

Mẫu vỉ: **Tenofovir STADA 300 mg**
kích thước: 82x145 mm

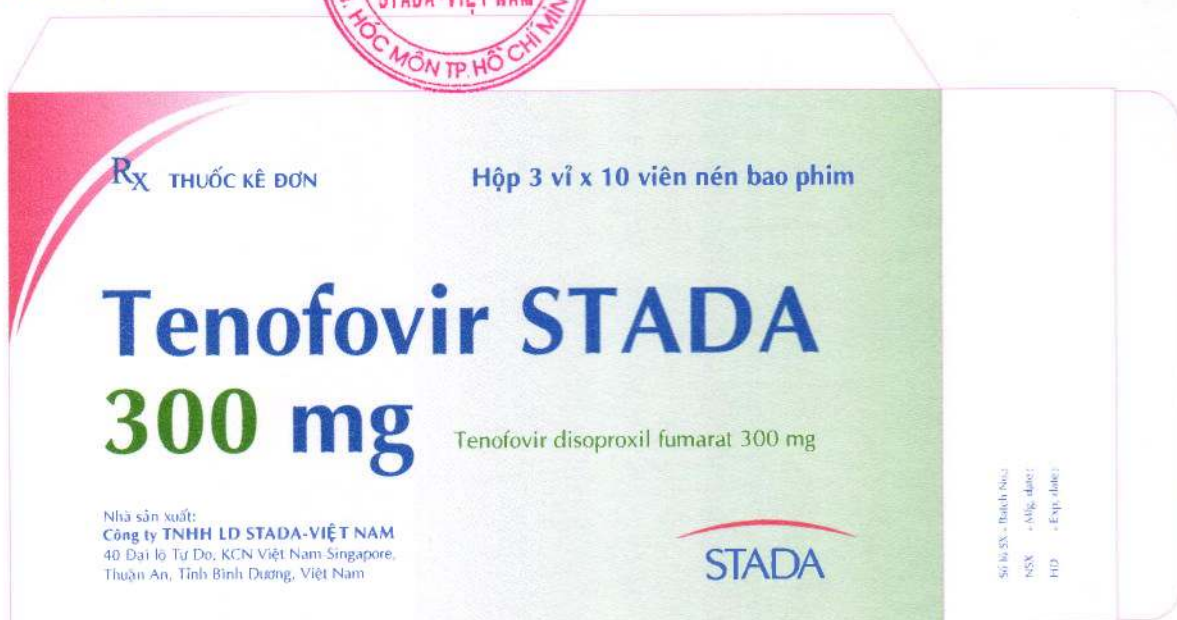
550/152



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Mẫu hộp: **Tenofovir STADA 300 mg**
kích thước: 86x150x28 mm
Tỉ lệ: 82%



Tenofovir STADA 300 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
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: TCMSS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

Số hiệu: STADA 300
NCS
HID
Exp. date:



Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial
Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam.

Composition: Each film-coated tablet contains:
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the package insert 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

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

MA2

Kích thước 37x120 mm

STADA

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

30 viên nén bao phim
film-coated tablets

Rx THUỐC KÊ ĐƠN / PRESCRIPTION DRUG

Tenofovir STADA
300 mg

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
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

Composition: Each film-coated tablet contains:
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert 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:

STADA-VIET NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH STADA-VIET NAM
H. HỒ CHÍ MINH

Mẫu hộp:
Tenofovir STADA 300 mg
kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

Chai 30 viên nén bao phim

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Tenofovir STADA
300 mg

Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
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:

Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD STADA-VIET NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Bottle of 30 film-coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

Tenofovir STADA
300 mg

Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert 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

Manufactured by: STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam.

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

48x72x48

PL050914



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Tenofovir STADA 300 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tenofovir disoproxil fumarat..... 300 mg

Tà được vữa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry xanh)

MÔ TẢ

Viên nén hình giọt nước, bao phim màu xanh, một mặt có in chữ "STADA", một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleosid phosphonat diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat và có cấu trúc phân tử gần với adefovir dipivoxil. Tenofovir disoproxil fumarat cần phải trải qua sự thủy phân diester ban đầu để chuyển thành tenofovir và tiếp theo là sự 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 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 α và β DNA polymerase của động vật có vú và men γ DNA polymerase ở ty thể.

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 ở những bệnh nhân lúc đói 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%.

Tenofovir disoproxil fumarat là một tiền chất dạng ester tan trong nước được biến đổi nhanh chóng trong cơ thể thành tenofovir và formaldehyd.

Tenofovir được biến đổi trong nội bào thành tenofovir monophosphat và chất có hoạt tính tenofovir diphosphat.

Thời gian bán thải cuối cùng của tenofovir từ 12 đến 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 bằng thận phân mầu.

CHỈ ĐỊNH

Tenofovir disoproxil fumarat được dùng kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (nhưng không nên sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV-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 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 kháng với lamivudin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tenofovir STADA 300 mg được dùng bằng đường uống một lần mỗi ngày, không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn.

Người lớn

Điều trị viêm HIV: 1 viên x 1 lần/ngày, kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

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 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 dùng nạp.

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 thay đổi 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 (CrCl) của bệnh nhân:

+ CrCl 50 ml/phút hoặc lớn hơn: Dùng liều thông thường 1 lần/ngày.

+ CrCl 30 đến 49 ml/phút: Dùng cách nhau mỗi 48 giờ.

+ CrCl 10 đến 29 ml/phút: Dùng cách nhau mỗi 72 đến 96 giờ.

+ Bệnh nhân thẩm tách máu: Dùng một liều cách nhau mỗi 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 nghiên cứu lâm sàng, nên theo dõi chặt chẽ sự đáp ứng lâm sàng của trị liệu và chức năng thận.

Bệnh nhân suy gan

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.

THẬN TRỌNG

Khi dùng tenofovir (cũng như các chất ức chế sao chép ngược (đơn độc hoặc phối hợp)) đã có ghi nhận bệnh nhân nhiễm acid lactic, gan to nghiêm trọng và nhiễm mỡ (có thể tử vong).

Tăng sinh mô mỡ: Sự tái phân bố hay tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm béo vùng bụng, phì đại mặt trước-sau cổ ("gù trâu"), tổn 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.

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, tăng nồng độ của 4 yếu tố sinh hoá trong chuyển hoá xương, 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 do bệnh lý, hoặc có nguy cơ thiếu xương cao. Mặc dù chưa có nghiên cứu về hiệu quả của việc bổ sung calci và vitamin D, 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 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 nhiều 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 virus 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 hơn hoặc biến chứng. Điển hình, các phản ứng này 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 viêm 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hóa bởi men thuộc vi lap thể ở gan: Tương tác được động của tenofovir với các thuốc ức chế hoặc chất nền của các men vi lap thể ở gan chưa rõ. Tenofovir và tiền 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, cidofovir, ganciclovir, valganciclovir, lamivudin, zidovudin, 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 delavirdin, efavirenz, nevirapin.

Các 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.

Adefovir: Không nên dùng chung.

Didanosin: Tenofovir làm tăng nồng độ didanosin trong huyết tương, vì vậy không nên kết hợp hai thuốc này.

Các thuốc tránh thai đường uống: Tương tác được động không rõ với các thuốc tránh thai đường uống chứa ethinyl estradiol và norgestimat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin lâm sàng về việc sử dụng tenofovir disoproxil fumarat trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng tenofovir disoproxil fumarat khi lợi ích cao hơn nguy cơ đối với bào thai.

Tuy nhiên, do chưa biết nguy cơ tiềm ẩn đối với sự phát triển của bào thai, 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 cho con bú

Chưa biết tenofovir disoproxil fumarat có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Khuyến cáo phụ nữ đang điều trị với tenofovir disoproxil fumarat không nên cho con bú. 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 VĂN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng thường gặp nhất khi sử dụng tenofovir disoproxil fumarat là các tác dụng nhẹ trên đường tiêu hóa, đặc biệt tiêu chảy, nôn và buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.

Nồng độ amylase huyết thanh có thể tăng cao và viêm tụy.

Giảm phosphat huyết cũng thường xảy ra.

Phát ban cũng 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 và đau cơ.

Tăng men gan, tăng nồng độ triglycerid máu, tăng đường huyết và giảm 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.

QUẢ LIỀU

Triệu chứng 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 được loại trừ trong một kỳ thẩm phân máu kéo dài 4 giờ.

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

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI : Vĩ 10 viên. Hộp 3 vĩ.

Chai 30 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: 03/09/2015

Nhà sản xuất:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767489

STADA

TUQ TÔNG GIÁM ĐỐC

GD NCPT.

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu