

R_x Prescription drug

3 x 10 Tablets

Synfovir-L

Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets

SYNMEC

SYNMEC

4/VR/89
(PSL)

Synfovir-L

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/2/15

Được sản xuất tại Ấn Độ bởi (Manufactured in India by):

SYNMEC LABORATORIES
106-107, HSIDC Indl Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thành phần (Composition):
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Each film coated tablet contains:
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg
Lamivudine USP 100 mg

Bảo quản (Storage):
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng
Store at a temperature below 30°C,
protect from moisture & light.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Dosage, Indications, contraindications,
administration & warning:
Refer to enclosed package insert.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Carefully Read The Accompanying Instructions Before Use.

Để thuốc ra tầm tay trẻ em
Keep out of the reach of children.

DNKK:

Dùng Theo Liều Chỉ Định
Follow The Prescribed Dose

Tiêu chuẩn (Specification):
Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
As per In-House Standard.

Số DK (Visa No.) :
Số GPSX (Mfg. Lic.No.) :
Số Lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

Synfovir-L

14 cm

8.3 cm

Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Mfg.Lic.No:
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Mfg.Lic.No:
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Mfg.Lic.No:
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Mfg.Lic.No:
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

Follow the prescribed dose
R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Mfg.Lic.No:
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose



R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Mfg.Lic.No:
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

R_x **Synfovir-L**
Tenofovir Disoproxil Fumarate & Lamivudine Tablets
SYNMEC LABORATORIES
Faridabad - 121 003, INDIA.
Follow the prescribed dose

Exp: dd/mm/yy

Mfg: dd/mm/yy



M. P. JAIN
(Director)

R_x

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.

SYNFOVIR-L

(Viên Tenofovir disoproxil fumarat & lamivudin)

PHÂN LOẠI ĐIỀU TRỊ: Điều trị HIV-1 cho người trưởng thành

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:	Tenofovir disoproxil fumarat	300 mg
	Lamivudin USP	100mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, talc tinh khiết, natri croscarmellose, natri starch glycolat, hypromellose E15, titan dioxit, Macrogols (PEG-6000), chất màu vàng sunset.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên, 03 vi trong một hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng.

DUỢC LỰC HỌC:

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 enzym trong tế bào tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính: Tenofovir diphosphate, chất này có tác dụng ức chế enzym DNA polymerase của virus viêm gan B (HBV) và enzym 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 enzym alpha và beta-DNA polymerase của động vật có vú và enzym gama-DNA polymerase ở động vật có xương sống.

Lamivudin là 1 thuốc tổng hợp kháng retrovirus, thuốc nhóm dideoxynucleosid ức chế enzym phiên mã ngược của virus. Để có tác dụng lamivudin phải được enzym tế bào phosphoryl hóa và biến đổi thành một chất chuyển hóa có hoạt tính, chất chuyển hóa 5' – triphosphat. Chất chuyển hóa này có cấu trúc tương tự deoxycytidin triphosphat là cơ chất tự nhiên cho enzym phiên mã ngược. Thuốc có hoạt tính cạnh tranh với deoxycytidin triphosphat tự nhiên để hợp nhất vào DNA của virus bởi enzym phiên mã ngược, gây kết thúc sớm tổng hợp DNA của virus. Lamivudine có độc tính rất thấp đối với tế bào.

DUỢC ĐỘNG HỌC:

Tenofovir disoproxil fumarat: Sau khi uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và thủy phân thành tenofovir, và tiếp theo được phosphoryl hoá nhờ enzym trong tế bào tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính: Tenofovir diphosphat. Đạt nồng độ tối đa trong vòng 1 giờ 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 với 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.

Lamivudin: Sau khi uống, lamivudin hấp thu nhanh với sinh khả dụng khoảng 80%. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố là $1,3 \pm 0,4$ lít/kg. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương thấp (<36%). 5 – 6% thuốc được chuyển hóa thành chất trans – sulfoxyd. Nửa đời thải trừ trong huyết tương trung bình là 2,5 giờ và khoảng 70% của liều được thải trừ không thay đổi trong nước tiểu. Nửa đời của lamivudin triphosphat trong tế bào kéo dài, trung bình trên 10 giờ trong tế bào lympho ở máu

ngoại biên. Độ thanh thải toàn bộ là $0,37 \pm 0,05$ lit/giờ/kg.

CHỈ ĐỊNH:

Viên SYNFOVIR – L (tenofovir disoproxil fumarat và lamivudin) được chỉ định kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV-1 cho người trưởng thành (> 18 tuổi).

LIỀU DÙNG:

Người trưởng thành: Liều đề nghị của viên SYNFOVIR – L là 1 viên x 1 lần/ngày, uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Điều chỉnh liều cho người suy thận:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút.

Vì đây là dạng kết hợp do đó không dùng viên SYNFOVIR – L cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định viên SYNFOVIR – L cho:

- Bệnh nhân mẫn cảm với tenofovir disoproxil fumarat, lamivudin hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút).
- Các bà mẹ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung:

- Không khuyến cáo dùng SYNFOVIR – L như một nucleosid bậc ba.
- Không được dùng viên SYNFOVIR – L phối hợp với viên tenofovir disoproxil fumarat, viên lamivudin hoặc các dạng phối hợp nào khác của tenofovir disoproxil fumarat và lamivudin.
- Điều trị bằng viên SYNFOVIR – L cần được chỉ dẫn bởi các phép thử phòng thí nghiệm và lịch sử điều trị.
- Những bệnh nhân cao tuổi dễ bị suy thận hơn, do đó cần thận trọng khi dùng SYNFOVIR – L cho những bệnh nhân cao tuổi.
- Viên SYNFOVIR – L không dùng để điều trị nhiễm viêm gan virus B. Hiệu lực và độ an toàn của viên SYNFOVIR – L khi điều trị cho người bị nhiễm HIV kèm HBV chưa được xác định.
- SYNFOVIR – L không thể ngăn ngừa nguy cơ lây truyền HIV cho người khác qua đường tình dục hoặc qua đường máu do đó vẫn phải tiếp tục sử dụng các biện pháp phòng tránh thích hợp.

Nhiễm acid lactic: Nhiễm acid lactic, thường đi kèm gan nhiễm mỡ, đã được báo cáo khi dùng các chất tương tự nucleosid kể cả tenofovir và lamivudin. Nhiễm acid lactic có tỷ lệ tử vong cao và có thể dẫn đến viêm tụy, suy gan hoặc suy thận. Nhiễm acid lactic thường xảy ra sau vài tháng điều trị. 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 phì đại gan tiến triển hoặc tăng nhanh nồng độ aminotransferase.

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 phì 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

Chức năng thận: Tenofovir được thải trừ chủ yếu qua thận. Đã xảy ra suy thận, tăng creatinin, giảm phosphat-huyết khi dùng tenofovir disoproxil fumarat. Cần giám sát độ thanh thải creatinin và chức năng thận (độ thanh thải creatinin và phosphat 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 < 50 ml/phút: Đây là dạng kết hợp do đó không dùng SYNFOVIR – L cho những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút).

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.

Tác dụng lên xương: Ở những bệnh nhân nhiễm HIV, khi dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat với lamivudin và efavirenz, 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. 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 về xương phải tư vấn bác sỹ.

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.

Bệnh gan: Tăng nặng viêm gan:

Trong quá trình điều trị: Tăng nặng tự phát viêm gan B mạn tính tương đối phổ biến (tăng thoáng qua ALT huyết thanh), sự tăng nặng này xảy ra sau 4-8 tuần điều trị. Ở những bệnh nhân bệnh gan có bù, sự gia tăng ALT huyết thanh này thường không kèm theo sự gia tăng nồng độ bilirubin trong huyết thanh hoặc mất bù ở gan. Những bệnh nhân bị xơ gan có nguy cơ mất bù cao hơn khi bệnh viêm gan bị tăng nặng, do đó phải giám sát chặt chẽ bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Tăng sinh 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.

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.

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

Dùng cho phụ nữ có thai:

Tenofovir disoproxil fumarat: Phân loại B

Có rất ít dữ kiện lâm sàng về tenofovir disoproxil fumarat trên phụ nữ có thai do đó chỉ dùng tenofovir disoproxil fumarat cho phụ nữ có thai khi lợi ích hơn hẳn những nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai.

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.

Lamivudin: Phân loại C

Độ an toàn của lamivudin cho phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu. Lamivudin có qua hàng rào nhau thai, do đó phải thận trọng khi dùng lamivudin cho phụ nữ có thai. Nếu có thai phải báo cho bác sỹ trước khi dùng lamivudin.

Bà mẹ cho con bú:

Tenofovir disoproxil fumarat: Không biết liệu tenofovir có tiết qua sữa người hay không. Do đó, các bà mẹ không được cho con bú nếu dùng tenofovir disoproxil fumarat.

Lamivudin: Vì thuốc có bài xuất qua sữa mẹ, do đó các bà mẹ dùng lamivudin không nên cho con bú.

