

4-VR/91 BSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

BSA

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

NOFIROM

Viên nén bao phim Tenofovir 300 mg

2 x 10 Tablets

NOFIROM

Tenofovir film coated Tablets 300 mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tenofovir Disoproxil Fumarate ...300 mg
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông
tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C

Nhà nhập khẩu:

Rx Prescription only

2 x 10 Tablets

NOFIROM

Tenofovir film coated Tablets 300 mg

Tenofovir film coated Tablets 300 mg

NOFIROM

2 x 10 Tablets

Sản xuất bởi:
Bharat Parenterals Ltd
Survey No.144 & 146, Jarod Samlaya,
Road, Tal: Savli, City: Haripura, Dist:
Vadodara. Ấn Độ

SDK :
Số lô SX :
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

NOFIROM
Tenofovir film coated Tablets 300 mg
Composition :
Each film coated Tablets contains :
Tenofovir disoproxil
fumarate300 mg
Excipientsq.s.
Sân xuất bởi:
Bharat Parenterals Ltd
Survey No.144 & 146, Jarod Samlaya,
Road, Tal: Savli, City: Haripura, Dist:
Vadodara, Ấn Độ

NOFIROM
Tenofovir film coated Tablets 300 mg
Composition :
Each film coated Tablets contains :
Tenofovir disoproxil
fumarate300 mg
Excipientsq.s.
Sân xuất bởi:
Bharat Parenterals Ltd
Survey No.144 & 146, Jarod Samlaya,
Road, Tal: Savli, City: Haripura, Dist:
Vadodara, Ấn Độ

NOFIROM
Tenofovir film coated Tablets 300 mg
Composition :
Each film coated Tablets contains :
Tenofovir disoproxil
fumarate300 mg
Excipientsq.s.
Sân xuất bởi:
Bharat Parenterals Ltd
Survey No.144 & 146, Jarod Samlaya,
Road, Tal: Savli, City: Haripura, Dist:
Vadodara, Ấn Độ



NOFIROM

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Tenofovir Disoproxil Fumarate..... 300 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Croscarmellose Sodium, Magnesi Stearat, Hypromellose, Titanium Dioxid, Polyethylene glycol 6000, Talc.

Dược động học:

Sau khi uống, Tenofovir disoproxil fumarate 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 khoảng 25 % nhưng tăng khi dùng tenofovir disoproxil fumarate 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%.

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

Dược lực học:

Tenofovir disoproxil fumarate có cấu trúc một nucleotid diester vòng xoắn tương tự adenosin monophosphat. Tenofovir disoproxil fumarate trải qua sự thủy phân diester ban đầu chuyển thành tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hóa 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.

Tenofovir diphosphat là chất ức chế yếu men a và b-DNA polymerase của động vật có vú và men g -DNA polymerase ở động vật có xương sống.

Chỉ định:

Kết hợp thuốc kháng retrovirus khác (không sử dụng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV-typ 1 (HIV-1) ở người lớn. Kết hợp 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 cá thể có nguy cơ lây nhiễm virus. Điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

Nhiễm HIV: 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp thuốc kháng retrovirus khác.

Dự phòng nhiễm HIV sau tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng vài giờ & tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp): 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp thuốc kháng retrovirus khác (lamivudin hay emtricitabin).

Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp (tốt nhất là trong vòng 72 giờ & tiếp tục trong 28 ngày): 1 viên x 1 lần/ngày kết hợp ít nhất 2 thuốc kháng retrovirus khác.

Viêm gan siêu vi B mạn tính: 1 viên x 1 lần/ngày trong hơn 48 tuần.

Suy thận: Hệ số thanh thải creatinine ≥ 50 mL/phút: dùng liều thông thường 1 lần/ngày. Hệ số thanh thải creatinine 30-49 mL/phút: dùng cách nhau mỗi 48 giờ. Hệ số thanh thải creatinine 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.



Handwritten signature

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với Tenofovir disoproxil fumarate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Rối loạn tiêu hóa nhẹ như tiêu chảy, nôn và buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.
- Nồng độ amylase huyết thanh tăng cao, viêm tụy.
- Giảm phosphat huyết.
- Phát ban da.
- 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 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 và nhiễm mỡ, thường gặp khi điều trị với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.

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

Thận trọng:

Độc tính trên thận: Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận. Phải giám sát chức năng thận và nồng độ phosphat huyết thanh trước khi điều trị và định kỳ mỗi 4 tuần trong năm đầu điều trị bằng Tenofovir, sau đó kiểm tra định kỳ mỗi 3 tháng. Bệnh nhân có tiền sử hoặc có nguy cơ bị suy thận cần phải được giám sát thường xuyên hơn. Nếu nồng độ phosphate huyết thanh giảm nhiều hoặc độ thanh thải creatinine < 50 ml/phút, phải giám sát chức năng thận hàng tuần, điều chỉnh khoảng cách giữa các liều dùng hoặc ngừng dùng thuốc.

Tăng sinh mô mỡ: sự phân bố lại hay sự tích tụ mỡ trong cơ thể, bao gồm sự béo phì trung ương, phì đại mặt trước-sau cổ ("gù trâu"), phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng cushing có thể gặp khi dùng các thuốc kháng retro virus.

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, 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 xương 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 ý kiến của thầy thuốc.

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

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng 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 điều trị bằng Tenofovir disoproxil fumarate.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc sử dụng Tenofovir disoproxil fumarate trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng Tenofovir disoproxil fumarate khi lợi ích được chứng minh nhiều hơn nguy cơ đối với bào thai. Tuy nhiên, do nguy cơ tăng khả năng thụ thai chưa biết, việc sử dụng Tenofovir disoproxil fumarate ở những phụ nữ độ tuổi sinh sản cần kèm theo các biện pháp tránh thai hiệu quả.

Chưa có thông tin về sự bài tiết của Tenofovir disoproxil fumarate qua sữa mẹ. Vì thế, không dùng tenofovir ở phụ nữ cho con bú.

122

Tương tác thuốc:

- *Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hóa 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 các 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, 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, 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 nucleoside:* 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.

Sử dụng 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.

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để xa tầm với của trẻ em

Nhà sản xuất:

BHARAT PARENTERALS LTD

Địa chỉ: Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya, Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist: Vadodara, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Handwritten signature.