

**مشخصات دارو:**

تنوفویر آلفانامید فومارات شرکت داروسازی آکسیر به صورت قرص های ۲۵ میلی‌گرمی در بطری های ۳۰ عددی همراه با برگه راهنمای مصرف به بازار عرضه می‌گردد.

**دسته دارویی:**

یک ضد ویروس از دسته ی نوکلئوزیدهای مهارکننده‌ی ترانس کریپتاز معکوس است.

**موارد مصرف:**

- عفونت HIV و ایدز

- عفونت همپاتیت B مزمن در بزرگسالان با بیماری پایدار کبدی

**راهنمای های عمومی:**

- این دارو جهت درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران جداً خودداری نمایید.

- دارو را طبق دستور پزشک و در زمان های تعیین شده مصرف نمایید و از قطع خودسرانه دارو بپرهیزید.

- طول دوره ی درمان خود را کامل کنید.

- اگر یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید به محض یادآوری آن را مصرف کنید؛ اما اگر زمان نوبت بعدی نزدیک است، از مصرف نوبت فراموش شده صرف نظر کرده و نوبت بعدی را دوباره نگیرید.

- در صورت استراحت بعد از مصرف دارو در صورتی که یک ساعت از خوردن دارو گذشته است، نیازی به مصرف مجدد دارو نیست.

- عملکرد کلیوی بایستی قبل از شروع درمان و به طور منظم در طول دوره درمان بررسی شود.

- سطح سفیر سرم خون بایستی در بیماران با بیماری مزمن کلیوی بررسی شود.

- در صورت سابقه ی شکستگی استخوانی و یا استئوپنی، وضعیت استخوانها در طول دوره درمان بررسی شود.

- مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در طول دوره درمان توصیه می‌شود.

**موارد منع مصرف:**

موردی مشاهده نشده است.

**مصرف در دوران بارداری و شیردهی:**

در مورد مصرف این دارو در زنان باردار اطلاعاتی در دسترس نیست. در صورت بارداری و یا قصد آن و یا شیردهی به پزشک خود اطلاع دهید. در طول دوره‌ی درمان از روشی مطمئن جهت پیشگیری از بارداری استفاده شود. به علت ترشح در شیر، توصیه می‌شود که در طول دوره‌ی درمان شیردهی صورت نگیرد.

**هشدارها و موارد احتیاط:**

- در صورت مصرف این دارو امکان انتقال بیماری (HIV) از طریق روابط جنسی و یا آلودگی به خون مبتلا وجود دارد؛ لذا موارد لازم جهت پیشگیری از انتقال به دیگران را از پزشک خود جویا شوید.

- در صورت سابقه‌ی بیماری کبدی و کلیوی به پزشک خود اطلاع دهید.

- در صورت ابتلا به همپاتیت C یا D، از مصرف دارو اجتناب کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

- در صورت مصرف داروی دیگر به پزشک خود اطلاع دهید.

- قبل از شروع درمان ابتدای بیمار به HIV بررسی شود؛ به علت گسترش مقاومت به HIV، نباید در درمان همپاتیت B در بیماران مبتلا به HIV به کار رود، مگر اینکه جزئی از رژیم ترکیبی ضد ویروسی باشد.

- در صورت بالرفتن سریع غلظت آمینوترانسفراز بزرگی کبد پیشرونده، کبد چرب، اسیدوز لاکتیک (احساس خستگی شدید، شکم درد همراه با تبوع، درد عضلانی، تنفس سخت، احساس سرما، سرگیجه، تپش قلب) دارو باید قطع شود.

- در صورت داشتن بزرگی کبدی و یا سایر ریسک فاکتورهای بیماری‌های کبدی بایستی با احتیاط مصرف شود.

- احتیاط شدید بویژه در بیماران مبتلا به همپاتیت C که اینترفرون آلفا و بیابوویرین دریافت می‌کنند.

- در بیماران مبتلا به همپاتیت B، ریسک افزایش شدت التهاب حاد کبدی در صورت قطع دارو وجود دارد و عملکرد کبدی بایستی به صورت وابسته به دوز حداقل به مدت چند ماه کنترل شود.

