

Màu vỉ: Trenstad
Kích thước: 82x145 mm



Mẫu hộp: Trenstad
kích thước: 85x153x28 mm
Tỉ lệ: 80%



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013



Trenstad

Emtricitabin 200 mg
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:



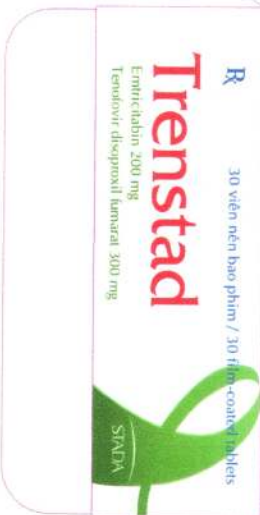
05X15X28

SDK - Reg. No.:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tư Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Emtricitabin200 mg
Tenofovir disoproxil fumarat300 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các
thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



Trenstad
Emtricitabin 200 mg
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

30 viên nén bao phim / 30 film-coated tablets

PRESCRIPTION DRUG

Trenstad

Emtricitabine 200 mg
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

30 film-coated tablets



DS. Phan Huy

X5300512

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Emtricitabine200 mg
Tenofovir disoproxil fumarate300 mg
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Kích thước: 37x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Emtricitabin 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

60 viên nén bao phim film-coated tablets

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Trenstad
 Emtricitabin 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Emtricitabine 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
 Excipients q.s 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:



Hộp: Trenstad
 Kích thước: 55x87x55 mm
 Tỷ lệ: 85%

STADA

Emtricitabin 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Trenstad

60 viên nén bao phim film-coated tablets

Chai 60 viên nén bao phim

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Trenstad
 Emtricitabin 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Emtricitabin 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
 Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

60 film-coated tablets

RX PRESCRIPTION DRUG

Trenstad
 Emtricitabine 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Emtricitabine 200 mg
 Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
 Excipients q.s 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
 Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
 Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

55x87x55

X6300512



DS. Phan Huy

[Handwritten mark]

Trenstad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Emtricitabin	200 mg
Tenofovir disoproxil fumarat	300 mg

Tá dược vừa đủ
(Tinh bột tinh hồ hóa, lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, magnesi stearat, opady xanh).

MÔ TẢ

Viên nén hình thuẫn bao phim màu xanh, một mặt có chữ "S 32", một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Emtricitabin một chất tổng hợp tương tự nucleosid của cytidin, có hoạt tính với các virus gây ức chế miễn dịch ở người (HIV-1 và HIV-2) và virus gây viêm gan siêu vi B (HBV). Emtricitabin được phosphoryl hóa bởi enzym tế bào thành emtricitabin 5'-triphosphat. Emtricitabin 5'-triphosphat ức chế hoạt tính của men 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. Emtricitabin ức chế yếu DNA polymerase (alpha), (beta), (epsilon) ở động vật có vú và DNA polymerase (gamma) ở ty lập thể.

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleosid phosphonat diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat và có cấu trúc phân tử gần với adenosin diphosphat. Tenofovir disoproxil fumarat cần phải trải qua sự thủy phân diester ban đầu để chuyển thành tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat là sự phosphoryl hóa nhờ các men trong tế bào tạo thành tenofovir triphosphat. Tenofovir triphosphat 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 sát nhập vào DNA, kết thúc chuỗi DNA. Bên cạnh đó, tenofovir disoproxil fumarat cũng ức chế DNA polymerase của virus viêm gan B (HBV), một enzym cần thiết cho virus sao chép trong tế bào gan. Tenofovir diphosphat là chất ức chế yếu men alpha và beta DNA polymerase của động vật có vú và men gamma DNA polymerase ở ty thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Emtricitabin: Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và nhiều qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng dạng viên nang được báo cáo là 93%. Dưới 4% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 giờ. Emtricitabin được chuyển hóa với mức độ giới hạn, nhưng thải trừ phần lớn ở dạng không đổi qua nước tiểu và một lượng ít hơn qua phân. Thuốc được loại trừ một phần bằng thẩm phân máu.

Tenofovir disoproxil fumarat: 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 ở những bệnh nhân lọc máu khoảng 25% nhưng tăng khi dùng tenofovir disoproxil fumarat với bữa ăn giàu chất béo. Tenofovir phân bố rộng 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 cuối cùng của tenofovir từ 12-18 giờ. Tenofovir bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả hai cách: bài tiết chủ động qua ống thận và lọc qua cầu thận. Tenofovir được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

Trenstad là dạng thuốc phối hợp kháng retrovirus được dùng trong điều trị nhiễm HIV-typ 1 và viêm gan B mạn tính ở người từ 18 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trenstad được dùng bằng đường uống, mỗi ngày một lần, uống cùng bữa ăn. Nếu bệnh nhân bị khó nuốt, có thể hòa viên thuốc vào khoảng 100 ml nước, nước cam hay bưởi và uống ngay.

Người lớn

Liều khuyến cáo: 1 viên x 1 lần/ngày.
Nếu bệnh nhân quên liều trong vòng 12 giờ, uống ngay 1 liều với thức ăn khi có thể, sau đó tiếp tục chế độ liều bình thường. Nếu quên sau 12 giờ và gần liều kế tiếp, bệnh nhân không được uống liều đã quên và tiếp tục chế độ liều bình thường.
Nếu bệnh nhân bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống thì uống lại viên khác, nếu nôn sau 1 giờ uống thuốc thì không cần uống lại liều khác.

Bệnh nhân suy thận

Chỉ nên sử dụng cho bệnh nhân suy thận nếu lợi ích điều trị tiềm năng lớn hơn những rủi ro tiềm năng. Bệnh nhân suy thận cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận.
Suy thận vừa (độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút): Cần theo dõi mỗi 48 giờ.
Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) và chệch thận nhân tạo: Khuyến cáo không dùng Trenstad cho người bị suy thận nặng và chệch thận nhân tạo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với emtricitabin, tenofovir disoproxil fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Tăng sinh mô mỡ: Sự tái phân bố hay tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì trung tâm, phì đại mắt trước-sau cổ ("gù trâu"), tàn phá thần kinh ngoại vi, mặt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng Cushing đã được báo cáo khi dùng các thuốc kháng retrovirus.

Nhiễm trùng cơ hội: Bệnh nhân đang dùng Trenstad hoặc bất kỳ liệu pháp kháng retrovirus nào có thể tiếp tục tiến triển nhiễm trùng cơ hội và các biến chứng khác của việc nhiễm HIV, do đó nên tiếp tục theo dõi chặt chẽ lâm sàng bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị cho bệnh nhân bị các bệnh do nhiễm HIV.

Lấy truyền HIV: Bệnh nhân cần phải biết rằng các liệu pháp kháng retrovirus, kể cả Trenstad, không ngăn ngừa được nguy cơ lây truyền HIV cho người khác thông qua quan hệ tình dục hoặc lây nhiễm qua đường máu. Nên tiếp tục sử dụng các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Bệnh nhân HIV-typ 1 có đột biến: Trenstad nên tránh dùng cho bệnh nhân HIV-typ 1 có đột biến KR59R.

Bệnh gan: 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.

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. Diễn hình, các phản ứng được thấy trong vòng vài tuần hay vài tháng 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. Bất kỳ triệu chứng viêm nhiễm nào cũng nên được đánh giá và nên bắt đầu điều trị khi cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Emtricitabin

- Các thuốc chuyển hóa bởi men thuộc vi lập thể ở gan: Emtricitabin không ức chế P-450 (CYP) đồng phân 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, hoặc 3A4.
- Thuốc ức chế protease HIV: Tương tác cộng hợp hay đồng vận với các chất ức chế protease HIV như: amprenavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir.
- Thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid: Tương tác cộng hợp hay đồng vận với các thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleosid như delamanvir, efavirenz, nevirapin.
- Thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid: Tương tác cộng hợp hay đồng vận với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid như abacavir, stavudin, tenofovir, zidovudin.

