

2832

14.3 cm

2VR/192 3.7 cm

8.6 cm

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

# EMTENOF

## Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets

SYNMEDIC

EMTENOF

Được sản xuất tại Ấn độ bởi:  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,  
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ.



EMTENOF

### Thành phần :

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg

### Bảo quản :

Giữ ở nhiệt độ dưới 30°C,  
Tránh ẩm và ánh sáng

### Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015



MJC

Số ĐK :  
Số GPSX :  
Số lô SX :  
NSX : dd/mm/yy  
HD : dd/mm/yy

DNNK:

Đùng theo liều chỉ định



8.3 cm

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana.

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

**EMTENOF**  
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Emtricitabine Tablets  
Emtricitabine 200 mg  
Số GPSX ( Mfg. Lic.No.):  
**Đùng theo liều chỉ định**

Batch. No: Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

SYNMEDIC LABORATORIES

M. P. JAIN (Director)



14 cm

R<sub>x</sub>

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ**

## EMTENOF

(Viên nén emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat)

**THÀNH PHẦN:** mỗi viên nén bao phim chứa:

**Hoạt chất:** Emtricitabin ----- 200 mg và tenofovir disoproxil fumarat ----- 300 mg

**Tá dược:** natri crosscarmelose, microcrystallin cellulose (Avicel pH 102), colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, talc tinh khiết, natri starch glycolat, opadry trắng 58901, chất màu Indigo carmin.

**DẠNG BÀO CHẾ:** viên nén bao phim

### DUYỆC LỰC HỌC:

Viên EMTENOF là dạng kết hợp hai thuốc emtricitabin và tenofovir, được dùng để điều trị nhiễm HIV, do làm chậm sự phát triển của virus.

Emtricitabin được gọi là nucleosid ức chế men sao chép ngược, là men sao chép RNA của HIV sang DNA virus mới. Do ảnh hưởng tác dụng đến quá trình này (là trung tâm của việc sinh sản của HIV), emtricitabin có thể làm giảm số lượng HIV, hoặc giảm tải virus trong cơ thể bệnh nhân và gián tiếp làm tăng số tế bào hệ thống miễn dịch (được gọi là tế bào T hoặc CD4+tế bào-T). Cả hai thay đổi này có liên quan tới việc làm tăng cường hệ thống miễn dịch và giảm nhẹ bệnh.

Tenofovir disoproxil fumarat có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn, là dạng muối fumarat của tiền thuốc tenofovir disoproxil. Sau khi được hấp thu thuốc thủy phân thành tenofovir, và tiếp theo được phosphoryl hoá nhờ men trong tế bào tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính: Tenofovir diphosphat, chất này có tác dụng ức chế men DNA Polymerase của virus viêm gan B (HBV) và men sao chép ngược HIV. Tác dụng này do tenofovir diphosphat cạnh tranh với deoxyribonucleotid và làm đứt chuỗi DNA sau khi xâm nhập vào DNA của vi rút. Tenofovir diphosphat ức chế yếu các men anpha và beta-DNA polymerase của động vật có vú và men gama-DNA polymerase ở động vật có xương sống.

### DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Emtricitabin: Sau khi uống emtricitabin được hấp thu nhanh và nhiều, đạt nồng độ tối đa sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Trong nghiên cứu lâm sàng khả dụng sinh học tuyệt đối trung bình của emtricitabin khoảng 93% sau khi uống nhiều lần. Nồng độ tối đa trung bình ở trạng thái ổn định là 1,8 mcg/ml.

Chưa tới 4% emtricitabin gắn với protein huyết tương và phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong khoảng 0,02 tới 200 mcg/ml. Trong thí nghiệm *in vitro* cho thấy emtricitabin không ức chế các enzym CYP450. Sau khi uống 14C-emtricitabin, 86% lượng thuốc được phát hiện trong nước tiểu và 14% trong phân. 13% của lượng phát hiện trong nước tiểu ở dưới dạng chất chuyển hóa.

Nửa đời sinh học trong huyết tương của emtricitabin xấp xỉ 10 giờ, thuốc được bài xuất bằng lọc cầu thận và bài tiết ống thận. Những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ tối đa và diện tích dưới đường cong tăng lên.

Tenofovir: Sau khi uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và thủy phân thành tenofovir, và tiếp theo được phosphoryl hoá nhờ men trong tế bào tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính: Tenofovir diphosphat. Đạt nồng độ tối đa trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc vào lúc đói và 2 giờ khi uống thuốc vào lúc no. Sinh khả dụng đường uống khi đói của tenofovir xấp xỉ 25%. Dùng tenofovir disoproxil fumarat trong bữa ăn có nhiều chất béo làm tăng sinh khả dụng. Tenofovir được phân bố đến hầu hết các mô với nồng độ cao nhất ở thận, gan và ruột. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương hoặc huyết thanh là < 0,7 và 7,2% theo lần lượt, với nồng độ tenofovir trong phạm vi 0,01 – 25 µg/ml.

Tenofovir chủ yếu được bài xuất qua thận bằng cách lọc và vận chuyển chủ động trong ống thận. Xấp xỉ 70-80% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu dưới dạng không bị biến đổi. Nửa đời thải trừ

cuối của tenofovir xấp xỉ 12 – 18 giờ. Dược động học của tenofovir độc lập với liều 75 - 600 mg và không bị ảnh hưởng bởi liều nhắc lại ở bất cứ mức độ nào.

Viên kết hợp EMTENOF (emtricitabin & tenofovir disoproxil fumarat) có tương đương sinh học với 1 viên emtricitabin 200 mg và 1 viên tenofovir disoproxil fumarat 300 mg sau khi uống 1 lần ở những người khỏe mạnh.

Cả emtricitabin và tenofovir đều bài xuất qua thận do đó cần điều chỉnh liều cho những người có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút.

### CHỈ ĐỊNH:

Viên EMTENOF được chỉ định kết hợp với các thuốc khác (các thuốc không phải là nucleosid) để điều trị nhiễm HIV-1 cho người lớn và thiếu niên từ 17 tuổi trở lên có trọng lượng cơ thể trên 35 kg.

Những điểm sau đây cần chú ý khi dùng EMTENOF để điều trị nhiễm HIV-1:

- Không được dùng như một thành phần của kết hợp bộ 3 nucleosid.
- Không được dùng đồng thời với ATRIPLA, emtricitabin, tenofovir disoproxil fumarat hoặc các thuốc có chứa lamivudin.
- Theo kinh nghiệm, điều trị bằng EMTENOF phải dựa trên các xét nghiệm và lịch sử điều trị

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với emtricitabin, tenofovir hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.
- Trẻ em dưới 17 tuổi và những bệnh nhân có trọng lượng cơ thể < 35 kg, do đây là dạng kết hợp nên khó phân liều
- Những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Các bà mẹ đang cho con bú.

### LIỀU LƯỢNG:

Liều đề nghị cho người lớn và thiếu niên từ 17 tuổi trở lên có trọng lượng cơ thể trên 35 kg là một viên (200 mg emtricitabin và 300 mg tenofovir disoproxil fumarat) một lần mỗi ngày không phụ thuộc vào bữa ăn.

#### Liều lượng cho người suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải tới nặng, nồng độ trong huyết tương của emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat tăng đáng kể, do đó phải điều chỉnh liều cho những người có độ thanh thải creatinin 30 -49 ml/phút theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)		
≥ 50	30 - 49	< 30 (bao gồm cả những bệnh nhân cần thăm tách máu)
Liều đề nghị cho mỗi 24 giờ	Liều đề nghị mỗi 48 giờ	Không đề nghị

Những quãng cách liều này dựa trên dữ liệu dược động học của liều duy nhất cho những người không nhiễm HIV. Độ an toàn và hiệu quả của quãng cách liều này chưa được đánh giá lâm sàng trên những người suy thận mức độ vừa phải, do đó khi điều trị bằng EMTENOF phải giám sát chặt chẽ chức năng thận

Không cần điều chỉnh liều cho người suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50 - 80 ml/phút), nhưng vẫn cần theo dõi độ thanh thải creatinin và nồng độ phosphor trong huyết thanh.

Không có tài liệu về liều lượng của trẻ em dưới 12 tuổi bị suy thận.

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

**1. Nhiễm acid lactic/ gan nhiễm mỡ nghiêm trọng:** Nhiễm acid lactic, thường đi kèm gan nhiễm mỡ, có trường hợp tử vong, đã được báo cáo khi dùng các chất tương tự nucleosid, kể cả tenofovir disoproxil fumarat, một thành phần của viên EMTENOF, trong kết hợp với các thuốc kháng virus khác và thường xảy ra ở phụ nữ béo phì hoặc sử dụng lâu dài các chất nucleosid. Nhiễm acid lactic có thể gây tử vong hoặc dẫn đến viêm tụy, suy gan hoặc suy thận. Nhiễm acid lactic thường xảy ra sau vài tháng điều trị. Phải thận trọng khi dùng các chất giống nucleosid cho bất kỳ bệnh nhân nào (đặc biệt là phụ nữ béo phì) bị bệnh gan phi đại, viêm gan hoặc các yếu tố nguy cơ khác đối với bệnh gan và gan nhiễm mỡ, cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này. Phải ngừng điều trị với các chất giống nucleosid khi bắt đầu có các triệu chứng tăng acid lactic máu và nhiễm acid lactic/chuyển hóa, chứng phi đại gan tiến triển hoặc tăng nhanh nồng độ aminotransferase.

## **2. Bệnh nhân nhiễm HIV-1 đồng thời nhiễm HBV:**

Tất cả những bệnh nhân bị nhiễm HIV-1 cần phải thử viêm gan virus-B (HBV) trước khi bắt đầu điều trị với thuốc kháng virus. EMTENOF không phù hợp điều trị HIV-1 kèm với HBV. Đã có báo cáo về trường hợp bị tăng nặng nghiêm trọng viêm gan cấp tính ở bệnh nhân bị nhiễm HIV-1 và HBV khi dùng emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat, và phải ngừng thuốc. Một số bệnh nhân nhiễm HBV, điều trị với emtricitabin cũng xảy ra tăng nặng viêm gan cấp tính kèm theo gan mất bù và suy gan. Bệnh nhân bị nhiễm HIV-1 và HBV cần phải được theo dõi chặt chẽ cả lâm sàng và các xét nghiệm nhiều tháng sau khi ngừng EMTENOF, sau đó mới khởi đầu điều trị HBV để đảm bảo an toàn.

## **3. Khởi phát bệnh hoặc tăng nặng suy thận:**

Cả emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat đều được bài xuất chủ yếu qua thận. Suy thận, tăng creatinin bao gồm những trường hợp suy thận cấp và hội chứng Fanconi (tổn thương ống thận kèm theo hạ phospho-máu nghiêm trọng) đã được báo cáo khi dùng tenofovir disoproxil fumarat. Cần giám sát độ thanh thải creatinin và chức năng thận (độ thanh thải creatinin và phospho huyết thanh) mỗi 4 tuần trong suốt năm đầu tiên và sau đó 3 tháng một lần cho tất cả bệnh nhân điều trị với tenofovir disoproxil fumarat. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ suy thận, gồm cả những bệnh nhân trước đó đã trải qua các bệnh về thận khi dùng adefovir dipivoxil, phải giám sát chức năng thận thường xuyên hơn.

*Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút, gồm cả bệnh nhân thẩm tách máu:* Chỉ dùng cho những bệnh nhân này khi lợi ích điều trị hơn hẳn những rủi ro tiềm tàng và phải điều chỉnh quãng cách liều và giám sát chặt chẽ chức năng thận. Không dùng EMTENOF cho những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) hoặc những bệnh nhân đòi hỏi thẩm tách máu.

Bất cứ bệnh nhân nào đang dùng tenofovir disoproxil fumarat có phospho huyết thanh < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) hoặc độ thanh thải creatinin giảm đến < 50 ml/phút, phải đánh giá lại chức năng thận trong vòng 1 tuần, gồm cả đo nồng độ glucose huyết, kali huyết, glucose nước tiểu và cân nhắc tạm ngừng điều trị với tenofovir disoproxil fumarat cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin giảm < 50 ml/phút hoặc giảm phosphat huyết thanh < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).

Phải tránh dùng tenofovir disoproxil fumarat đồng thời hoặc gần với các thuốc gây độc cho thận (như aminoglycosid, amphotericin B, foscarnet, ganciclovir, pentamidin, vancomycin, cidofovir hoặc interleukin-2). Nếu không thể tránh việc dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat với các thuốc gây độc cho thận, cần phải giám sát chức năng thận hàng tuần.

## **4. Sử dụng đồng thời với các thuốc khác:**

Viên EMTENOF là dạng phối hợp hai thuốc emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat, không được dùng đồng thời với các thuốc có chứa emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat khác (ATRILA). Do có sự giống nhau giữa emtricitabin và lamivudin, EMTENOF không được dùng đồng thời với lamivudin, những thuốc có chứa lamivudin, ví dụ Combivir (lamivudin/zivudin), Epivir hoặc Epivir-HBV (lamivudin), Epzicom (abacavir sulfat/lamivudin), hoặc Trizivir (abacavir sulfat/lamivudin/zidovudin). EMTENOF không được dùng đồng thời với adefovir dipivoxil.

## **5. Giảm tỷ trọng chất khoáng trong xương:**

Ở những bệnh nhân nhiễm HIV từ 12 tuổi trở lên, khi dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat, đã bị giảm nhẹ mật độ khoáng trong xương sống thắt lưng, tăng nồng độ của các yếu tố sinh hoá trong chuyển hoá xương, tăng nồng độ hormon tuyến cận giáp trong huyết thanh. Những bệnh nhân này thường có yếu tố nguy cơ: bệnh lý gãy xương hoặc thoái hóa khớp hoặc mất xương. Đã có trường hợp hoại tử xương được báo cáo đặc biệt ở những bệnh nhân bệnh HIV tiến triển hoặc dùng phác đồ phối hợp thuốc kháng retrovirus trong thời gian dài. Bệnh nhân cần báo cho bác sỹ nếu bị đau khớp, cứng khớp hoặc khó cử động.

Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân HIV có tiền sử gãy xương, hoặc có nguy cơ loãng xương. Khi có những bất thường bệnh lý về gãy xương phải tư vấn bác sỹ.

## **6. Phân bố lại mô mỡ:**

Ở các bệnh nhân nhiễm HIV, phác đồ phối hợp kháng retrovirus có thể dẫn đến phân bố lại hoặc tích tụ mỡ trong cơ thể bao gồm: tích mỡ ổ bụng và ngoại biên, phì đại mặt trước-sau cổ ("gù trâu"), tổn hại thần kinh ngoại vi, mặt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng Cushing. Nguy cơ loạn dưỡng lipid cao hơn khi có các yếu tố kèm theo như: tuổi già, thời gian điều trị kéo dài và sự rối loạn chuyển hóa kèm theo. Phải kiểm tra lipid trong huyết thanh và glucose huyết lúc đói. Sự rối loạn lipid phải được kiểm soát phù hợp với lâm sàng.