**تداخلات دارویی:**

از مصرف همزمان این دارو با داروهای درج شده در ذیل خودداری نماید:

- آذفوویر دی پیوکسیل، تنوفویر دی‌زیوپروکسیل فومارات، متسدج‌ها؛ کاربامازپین، اکس کاربازپین، فئوباریتال، فنی توپین، ضد مایکوباکتریوم‌ها، ریفاوین، ریفامین، ریفاپنتین، فرآورده‌های گیاهی حاوی هایپرپوکوم پرفوراتوم (پرفوران)

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع کنید.

**مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:**

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌کند؛ اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

- بزرگسالان،

(1) عفونت HIV: روزی یک عدد قرص ۲۵ میلی گرمی همراه با غذا

وکتی که همراه با **cobicistat-boosted elvitegravir** تجویز می‌شود، دوز روزانه به ۱۰ میلی گرم همراه با غذا کاهش می‌یابد.

(۲) عفونت همپاتیت B مزمن در بزرگسالان با بیماری پایدار کبدی: روزی یک عدد قرص ۲۵ میلی گرمی همراه با غذا **کوودکان**.

- سالمندان،

ایمنی و اثر بخشی آن در بیماران اطفال با سن کمتر از ۱۸ سال بررسی نشده است.

- ساهلندان،

ارتیاب‌های باپنی تعداد کافی از افراد با سن بیشتر از ۶۵ سال و بیشتر را شامل نمی‌شود، که نشان دهنده آنها پاسخ متفاوتی در مقایسه با جوانان بروز می‌دهند.

- بیماران با اختلالات کبدی:

به تنظیم دوز در بیماران با اختلال کبدی خفیف (child pugh A) نیازی نیست. در بیماران با اختلال کبدی پایدار (child pugh B,C) توصیه نمی‌شود.

- بیماران با اختلالات کلیوی:

نیازی به تنظیم دوز در بیماران با اختلال کلیوی خفیف، متوسط و شدید نیست. در بیماران با کلیارنس گراتینین کمتر از ۱۵ میلی لیتر دقیق‌ه توصیه نمی‌شود.

**عوارض جانبی دارویی:**

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، در صورت مشاهده ی عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

ضعف، سرگیجه، سردرد (شایع ترین)، خستگی، درد شکمی، تبوع و استفراغ، اسهال، نفخ شکم، بی اشتها بی عصبی، سوز، هاضمه، کاهش دانسیته استخوانی، کاهش فسفات خون، درد استخوانی، نرمی استخوان منجر به شکستگی نشی از قفس کلیوی، افزایش غلظت آمیناز سرمی و التهاب پانکراس، افزایش آنزیم های کبدی و التهاب کبد، دیابت بی مزه کلیوی (نفروزیک)، التهاب نفرون ها، التهاب توپول پروگزیمال کلیوی، نقص کلیوی، راش، کبیر، آنتی‌توماد

**مسمومیت:**

در صورت مصرف بیش از دوز تعیین شده به منظور بررسی علائم مسمومیت، سریاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. درمان مسمومیت شامل اقدامات حمایتی از جمله کنترل علائم حیاتی بیمار است. تنوفویر به خوبی به وسیله‌ی همدیالیز با شرب استسراج حدود ۵۴٪ حذف می‌شود.

**شرایط نگهداری و توصیه های عمومی:**

- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.

- در بسته بندی اصلی، دور از نور و رطوبت، در دمای پایین تر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

**References:**

- 1- Martindale, edition 39, Pages 1041-1043
- 2- Accessdata.fda.gov [online] Available at: <https://www.accessdata.fda.gov> [Accessed 21 May 2019]

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت،  
تلفن گویا: ۰۲۱-۸۸۹۱۰۹۱۰  
ایمیل: [edrx\\_cc@edrx.co.ir](mailto:edrx_cc@edrx.co.ir)  
وب سایت: [www.edrx.co.ir](http://www.edrx.co.ir)

