

02/1885
(2)

RA. THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Thuốc kháng virus

VISTENO
Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

Thuốc uống

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

VISTENO
3 vỉ x 10 viên
Box: 136 x 79 x 30 mm
Blister: 131 x 74 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lên dấu: 02/02/2013

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

BV PHARMA

THÀNH PHẦN: Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

WHO - GMP

RA. PRESCRIPTION ONLY

Anti virals

VISTENO
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

Oral route

VISTENO
Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg

BV PHARMA

Box of 3 blisters x 10 film coated caplets

COMPOSITION: Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg and excipient as per 1 film coated caplet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:
Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30 °C, protect from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, Ho Chi Minh City





THÀNH PHẦN: Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Lactose, Tinh bột hồ hoá, Povidon, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Opadry xanh, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LÝ HỌC: Tenofovir disoproxil fumarat là một nucleotid ester không vòng tương tự adenosin monophosphat và có cấu trúc phân tử gần với Adefovir dipivoxil, Tenofovir disoproxil fumarat cần trải qua sự thủy phân diester ban đầu để chuyển thành Tenofovir và tiếp theo là quá trình phosphoryl hoá nhờ các enzym trong tế bào tạo thành chất có hoạt tính Tenofovir diphosphat. Tenofovir diphosphat ức chế hoạt tính của enzym phiên mã ngược HIV1 bằng cách cạnh tranh với cơ chất thiên nhiên deoxyadenosin -5' triphosphat và sau khi gắn kết vào ADN, gây kết thúc chuỗi ADN. Ngoài ra Tenofovir disoproxil fumarat cũng ức chế ADN polymerase của virus gây viêm gan B (HBV), một enzym cần thiết cho virus để sao chép trong tế bào gan. Tenofovir là chất ức chế yếu enzym và - ADN polymerase của động vật có vú và enzym - ADN polymerase ở động vật có xương sống.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển thành Tenofovir. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 -2 giờ. Sinh khả dụng khoảng 25% nhưng tăng lên khi dùng với bữa ăn giàu chất béo. Tenofovir phân bố rộng rãi trong các mô, đặc biệt ở thận và gan, sự gắn kết protein huyết tương thấp hơn 1% và với protein huyết thanh khoảng 7%. Thời gian bán thải từ 12 - 18 giờ. Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bằng cả 2 cách, bài tiết qua ống thận và lọc qua cầu thận, Tenofovir có thể được loại bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- VISTENO được dùng để kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (không dùng riêng lẻ) trong điều trị nhiễm HIV - tuýp 1 (HIV -1) ở người lớn.
- 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 nhân có nguy cơ lây nhiễm virus.
- Dùng trong điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính ở người lớn. Tương tự Adefovir, Tenofovir cũng có hoạt tính chống virus HBV đột biến đề kháng với Lamivudin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị nhiễm HIV: 1 viên, 1 lần mỗi ngày, kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác.

Dự phòng nhiễm HIV sau khi tiếp xúc do nguyên nhân nghề nghiệp: 1 viên, 1 lần mỗi ngày kết hợp với các thuốc kháng retrovirus khác (thường là kết hợp với Lamivudin hay Emtricitabin). Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi tiếp xúc (tốt nhất trong vòng vài giờ hơn là vài ngày) và tiếp tục trong 4 tuần tiếp theo nếu dung nạp.

Dự phòng nhiễm HIV không do nguyên nhân nghề nghiệp: 1 viên, 1 lần mỗi ngày kết hợp với ít nhất 2 thuốc kháng retrovirus khác. Dự phòng nên bắt đầu càng sớm càng tốt (tốt nhất trong vòng 72 giờ) và tiếp tục trong 28 ngày.

Điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính: 1 viên, một lần mỗi ngày trong hơn 48 tuần.

+ Bệnh nhân suy thận: Cần giảm liều bằng cách điều chỉnh khoảng cách thời gian dùng thuốc

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
30 - 49 ml/ phút	48 giờ
10 - 29 ml/ phút	72 - 96 giờ
Bệnh nhân thẩm phân máu	7 ngày hoặc 12 giờ sau khi thẩm phân

+ Bệnh nhân suy gan: Không cần phải chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với Tenofovir disoproxil fumarat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Khi dùng các thuốc kháng retrovirus có thể làm tăng sinh mô mỡ do 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), tàn phá thần kinh ngoại vi, mặt, phì đại tuyến vú, hội chứng cushing.

- Dùng cùng lúc Tenofovir với Lamivudin và Efavirenz có thể gây giảm mật độ khoáng của xương sống thắt lưng, làm 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 nơi các bệnh nhân có tiền sử gãy xương hoặc có nguy cơ loãng xương, việc bổ sung Calci và Vitamin D có thể hữu ích mặc dầu hiệu quả chưa được chứng minh. Nếu nghi ngờ có những bất thường về xương, cần hỏi ý kiến của bác sĩ.





TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

- Các thuốc chịu ảnh hưởng hoặc chuyển hoá bởi men gan:

Tương tác dược động học của Tenofovir với các thuốc ức chế hoặc cơ chất của các men gan là chưa chắc chắn. Tenofovir và các tiền chất không phải cơ chất của CYP, 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 (như Acyclovir, Cidofovir, Ganciclovir, Valacyclovir, Valganciclovir), làm tăng nồng độ Tenofovir huyết tương hoặc các thuốc dùng chung.

- Thuốc ức chế protease HIV:

Có sự tác dụng hiệp lực giữa Tenofovir và các chất ức chế protease HIV như Amprenavir, Atazanavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir.

- Thuốc ức chế enzym phiên mã ngược không nucleosid:

Có sự tác dụng hiệp lực giữa Tenofovir và các chất ức chế men sao chép ngược không nucleosid như Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin.

- Thuốc ức chế enzym phiên mã ngược nucleosid:

Có sự tác dụng hiệp lực giữa Tenofovir và các chất ức chế enzym phiên mã ngược nucleosid như Abacavir, Didanosin, Emtricitabin, Lamivudin, Stavudin, Zalcitabin, Zidovudin.

- Các thuốc tránh thai đường uống:

Sự tương tác dược động học với các thuốc tránh thai đường uống chứa Ethinyl estradiol và Norgestimat còn chưa rõ.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nên kèm theo các biện pháp tránh thai hiệu quả do khả năng làm tăng thụ thai của thuốc chưa được biết rõ.

- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Theo khuyến cáo chung phụ nữ nhiễm HIV không nên cho con bú để tránh lây nhiễm HIV cho trẻ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG 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 cần thông báo cho bệnh nhân về khả năng gây chóng mặt khi điều trị bằng thuốc này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều khi dùng liều cao chưa được ghi nhận. Nếu xảy ra quá liều cần theo dõi các dấu hiệu ngộ độc, nếu cần nên áp dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ cơ bản. Tenofovir được loại trừ hiệu quả qua thẩm phân máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn 300 mg, một lần thẩm phân kéo dài 4 giờ, có thể loại trừ được khoảng 10% liều dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng phụ thường gặp nhất là rối loạn nhẹ trên đường tiêu hoá, nhất là tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, chán ăn.

- Tăng amylase huyết, viêm tụy.

- Giảm phosphat huyết cũng có xảy ra.

- Phát ban ngoài da.

- Bệnh thần kinh ngoại biên, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, suy nhược, ra mồ hôi và đau cơ.

- Tăng men gan, tăng triglycerid huyết, 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 nặng và gan nhiễm mỡ.

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

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm..

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 - 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh