần/ ngày, kết hợp thuốc kháng retro - virus khác (lamivudin hay emtricitabin).

Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng 72 giờ & tiếp tục trong 28 ngày):

1 viên x 1 lần/ ngày, kết hợp ít nhất 2 thuốc kháng retro - virus khác.

Viêm gan siêu vi B mạn tính: 1 viên x 1 lần/ ngày, trong hơn 48 tuần.

Những trường hợp đặc biệt: liều dùng nên được điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận: độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/ phút: dùng liều thông thường 1 lần/ ngày, độ thanh thải creatinin 30 - 49 ml/ phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ, độ thanh thải creatinin 10 - 29 ml/ phút: dùng cách nhau mỗi 72 - 96 giờ.

Bệnh nhân thẩm phân máu: dùng cách nhau 7 ngày hoặc sau khi thẩm phân 12 giờ.

Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan: không cần thiết phải điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với tenofovir disoproxil fumarat hoặc bất kỳ 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 retro - 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 loãng xương nặng độ hormon tuyến cận giáp trong huyết thanh. Cần theo dõi xương chặt chẽ ở những bệnh nhân 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.

Phải ngưng tenofovir disoproxil fumarat ngay nếu có sự gia tăng nhanh nồng độ aminotransferase, gan to (hình tròn) hoặc nhiễm mỡ, rối loạn chuyển hóa hoặc nhiễm acid lactic vô căn. Thận trọng ở bệnh nhân gan to hoặc có yếu tố nguy cơ bệnh gan. Thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân đồng thời nhiễm virus viêm gan C đang sử dụng interferon alfa và ribavirin. Ở bệnh nhân đồng thời nhiễm virus viêm gan B, có nguy cơ xảy ra đợt kịch phát viêm gan cấp tính nghiêm trọng khi ngưng tenofovir nên phải theo dõi sát chức năng gan trong ít nhất vài tháng.

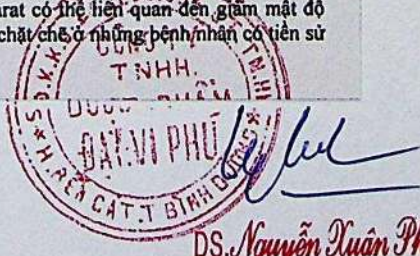
Thận trọng và điều chỉnh liều tenofovir ở bệnh nhân suy thận. Nên theo dõi chức năng thận và nồng độ phosphat trong huyết thanh trước khi dùng tenofovir, mỗi 4 tuần trong suốt năm đầu tiên, và sau đó là mỗi 3 tháng. Có thể phải theo dõi thường xuyên hơn ở bệnh nhân có tiền sử suy thận hoặc có nguy cơ đặc biệt. Nếu nồng độ phosphat trong huyết thanh giảm đáng kể hoặc độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/ phút, phải đánh giá chức năng thận trong vòng 1 tuần, điều chỉnh khoảng cách liều hoặc tạm ngừng thuốc. Tenofovir disoproxil fumarat có thể liên quan đến giảm mật độ xương, bệnh nhân phải chú ý nếu có bất thường về xương. Cần theo dõi xương chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử gãy xương hoặc có nguy cơ loãng xương.

Để xa tầm tay trẻ em.

✓



PHÒNG SUC TRUONG
Nguyễn Văn Loanh



ĐS. Nguyễn Xuân Phương

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

Phụ nữ có thai:

- Chưa có thông tin về việc sử dụng tenofovir disoproxil fumarat trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng tenofovir disoproxil fumarat khi lợi ích được chứng minh nhiều hơn nguy cơ đối với bào thai.
- Tuy nhiên, do nguy cơ tăng khả năng thụ thai chưa biết, việc sử dụng tenofovir disoproxil fumarat ở những phụ nữ độ tuổi sinh sản cần kèm theo các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ đang cho con bú:

- Chưa có thông tin về sự bài tiết của tenofovir disoproxil fumarat qua sữa mẹ. Vì thế, không dùng tenofovir ở phụ nữ cho con bú. Theo khuyến cáo chung, phụ nữ nhiễm HIV không nên cho con bú để tránh lây truyền HIV cho trẻ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây chóng mặt khi điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hóa bởi men gan: tương tác dược động học của tenofovir với các thuốc ức chế hoặc chất nền của các men gan chưa rõ. Tenofovir và các tiền chất không phải là chất nền của CYP450, 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 (ví dụ: acyclovir, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir), làm tăng nồng độ tenofovir huyết tương hoặc các thuốc dùng chung.
- Thuốc ức chế proteaz HIV: tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các chất ức chế proteaz HIV như amprenavir, atazanavir, indinavir, ritonavir, saquinavir.
- Thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid: tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid như delavirdin, efavirenz, nevirapin.
- Thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid: tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid như abacavir, didanosin, emtricitabin, lamivudin, stavudin, zalcitabin, zidovudin.
- Các thuốc tránh thai đường uống: tương tác dược động học không rõ với các thuốc tránh thai đường uống chứa ethinyl estradiol và norgestimat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng tenofovir disoproxil fumarat đơn độc để điều trị viêm gan B mạn tính hoặc phối hợp với các thuốc kháng retrovirus để điều trị HIV là các tác dụng nhẹ đến trung bình trên đường tiêu hóa, đặc biệt là tiêu chảy, nôn và buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác bao gồm chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu.
- Phát ban da cũng có thể gặp.
- Giảm phosphat huyết cũng thường xảy ra.
- Hiếm gặp tăng nồng độ amylase huyết thanh và viêm tụy.
- Tăng men gan, viêm gan, viêm thận, 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 nghiêm trọng và nhiễm mỡ, thường gặp khi điều trị với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.
- Hội chứng tái lập miễn dịch (một đáp ứng viêm làm xấu đi tình trạng lâm sàng) đã được báo cáo khi khởi đầu liệu pháp phối hợp các thuốc kháng retrovirus, bao gồm tenofovir disoproxil fumarat, ở bệnh nhân nhiễm HIV suy giảm miễn dịch nghiêm trọng.
- Tích lũy hoặc tái phân bố mỡ trong cơ thể (loạn dưỡng mỡ) bao gồm gia tăng mỡ ở vùng lưng và bụng (gù trâu), suy giảm mỡ ở ngoại vi và mặt, hội chứng dạng cushing.
- Bất thường chuyển hóa như tăng nồng độ triglycerid huyết, tăng cholesterol huyết, đề kháng insulin, tăng đường huyết, nhiễm acid lactic.
- Các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid (NRTIs) cũng liên quan đến rối loạn chức năng ty lạp thể như hành vi bất thường, thiếu máu, co giật, tăng lipase huyết, tăng trương lực và giảm bạch cầu trung tính. Cũng có báo cáo tăng creatin phosphokinase, đau cơ, viêm cơ và globin cơ niệu kịch phát, đặc biệt khi sử dụng các đồng đẳng nucleosid cùng với các thuốc ức chế HIV - protease.
- Đã có báo cáo hoại tử xương, đặc biệt ở bệnh nhân HIV tiến triển hoặc dùng phối hợp lâu dài các thuốc kháng retrovirus.

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

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều khi dùng liều cao chưa có ghi nhận. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi dấu hiệu ngộ độc, cần thiết nên sử dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ cơ bản. Tenofovir được loại trừ hiệu quả bằng thẩm phân máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn 300 mg, có khoảng 10% liều dùng tenofovir disoproxil fumarat được loại trừ trong một kỳ thẩm phân máu kéo dài 4 giờ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

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.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



TRƯƠNG
Văn Khanh



ĐS. Nguyễn Xuân Phương