

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc:

Của: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú,
thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3768 823

Đăng ký thông tin thuốc: Glonovir

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0226/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 22/06/2017

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Tác dụng không mong muốn

- Tác dụng ngoại ý thường xảy ra nhất do dùng tenofovir disoproxil fumarat là những tác dụng nhẹ trên dạ dày-ruột, đặc biệt là tiêu chảy, buồn nôn và nôn, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu và chán ăn. Nồng độ amylase trong huyết thanh có thể tăng và viêm tụy đã được báo cáo là hiếm xảy ra, tình trạng hạ phosphat huyết thường xảy ra. Có thể gặp nổi mẩn da. Các tác dụng ngoại ý khác gồm bệnh thần kinh ngoại biên, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, khó thở, suy nhược, đổ mồ hôi và đau cơ. Ngoài ra, cũng đã có báo cáo về tăng men gan, viêm gan, tăng triglycerid huyết, giảm bạch cầu trung tính, viêm thận, suy thận, và những tác dụng trên ống lượn gần của thận, gồm cả hội chứng Fanconi.

- Nhiễm acid lactic, thường liên quan với chứng gan to và nhiễm mỡ nặng, đã xảy ra khi điều trị với các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid.

- *Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:* có sự tăng nhanh nồng độ aminotransferase, chứng gan to hoặc nhiễm mỡ tiến triển, nhiễm acid lactic hoặc nhiễm acid chuyển hóa không rõ nguyên nhân.

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

Quá liều và xử trí

- *Triệu chứng:* Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế ở liều cao hơn liều điều trị của tenofovir disoproxil fumarat 300mg.

- *Xử trí:* 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 tách máu với hệ số tách khoảng 54%. Với liều đơn GLONOVIR 30mg, một kỳ thẩm tách máu kéo dài 4 giờ có thể loại trừ khoảng 10% liều dùng tenofovir.

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Viên nén bao phim

GLONOVIR

Tenofovir disoproxil fumarat 300mg



➤ Tenofovir disoproxil fumarat (TDF) một tiền chất dieste của tenofovir (*).

➤ Tác dụng ức chế hoạt tính men sao chép ngược HIV-1 (HIV tuýp 1) (*).

➤ Được chỉ định trong viêm gan B mãn tính (*).

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất : Tenofovir disoproxil fumarat 300mg

Tá dược : Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, pregelatinized starch, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 400, titan dioxide, talc, Indigo carmin lake (FD & C Blue 2).

Chỉ định

- GLONOVIR được dùng phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm HIV tuýp 1 (HIV-1) ở người lớn và bệnh nhi 12 tuổi trở lên.
- GLONOVIR được chỉ định trong điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính ở người lớn.

Liều dùng - Cách dùng:

Người lớn

- Điều trị HIV-1 hay viêm gan siêu vi B mạn tính: uống 300 mg ngày 1 lần, lúc no hay đói.
- Trong điều trị viêm gan siêu vi B mạn tính, thời gian điều trị tối ưu chưa được xác định.

Trẻ em (12 tuổi trở lên có cân nặng lớn hơn hoặc bằng 35 kg)

- Điều trị nhiễm HIV-1: uống 300 mg ngày 1 lần, lúc no hay đói.

Người lớn bị suy thận:

- Thanh thải creatinin 30-49 ml/phút: 300 mg cách nhau mỗi 48 giờ.
- Thanh thải creatinin 10-29 ml/phút: 300 mg cách nhau mỗi 72-96 giờ.
- Thâm tách máu: 300 mg cách nhau mỗi 7 ngày hoặc sau khi thăm tách khoảng 12 giờ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mắc chứng phù gan hoặc có các yếu tố nguy cơ khác đối với bệnh gan.
- Dùng chung lopinavir/ritonavir với tenofovir không làm tăng đáng kể nồng độ tenofovir trong huyết tương.

fovir.

Tương tác

- Dùng chung tenofovir disoproxil fumarat với các thuốc gây độc cho thận hoặc các thuốc khác bị thải trừ bằng cách bài tiết chủ động ở ống thận không được khuyến cáo; nếu bắt buộc phải dùng chung, nên kiểm tra chức năng thận mỗi tuần.
- Tenofovir làm tăng nồng độ didanosin trong huyết tương.
- Nồng độ trong huyết tương của atazanavir có thể giảm khi dùng đồng thời với tenofovir.

- Dùng chung lopinavir/ritonavir với tenofovir không làm tăng đáng kể nồng độ tenofovir trong huyết tương.