Trung tâm kiểm soát và phòng bệnh đã khuyến cáo rằng nếu người mẹ bị nhiễm HIV, không nên cho con bú trong bất cứ hoàn cảnh nào vì có thể truyền bệnh HIV cho con.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên do thể trạng của bệnh nhân và những tác dụng không mong muốn, cần cảnh báo bệnh nhân phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tenofovir disoproxil fumarat: Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra gồm: giảm phosphat 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.

Phác đồ điều trị phối hợp thuốc kháng retrovirus gây bất thường chuyển hóa như tăng triglycerid huyết, tăng cholesterol huyết, kháng insulin, tăng glucose huyết và tăng acid lactic huyết, làm phân

bổ lại mỡ trong cơ thể (loạn đường 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, mắt, phì đại tuyến vú, xuất hiện hội chứng cushing.

Các trường hợp hoại tử xương cũng đã được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân được biết có các yếu tố nguy cơ, bệnh HIV tiến triển hoặc dùng phác đồ điều trị phối hợp kháng retrovirus dài ngày.

Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra nhưng hiếm: khó thở, nhiễm acid lactic, viêm tụy, tăng transaminas, viêm gan, nổi mẩn, suy thận cấp, suy thận, bệnh ống thận gần gốc (gồm cả hội chứng Fanconi), tăng creatinin, hoại tử ống thận cấp, suy nhược.

Lamivudin:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: nhức đầu, mất ngủ, khó chịu, mệt mỏi, đau, chóng mặt, trầm cảm, sốt, rét run.

Tiêu hóa: buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn, đau bụng, khó tiêu, tăng amylase.

Thần kinh – cơ và xương: bệnh dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, đau cơ, đau khớp.

Hô hấp: dấu hiệu và triệu chứng ở mũi, ho.

Dạ: ban.

Huyết học: giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu.

Gan: tăng AST, ALT.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: viêm tụy.

Huyết học: giảm tiểu cầu.

Gan: tăng bilirubin huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng lamivudin ngay nếu có những dấu hiệu lâm sàng, triệu chứng, hoặc kết quả xét nghiệm cho thấy có thể xảy ra viêm tụy.

“Thông báo cho Bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc 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:

Không được dùng chung với bất kỳ dược phẩm nào chứa tenofovir disoproxil fumarat hoặc với adefovir dipivoxil, lamivudin.

Didanosine: không được dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat với didanosin vì việc dùng chung này gây tăng nồng độ didanosin 40-60%, điều này có thể dẫn đến tăng các tác dụng không mong muốn có liên quan đến didanosin.

Các thuốc thải trừ qua đường thận: do tenofovir chủ yếu được thải trừ qua thận, việc dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat 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 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.

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/ ritonavir:

Atazanavir: diện tích dưới đường cong (AUC) giảm 25%, nồng độ tối đa (C_{max}) giảm 28%, nồng độ tối thiểu (C_{min}) giảm 26%;

Tenofovir: AUC tăng 37%, C_{max} tăng 34%, C_{min} tăng 29%;

Phải giám sát chặt chẽ chức năng thận.

Lopinavir/ ritonavir: làm AUC của tenofovir tăng 32%, C_{min} tăng 51%. Phải giám sát chặt chẽ chức năng thận.

Darunavir/ ritonavir: làm AUC của tenofovir tăng 22%, C_{min} tăng 37%. Phải giám sát chặt chẽ chức năng thận.

Zidovudin: nồng độ zidovudin trong huyết tương tăng lên đáng kể (khoảng 39%) khi dùng kết hợp với lamivudine.

Trimethoprim/ sulfamethoxazol làm tăng sinh khả tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC), và làm giảm độ thanh thải qua thận (30%) của lamivudine.

Mặc dù AUC không bị ảnh hưởng nhiều, sự hấp thụ lamivudine bị chậm lại và nồng độ đỉnh huyết tương thấp hơn 40% khi cho người bệnh uống thuốc lúc no so với khi uống thuốc lúc đói.

QUÁ LIỀU:

Kinh nghiệm lâm sàng với tenofovir disoproxil fumarat liều cao hơn liều điều trị còn hạn chế. 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.

Có rất ít thông tin về quá liều lamivudin, mặc dù khi quá liều, không thấy có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng, mặt khác xét nghiệm máu vẫn bình thường. Không có thuốc giải độc. Không biết rõ lamivudin có bị loại trừ bằng thăm tách màng bụng hoặc thăm tách máu hay không.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 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.

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

Tel : 91-129-4104047

Fax : 91-129-4104048



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

FOR SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. Jain
M. P. JAIN
(Director)