

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

0003-403-13

1 - NHÃN CHAI TENOFOVIR (30 viên nén bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

CÔNG THỨC:

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
Tá dược vớ 1 viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SẢN XUẤT THEO TCCS
SDX:.....

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô 110, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA THỂ EM
BẢO QUẢN HỒI KHÓ BẮT (NHỆT ĐỘ < 30°C),
TRÁNH ÁNH SÁNG.

TENOFOVIR NIC

Mã Vạch

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

30 viên nén bao phim

N.I.C PHARMA Co., Ltd
Block 110, Road C, Tan Tao P, Binh Tan Dist, HCMC

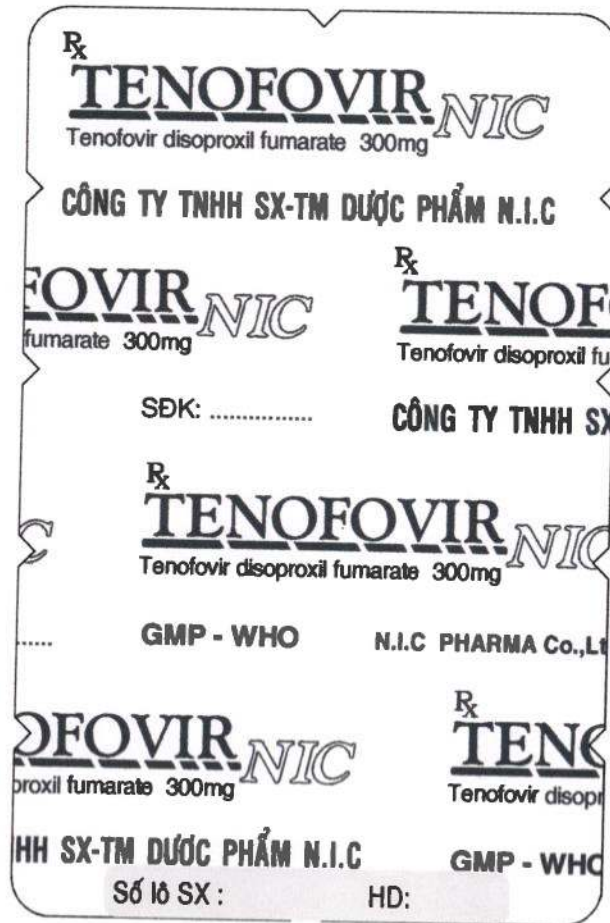
Tp.HCM, ngày 11 tháng 11 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊM

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - NHÃN VỈ TENOFOVIR (1 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 15 tháng 11 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP TENOFOVIR (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày // tháng // năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP TENOFOVIR (Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 18 tháng 11 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim TENOFOVIR NIC

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

TENOFOVIR NIC Viên nén bao phim

♦ CÔNG THỨC

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, natri starch glycolat, magnesi stearat, bột talc, PVP, HPMC, màu patent blue, titan dioxyd, PEG 6000, cồn 96%, nước RO).

♦ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

> Các đặc tính dược lực học

- Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat và có cấu trúc phân tử gần với adefovir dipivoxil. Tenofovir disoproxil fumarat trải qua sự thủy phân dieste ban đầu chuyển hoá thành tenofovir và tiếp theo là phosphoryl hoá 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. Bên cạnh đó, tenofovir disoproxil fumarat cũng ức chế DNA polymerase của virus gây viêm gan B (HBV), một enzym cần thiết để 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 động vật có xương sống.

> Các đặc tính dược động học

- Hấp thu:

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

- Phân bố:

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

- Đào thải:

Thời gian bán thải của tenofovir từ 12-18 giờ. Tenofovir bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả 2 cách bài tiết qua ống thận và qua cầu thận. Tenofovir được loại bằng cách thẩm phân máu.

♦ Chỉ định điều trị

- Tenofovir disoproxil fumarat được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (nhưng không sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV týp 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 đã tiếp xúc với bệnh (do nghề nghiệp hoặc không do nghề nghiệp) ở những cá thể có nguy cơ lây nhiễm virus.
- Tenofovir disoproxil fumarat 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.

♦ Liều dùng

Tenofovir được dùng bằng đường uống, dùng một lần trong ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

- Nhiễm HIV: Liều thường dùng ở người lớn là 1 viên x 1 lần/ ngày.
- Dự phòng nhiễm HIV do nguyên nhân nghề nghiệp: Sau khi tiếp xúc với bệnh nhân (tốt nhất là trong vòng vài giờ và tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp tốt): 1 viên x 1 lần/ ngày kết hợp với thuốc kháng retrovirus khác (lamivudin hay emtricitabin).
- Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng 72 giờ và tiếp tục trong 28 ngày): 1 viên x 1 lần/ ngày và kết hợp với 2 thuốc retrovirus khác.

- Viêm gan siêu vi B mạn tính: 1 viên x 1 lần trong ngày, trong hơn 48 tuần.
- Suy thận: Độ thanh thải lớn hơn 50 ml/ phút: dùng liều thông thường 1 lần/ ngày. Độ thanh thải 30 - 49 ml/ phút: Dùng cách nhau mỗi 48 giờ, Độ thanh thải: 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.
- Suy gan: Không cần chỉnh liều.

♦ **Chống chỉ định**

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với tenofovir hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

♦ **Thận trọng**

- **Làm tăng sinh mô mỡ:** Sự phân bố lại hay tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì trung ương, phì đại mắt trước, sau cổ (gù trâu), tàn phá thần kinh ngoại vi, mắt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng cushing có thể gặp khi dùng các thuốc kháng retrovirus.
- **Tác dụng lên cơ xương:** Khi dùng đồng thời với lamivudin, efavirenz ở những 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 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 thêm ý kiến của bác sĩ. **Làm tăng sinh mô mỡ:** Sự phân bố lại hay tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì trung ương, phì đại mắt trước, sau cổ (gù trâu), tàn phá thần kinh ngoại vi, mắt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng cushing có thể gặp khi dùng các thuốc kháng retrovirus.
- **Tác dụng lên cơ xương:** Khi dùng đồng thời với lamivudin, efavirenz ở những 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 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 thêm ý kiến của bác sĩ.

♦ **Tương tác với các thuốc khác**

- Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hoá bởi men gan: Tương tác dược động 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 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, valacyclovir...) 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, 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 chất ức chế men sao chép ngược nucleosid như abacavir, didanosin, emtricitabin, lamivudin, stavudin, zalcicabin, zidovudin.
- Các thuốc tránh thai đường uống: Tương tác dược động không rõ với các thuốc tránh thai đường uống chứa ethyl estradiol và norgestimat.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú**

- 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.
- Thuốc có nguy cơ tăng khả năng thụ thai nên thận trọng ở những phụ nữ độ tuổi sinh sản.
- Phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin về sự bài tiết tenofovir disoproxil fumarat qua sữa mẹ, vì thế không dùng tenofovir disoproxil fumarat khi cho con bú.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

- Thuốc gây chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Tác dụng thường gặp của tenofovir disoproxil fumarat là các tác dụng nhẹ trên đường tiêu hóa, đặc biệt là tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.
- Nồng độ amylase huyết thanh có thể tăng cao, viêm tụy.
- Giảm phosphat huyết cũng thường xảy ra.
- Phát ban da có thể gặp.
- Một số tác dụng phụ thường gặp khác bao gồm bệnh thần kinh ngoại vi, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, suy nhược, ra mồ hôi, đau cơ.
- Tăng men gan, tăng triglycerid máu, 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 nghiêm trọng và nhiễm mỡ, thường gặp khi điều trị với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.

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

♦ Quá liều và xử trí quá liều

- 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 loại trừ trong một kỳ thẩm phân máu kéo dài 4 giờ.

♦ Trình bày

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim
- Chai 30 viên nén bao phim.

♦ Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ Bảo quản

Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng

♦ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

THUỐC NÀY CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999 -Fax : 7.543.999

TP.HCM, ngày 15 tháng 11 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DR. NGUYỄN TRUNG KIẾN