### **7. Hội chứng phản ứng miễn dịch:**

Ở những bệnh nhân nhiễm HIV bị suy miễn dịch nặng lúc khởi đầu phác đồ thuốc kết hợp kháng retrovirus (CART), phản ứng gây viêm có thể tăng lên và gây ra các tình trạng lâm sàng nghiêm trọng, hoặc làm triệu chứng trầm trọng hơn. Phải giám sát những triệu chứng này trong vài tuần hoặc vài tháng điều trị đầu tiên với CART.

### **8. Sớm kém hiệu quả / kháng thuốc:**

Những thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân nhiễm HIV đã cho thấy: Một số dạng kết hợp chỉ chứa 3 thuốc nucleosid ức chế men sao chép ngược (NRTI) thường tác dụng kém hơn so với dạng kết hợp 3 thuốc trong đó có 2 NRTI và một chất không phải là nucleosid ức chế men sao chép ngược hoặc là chất ức chế protease HIV-1; đặc biệt sớm kém hiệu quả hoặc kháng thuốc cũng xảy ra. Phải thận trọng khi kết hợp chỉ có 3 NRTI và cần giám sát chặt chẽ.

### **THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### **Dùng cho phụ nữ có thai:**

Emtricitabin: Các nghiên cứu về tác dụng độc cho bào thai cho thấy: tỷ lệ thai chết và biến dạng không bị tăng khi dùng emtricitabin với liều dùng có diện tích dưới đường cong cao xấp xỉ 60 lần (cho chuột nhắt) và 120 lần (cho thỏ) so với liều dùng cho người.

Tenofovir disoproxil fumarat: những nghiên cứu về sinh sản trên chuột cống và thỏ với liều cao gấp 14 và 19, theo lần lượt, so với liều của người tính trên diện tích bề mặt cơ thể.

Do nguy cơ đối với sự phát triển bào thai ở người chưa được biết, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản khi dùng tenofovir disoproxil fumarat phải kèm theo một biện pháp tránh thai hiệu quả.

Tuy nhiên chưa đủ những nghiên cứu có kiểm soát kỹ trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không thể dự đoán trước được đáp ứng của người, do đó chỉ dùng EMTENOF trong thời kỳ có thai khi thật cần thiết.

#### **Dùng cho các bà mẹ cho con bú:**

Các Trung tâm Quản lý và Phòng bệnh khuyến cáo rằng các bà mẹ nhiễm HIV-1 không cho con bú để tránh lây nhiễm HIV-1 và HBV cho con sau khi sinh.

Các bà mẹ dùng EMTENOF không được cho con bú

### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, bệnh nhân phải thận trọng vì chóng mặt có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra gồm:

- Nhiễm acid lactic/ gan nhiễm mỡ nghiêm trọng, giảm phospho-huyết, chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi.

- Khoảng 1% bệnh nhân được điều trị với tenofovir disoproxil fumarat phải ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, tăng ALT, mệt mỏi

- Con cấp tính nặng của bệnh viêm gan virus B.

- Khởi phát hoặc tăng nặng bệnh thận: thận cấp, suy thận, bệnh ống thận gần góc (gồm cả hội chứng Fanconi) tăng creatinin, hoại tử ống thận cấp.

- Bất thường chuyển hóa như tăng triglycerid huyết, tăng cholesterol huyết, kháng insulin, tăng glucose huyết và tăng acid lactic huyết, làm phân bố lại mỡ trong cơ thể (loạn dưỡng lipid) ở những bệnh nhân HIV gồm cả mỡ vùng ngoại biên và dưới da mặt, tăng mỡ ổ bụng và nội tạng, tăng trương lực và tích lũy mỡ ở lưng-cổ (bệnh gù trâu) tổn hại thần kinh ngoại vi, mặt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng Cushing.

- Các trường hợp giảm tỷ trọng khoáng chất trong xương cũng đã được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân được biết có các yếu tố nguy cơ, hoặc dùng thuốc dài ngày.

- Hội chứng miễn dịch: Ở những bệnh nhân nhiễm HIV bị suy miễn dịch nặng lúc khởi đầu phác đồ thuốc kết hợp phản ứng gây viêm có thể tăng lên và gây ra các tình trạng lâm sàng nghiêm trọng, hoặc làm triệu chứng trầm trọng hơn.

- Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra: khó thở, viêm tụy, tăng transaminase, viêm gan, nổi mẩn, suy nhược

**“Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc”**

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện trên người trưởng thành.

**Khuyến cáo không dùng đồng thời:**

Viên EMTENOF là dạng phối hợp hai thuốc emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat, không được dùng đồng thời với các thuốc có chứa emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat khác (ATRILA). Do có sự giống nhau giữa emtricitabin và lamivudin, EMTENOF không được dùng đồng thời với lamivudin, những thuốc có chứa lamivudin, ví dụ Combivir (lamivudin/zivudin), Eпивir hoặc Eпивir-HBV (lamivudin), Epzicom (abacavir sulfat/lamivudin), hoặc Trizivir (abacavir sulfat/lamivudin/zidovudin). EMTENOF không được dùng đồng thời với adeforvir dipivoxil.

**Didanosin:** Không được dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat với didanosin vì việc dùng chung này gây tăng nồng độ didanosin, điều này có thể dẫn đến tăng các tác dụng không mong muốn có liên quan đến didanosin như viêm tụy, viêm dây thần kinh ngoại biên (kiến bò, nóng rát, tê hoặc đau ở bàn tay, bàn chân). Khi bắt buộc phải sử dụng kết hợp này cần giám sát chặt chẽ và giảm liều didanosin xuống 250 mg để giảm nồng độ didanosin trong huyết thanh và giảm độc tính. Tuy nhiên cần lưu ý rằng dù giảm liều khả năng viêm tụy vẫn có thể xảy ra.

**Các thuốc thải trừ qua đường thận:** Do emtricitabin và tenofovir disoproxil fumarat chủ yếu được thải trừ qua thận, việc dùng đồng thời EMTENOF với các thuốc thải trừ qua thận làm suy giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh sự bài tiết chủ động qua ống thận

**Các thuốc gây độc cho thận:** Phải tránh dùng EMTENOF đồng thời hoặc gần với các thuốc gây độc cho thận, như aminoglycosid, amphotericin B, foscarnet, ganciclovir, pentamidin, vancomycin, cidofovir hoặc interleukin-2.

Tacrolimus được cho là ảnh hưởng đến chức năng thận, do đó phải giám sát chặt chẽ khi dùng kết hợp tacrolimus với tenofovir disoproxil fumarat.

**Atazanavir:** Atazanavir làm tăng nồng độ tenofovir disoproxil fumarat, phải giám sát chức năng thận

**Lopinavir/Ritonavir:** làm tăng nồng độ tenofovir disoproxil fumarat, phải giám sát chức năng thận

**Darunavir/Ritonavir:** làm tăng nồng độ tenofovir disoproxil fumarat. phải giám sát chặt chẽ chức năng thận

### QUÁ LIỀU:

Nếu xảy ra quá liều, phải giám sát chặt chẽ hiện tượng ngộ độc của bệnh nhân và áp dụng ngay các biện pháp điều trị hỗ trợ cần thiết.

Thăm tách máu có thể loại bỏ tenofovir. Sau khi dùng liều duy nhất 300 mg, thăm tách máu kéo dài 4 giờ loại được 10% lượng tenofovir đã uống.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn cho phép**

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**ĐÓNG GÓI:** Vi 10 viên. 03 vi trong một hộp carton và tờ hướng dẫn sử dụng

**ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM**

**Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

**SYNMEDIC LABORATORIES**

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, Ấn Độ

Số điện thoại: 91-129-4104047

Số fax: 91-129-4104048

TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN  
(Director)