

2VR/98

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Rx
Hepfovir Tablet
Adefovir dipivoxil
Tablets 10 mg
Mfd in Bangladesh by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Rx
Hepfovir Tablet
Adefovir dipivoxil
Tablets 10 mg
Mfd in Bangladesh by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Rx
Hepfovir Tablet
Adefovir dipivoxil
Tablets 10 mg
Mfd in Bangladesh by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Rx
Hepfovir Tablet
Adefovir dipivoxil
Tablets 10 mg
Mfd in Bangladesh by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Rx
Hepfovir Tablet
Adefovir dipivoxil
Tablets 10 mg
Mfd in Bangladesh by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Rx
Hepfovir Tablet
Adefovir dipivoxil
Tablets 10 mg
Mfd in Bangladesh by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.



↑ ↑
Batch No. Exp. Date

Hepfovir Tablet Adefovir dipivoxil Tablet 10 mg incepta Each film coated tablet contains: Adefovir dipivoxil 10 mg Visa No.: VN-####-##	Rx Prescription only medicine	Hepfovir Tablet Viên nén Adefovir dipivoxil 10 mg incepta Mỗi viên nén bao phim có chứa: Adefovir dipivoxil 10 mg Visa No.: VN-####-##	Hepfovir Tablet Viên nén Adefovir dipivoxil 10 mg
Hepfovir Tablet Adefovir dipivoxil Tablet 10 mg incepta	Manufactured by INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD. Dewan Iris Road, Zirabo, Savar, Bangladesh	1 Vi x 10 Viên	Manufactured by INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD. Dewan Iris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh
Dosage & Administrations : Please see the enclosed leaflet Indications, Contraindications, Precaution & Side effects : Please see the enclosed leaflet Storage: Store in a cool dry place, below 30°C Protect from light & moisture	Specification Manufacturer's Keep out of reach of children Read carefully the enclosed leaflet before use	1 Vi x 10 Viên	Visa No. : VN-####-##
Visa No. : VN-####-##	Visa No. : VN-####-##	Visa No. : VN-####-##	Visa No. : VN-####-##
Visa No. : VN-####-##	Visa No. : VN-####-##	Visa No. : VN-####-##	Visa No. : VN-####-##

Rx-Thuốc bán theo đơn

HEPFOVIR TABLET

(Viên nén bao phim Adefovir dipivoxil 10mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Adefovir dipivoxil..... 10 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101) BP 63,749 mg, lactose BP 50 mg, natri croscarmellose BP 5 mg, magnesi stearat BP 1 mg, silic dioxit dạng keo khan (Aerosil 200) USNF 0,25 mg, tinh bột tiền gelatin hóa BP 10 mg, oxid sắt vàng USNF 0,001 mg, cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102) BP 7 mg, hydroxypropyl methylcellulose 15 cps BP 2,125 mg, hydroxypropyl methylcellulose 5 cps BP 2,125 mg, titan dioxit BP 0,725 mg, polyethylen glycol 6000 BP 0,425 mg, talc tinh chế BP 0,425 mg, oxid sắt vàng USNF 0,0021 mg, polysorbat 80 (Tween 80) BP 0,01 mg.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Adefovir dipivoxil là một tiền chất của adefovir cũng tương tự như acyclic nucleotide phosphonat của adenosine monophosphat, được chuyển hóa linh hoạt vào trong các tế bào mà tại đó nó được các enzym gốc chuyển đổi thành adefovir diphosphate. Adefovir diphosphate ức chế polymerase virut do sự cạnh tranh gắn kết trực tiếp với deoxyadenosine triphosphate.

Adefovir diphosphate ức chế HBV DNA polymerase ở nồng độ thấp hơn gấp 12-, 700-, 10- lần so với nồng độ cần thiết ức chế DNA polymerases α , β và γ ở người.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Dựa trên nghiên cứu so sánh chéo, sinh khả dụng của adefovir xấp xỉ 59%. Khi sử dụng theo đường uống 10 mg adefovir ở người bị viêm gan B mạn tính thì nồng độ đỉnh là $18,4 \pm 6,26$ ng/mL, sau khoảng thời gian 0,58 – 4 giờ. Nồng độ dưới đường cong là 220 ± 70 ng giờ/mL, nửa đời bán thải là $7,84 \pm 1,65$ giờ. Adefovir không bị ảnh hưởng khi uống cùng thức ăn.

Phân bố: Trên in vitro, độ gắn kết với protein huyết tương hoặc huyết thanh là 4%, nồng độ adefovir dao động từ 0,1 - 25 μ g/mL. Thể tích phân bố hằng định theo đường tiêm khoảng 1 hoặc 3 mg/kg/ngày là 392 ± 75 và 352 ± 9 mL/kg.