Tenofovir disoproxil fumarat

- Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hóa bởi men thuộc vi lập thể ở gan: Tương tác được đồng của Tenofovir với các thuốc ức chế hoặc chất nền của các men vi lập thể ở gan chưa rõ. Tenofovir và tên chất của nó không phải là chất nền của CYP450, không ức chế các CYP đồng phân 3A4, 2D6, 2C9, hoặc 2E1 nhưng 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 với tenofovir bài tiết chủ động qua ống thận (ví dụ: acyclovir, didoxifur, ganciclovir, valganciclovir, làm tăng nồng độ tenofovir huyết tương hoặc các thuốc dùng chung).
- Thuốc ức chế protease HIV: Tương tác cộng hợp hay đồng vận giữa tenofovir và các chất ức chế protease HIV như: amprenavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, 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 delamanvir, 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, zidovudin.

Tránh phối hợp Trenstad với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid, polypeptid, glycopeptid, polymyxin, amphotericin B.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Đã có báo cáo trên phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật hay ngộ độc thai nhi/trẻ sơ sinh liên quan tới emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat. Nghiên cứu trên động vật cho thấy emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat không gây độc tính sinh sản, vì vậy việc dùng Trenstad trong thời kỳ mang thai có thể được xem xét, nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Emtricitabin và tenofovir được bài tiết vào sữa mẹ. Chưa đủ thông tin về tác động của emtricitabin và tenofovir ở trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ, vì vậy không nên dùng cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ. Theo nguyên tắc chung, khuyến cáo phụ nữ nhiễm HIV không được cho con bú để tránh lây truyền HIV cho trẻ.

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

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác động 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 dùng trị bằng emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat.

TÁC DỤNG PHỤ

Emtricitabin

- Rất thường gặp: Đau đầu, tiêu chảy, buồn nôn, tăng creatin kinase.
- Thường gặp: Giảm bạch cầu trung tính, phản ứng dị ứng, tăng đường huyết, tăng triglycerid máu, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, nôn mửa, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase tụy, tăng lipase tụy, tăng nồng độ aspartat aminotransferase (AST) và / hoặc alanin aminotransferase (ALT) huyết, tăng bilirubin huyết, ban có mụn nước, ban có mụn mủ, ban sần, nổi mẩn, ngứa, nổi mề đay, đổi màu da (tăng sắc tố), đau, suy nhược.
- Ít gặp: Thiểu máu, phù mạch.

Tenofovir disoproxil fumarat

- Rất thường gặp: Giảm phosphat huyết, chóng mặt, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phát ban, suy nhược.
- Thường gặp: Nhức đầu, đau bụng, trướng bụng, đầy hơi, tăng transaminase.
- Ít gặp: Hạ kali máu, viêm tụy, tiêu cơ vân, yếu cơ, tăng creatinin, protein niệu.
- Hiếm gặp: Nhiễm acid lactic, phù mạch, loãng xương (biểu hiện như đau xương và hiếm khi dẫn đến gãy xương), bệnh cơ, suy thận (cấp tính và mãn tính), viêm hoại tử ống thận cấp, ống尿管 gần bao gồm hội chứng Fanconi, viêm thận (bao gồm cả viêm thận kẽ cấp tính), đôi thất nhọt do thận.

QUẢ LIỀU

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.
Điều trị bằng thẩm phân máu có thể loại trừ đến 30% liều emtricitabin và khoảng 10% liều tenofovir. Chưa rõ emtricitabin hay tenofovir có được loại trừ qua thẩm phân màng bụng hay không.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên, Hộp 3 vỉ.

Chai 60 viên, Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Ngày duyệt nội dung toa: 23/01/2013.

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