Chuyển hóa: Theo đường uống adefovir dipivoxil được chuyển hóa nhanh chóng thành adefovir. 45% liều được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng adefovir sau 25 giờ với liều uống 10 mg. Adefovir được đào thải ở thận do sự kết hợp của lọc cầu thận và đào thải ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm gan B mạn tính ở người lớn với bằng chứng về sự nhân lên của virus viêm gan B.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Người lớn (18-65 tuổi): Liều khuyến cáo: 10mg/ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Suy thận: Adefovir được thải trừ qua thận, vì vậy cần điều chỉnh liều ngắt quãng cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận. Không điều chỉnh liều ngắt quãng ở bệnh nhân có $Cl_{cr} \geq 50$ mL/phút. Điều chỉnh liều ngắt quãng ở bệnh nhân có $Cl_{cr} < 50$ mL/phút.

Suy gan: Không điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả adefovir dipivoxil dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn với adefovir hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Đã có báo cáo về sự trầm trọng hơn ở bệnh gan ở những bệnh nhân ngưng điều trị với thuốc kháng viêm gan B adefovir. Vì vậy cần phải theo dõi chặt chẽ chức năng gan theo chu kỳ trên cả lâm sàng và thí nghiệm ít nhất trong một vài tháng ở những bệnh nhân ngưng điều trị với adefovir. Có thể điều trị lại với thuốc kháng viêm gan B nếu có thể.

Độc tính với thận: Sự tăng dần creatinin huyết tương và giảm dần phosphorus huyết tương là đặc trưng gây độc tính cho thận khi điều trị với adefovir dipivoxil với liều cao hơn ở bệnh nhân nhiễm HIV (60mg và 120 mg/ngày) và ở bệnh nhân viêm gan B mãn tính (30 mg/ngày). Dùng Hepfovir trong thời gian dài (10 mg/ngày) có thể gây độc tính cho thận. Với những bệnh nhân có chức năng thận bình thường thì Hepfovir ít có khả năng gây độc tính cho thận. Tuy nhiên, thận là một yếu tố đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân có khả năng hoặc đã bị rối loạn chức năng thận và những bệnh nhân uống kết hợp đồng thời với cyclosporine, tacrolimus, aminoglycosides, vancomycin và các thuốc kháng viêm non-steroidal.

Cần phải kiểm tra chức năng thận cho bệnh nhân trong quá trình điều trị với Adefovir, đặc biệt là những người đã bị suy giảm chức năng thận trước đó hoặc có nguy cơ suy giảm chức năng thận. Có thể điều chỉnh liều trong quá trình điều trị ở những bệnh nhân có chức năng thận không tương xứng. Cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích trước khi ngưng điều trị với adefovir ở những bệnh nhân có biểu hiện độc tính thận.

Kháng HIV: Cần phải kiểm tra kháng thể HIV của bệnh nhân trước khi điều trị với adefovir. Các thuốc kháng viêm gan B như adefovir, có hoạt tính chống lại HIV ở bệnh nhân viêm gan B mãn tính do không biết hoặc không điều trị nhiễm HIV, có thể dẫn đến biểu hiện kháng HIV.

Nhiễm acid lactic/viêm gan nhiễm mỡ: Cần ngưng điều trị với adefovir ở những bệnh nhân khi thấy có dấu hiệu nhiễm acid lactic hoặc được cho là gây độc tính cho gan trên cả lâm sàng và thí nghiệm (bao gồm các trường hợp gan to và thậm chí viêm gan nhiễm mỡ do sự có mặt của tăng transaminase).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Vì adefovir được thải trừ qua thận, nên thận trọng khi uống adefovir với những thuốc làm giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh đào thải qua ống thận, do có thể làm tăng nồng độ huyết tương của adefovir hoặc những thuốc kết hợp.

Một phần lamivudine, trimethoprim/sulfamethoxazole, acetaminophen, và tenofovir disoproxil fumarat khi uống kết hợp với adefovir sẽ được đào thải qua thận. Tuy nhiên sự ảnh hưởng của chúng đến chức năng thận vẫn chưa được đánh giá.

Dùng Ibuprofen 800 mg, 3 lần/ngày làm tăng tính bất năng của adefovir lên gần 23%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng ngoại ý có thể gặp gồm có:

Rối loạn đường tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, đầy hơi, tiêu chảy và khó tiêu.

Rối loạn chung và các phản ứng tại chỗ: suy nhược.

Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu.

Rối loạn chức năng thận: tăng creatinin.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU:

Adefovir dipivoxil 500mg/ngày, dùng trong 2 tuần và 250 mg/ngày dùng trong 12 tuần có thể gây ra một số phản ứng phụ về đường tiêu hóa. Nếu quá liều xảy ra, cần phải theo dõi chặt chẽ độc tính và cần có những biện pháp hỗ trợ thích hợp và cần thiết.

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

Phụ nữ mang thai: Vẫn chưa có dữ liệu an toàn về việc sử dụng adefovir dipivoxil cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết adefovir dipivoxil có tiết vào sữa mẹ hay không. Bà mẹ cho con bú không nên dùng adefovir dipivoxil.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu do vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LIMITED

Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh.

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 07/09/2014



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh