

تنالادین

قرص های خوراکی روکش دار حاوی ۲۵ میلی گرم تنوفوویر آلفانامید

مشخصات دارو

قرص های تنالادین حاوی ۲۵ میلی گرم ماده ی موثره تنوفوویر آلفانامید می باشند.

موارد مصرف دارو

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه ی آن به دیگران جدا خودداری نمایید.
تنوفوویر آلفانامید به عنوان داروی ضد ویروس در درمان هپاتیت B مزمن در افراد بالای ۱۸ سال و یا در افراد با حداقل وزن ۳۵ کیلوگرم کاربرد دارد.

موارد منع مصرف

در صورت حساسیت به تنوفوویر آلفانامید

هشدارها و احتیاطات

۱. با مصرف این دارو احتمال انتقال بیماری هپاتیت B به سایر افراد کاهش نمی یابد. بلکه این بیماری از طریق تماس جنسی و خون آلوده منتقل می شود. بنابراین احتیاطات لازم در جلوگیری از انتقال این بیماری باید انجام گردد.
۲. در صورت قطع مصرف دارو بدون هماهنگی با پزشک، احتمال تشدید بیماری وجود دارد لذا بدون مشورت با پزشک، دارو را قطع نکنید. تا چند ماه پس از قطع دارو، شرایط بیمار توسط پزشک پایش می شود.
۳. در حین مصرف دارو از رانندگی و انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری نمایید.
۴. در صورت وجود شرایط زیر قبل از شروع دارو با پزشک خود مشورت نمایید:
 - در صورتی که سابقه بیماری کبدی دارید.
 - در صورتی که مبتلا به هپاتیت C و D هستید.
 - در صورتی که به هر دو ویروس هپاتیت B و HIV مبتلا هستید. (این دارو به تنهایی برای این بیماران مناسب نیست).
 - در صورت مصرف داروهای ضد باکتری، ضد ویروس، ضد قارچ، ضد تشنج یا هر درمان گیاهی.

تداخلات دارویی

در صورت مصرف هر یک از داروهای موجود در لیست زیر پزشک خود را آگاه سازید:
کاربامازپین، اکس کاربازپین، فنوباریتال، فنی توئین، ریفاپتین، ریفاپمین، ریفاپتین، تیپراناویر، گیاه علف چای

نحوه ی تجویز دارو

- دارو را طبق تجویز پزشک مصرف نمایید.
- آرمایشات کلیوی حین مصرف و قبل از تجویز تنوفوویر آلفانامید توصیه می گردد.
- آرمایش عدم ابتلا به ویروس HIV قبل از شروع درمان با تنوفوویر آلفانامید ضروری می باشد.
- از شکستن، خرد کردن و یا جویدن قرص خودداری نموده و آن را به طور کامل ببلعید.
- در صورت فراموش کردن مصرف دارو، این دوز باید حذف شود و دوز از بعدی در زمان خود همراه غذا مصرف شود. دو دوز را همزمان مصرف ننمایید.
- اگر تنوفوویر آلفانامید بیش از آنچه لازم است مصرف شود، به علت احتمال OVERDOSE، سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید.
- بدون مشورت با پزشک دارو را قطع نکنید. پزشک تا چند ماه پس از قطع دارو، از لحاظ میزان عفونت هپاتیت B وضعیت بیمار را پایش میکند.

مصرف در بزرگسالان و سالمندان

یک عدد همراه با غذا یک بار در روز است.

مصرف در کودکان و نوجوانان

مصرف تنوفوویر آلفانامید در افراد زیر ۱۸ سال و بیماران با وزن کمتر از ۳۵ کیلوگرم توصیه نمی شود.

مصرف در بیماران کلیوی

نیاز به تنظیم دوز در بیماران کلیوی با درجه خفیف و متوسط و شدید ندارد. مصرف تنوفوویر آلفانامید در مراحل انتهایی بیماران کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از ۱۵ میلی لیتر در دقیقه) توصیه نمی شود.

مصرف در بیماران کبدی

نیاز به تنظیم دوز در بیماران کبدی با درجه خفیف ندارد. مصرف تنوفوویر آلفانامید در نارسایی جبران ناپذیر کبدی توصیه نمی شود.

کنترل و مانیتورینگ درمان

پس از قطع دارو تا چندین ماه باید عملکرد کبد مانیتور شود.

بارداری

مطالعاتی از مصرف این دارو در زمان بارداری بر روی انسان انجام نشده است.
در صورتیکه باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید در خصوص مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

شیردهی

مطالعاتی از تاثیر و ترشح تنوفوویر آلفانامید در شیر انسان در دست نیست.

عوارض جانبی

- هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود.
از عوارض شایع دارو سردرد، درد شکمی، خستگی، سرفه، تهوع و درد پشت می باشد.
در صورت بروز هر یک از عوارض ذیل پزشک خود را مطلع نمایید.
۱. ایجاد مشکلات کلیوی جدید یا بدتر شدن نارسایی کلیوی پیشین.
 ۲. احتمال مقاومت به ویروس HIV در بیماران که همزمان به هپاتیت و ایدز مبتلا هستند.
 ۳. ایجاد مشکلات کبدی شدید
- در صورت بروز علائم نارسایی کبدی شامل زردی پوست یا زردی قسمت سفید چشم، ادرار تیره یا به رنگ چای، درد یا حساسیت به لمس در سمت راست معده، از دست دادن اشتها و تهوع پزشک خود را مطلع کنید.
۴. لاکتیک اسیدوز (افزایش اسیدلاکتیک)
- در صورت بروز علائم لاکتیک اسیدوز شامل احساس ضعف یا خستگی شدید، درد عضلانی غیر معمول، مشکل در تنفس، درد شکمی همراه با تهوع و استفراغ، احساس سرگیجه یا سبکی سر و ضربان قلب نامنظم یا سریع، احساس سردی بخصوص در دست و پا، پزشک خود را مطلع کنید.

شرایط نگهداری دارو

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تهران- ایران

Tenaladin

Tenofovir alafenamide 25 mg F.C Tablet

Drug description

Each Tenaladin F.C tablet contains 25 mg Tenofovir alafenamide as an active ingredient.

Indications

Chronic hepatitis B virus (HBV) infection

Tenofovir alafenamide is an antiviral medicine, known as a nucleotide reverse transcriptase inhibitor (NtRTI). Tenofovir alafenamide is used to treat chronic hepatitis B in adults and adolescents 18 years of age and older, who weight at least 35 kg.

Contraindications

If you are allergic to Tenofovir alafenamide or any of the other ingredients of this medicine.

Warnings and Precautions

• **Most common adverse reactions** (incidence greater than or equal to 5%) are headache, abdominal pain, fatigue, cough, nausea, and back pain.

• **Take care not to pass on your hepatitis B to other people**

You can still infect others when taking this medicine. Tenofovir alafenamide does not reduce the risk of passing on hepatitis B to others through sexual contact or blood contamination. You must continue to take precautions to avoid this. Discuss with your doctor the precautions needed to avoid infecting others.

• **Severe Acute Exacerbation of Hepatitis B after Discontinuation of Treatment**

Discontinuation of anti-hepatitis B therapy, including Tenofovir alafenamide, may result in severe acute exacerbations of hepatitis B. Patients who discontinue Tenofovir alafenamide should be closely monitored with both clinical and laboratory follow-up for at least several months after stopping treatment. If appropriate, resumption of anti-hepatitis B therapy may be warranted.

• **Tenofovir alafenamide can cause dizziness**

If you feel dizzy when taking Tenofovir alafenamide, do not drive and do not use any tools or machines.

• **Talk to your doctor if:**

1. You have a history of liver disease. Patients with liver disease, who are treated for hepatitis B with antiviral medicines, have a higher risk of severe and potentially fatal liver complications. Your doctor may need to carry out blood tests to monitor your liver function.
2. You also have hepatitis C or D. Tenofovir alafenamide has not been tested on patients who have hepatitis C or D as well as hepatitis B.
3. You have kidney disease or if tests have shown problems with your kidneys. Before starting treatment and during treatment, your doctor may order blood tests to monitor how your kidneys work.
4. HBV and HIV-1 co infection: Tenofovir alafenamide alone is not recommended for the treatment of HIV-1 infection. HIV-1 resistance may develop in these patients.
5. If you are lactose-intolerant or intolerant to other sugars. Tenofovir alafenamide contains lactose monohydrate.

Drug Interactions

Interactions with Medicines

When you are taking Tenofovir alafenamide, it is especially important that your healthcare professional know if you are taking any of the medicines listed below. The following interactions have been selected on the basis of their potential significance and are not necessarily all-inclusive.

Using Tenofovir alafenamide with any of the following medicines is usually not recommended, but may be required in some cases. If both medicines are prescribed together, your doctor may change the dose or how often you use one or both of the medicines.

Carbamazepine, Oxcarbazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Rifabutin, Rifampin, Rifapentine, St John's Wort, Tipranavir

Dosage and Administration

Testing Prior to Initiation of Tenofovir alafenamide

Prior to initiation of, Tenofovir alafenamide patients should be tested for HIV-1 infection. Tenofovir alafenamide alone should not be used in patients with HIV infection.

It is recommended that serum creatinine, serum phosphorous, estimated creatinine clearance, urine glucose, and urine protein be assessed before initiating Tenofovir alafenamide and during therapy in all patients as clinically appropriate [see Warnings and Precautions].

Recommended Dosage in Adults

The recommended dosage of Tenofovir alafenamide is 25 mg (one tablet) taken orally once daily with food.

Children

Do not give this medicine to children who are under 18 years old or weight less than 35 kg.

Dosage in Patients with Renal Impairment

No dosage adjustment of Tenofovir alafenamide is required in patients with mild, moderate, or severe renal impairment. Tenofovir alafenamide is not recommended in patients with end stage renal disease (estimated creatinine clearance below 15 ml per minute)

Dosage in Patients with Hepatic Impairment

No dosage adjustment of Tenofovir alafenamide is required in patients with mild hepatic impairment. Tenofovir alafenamide is not recommended in patients with decompensate hepatic impairment

Overdose

If overdose occurs; monitor patient for evidence of toxicity. Treatment of overdose with Tenofovir alafenamide consists of general supportive measures including monitoring of vital signs as well as observation of the clinical status of the patient. Tenofovir is efficiently removed by hemodialysis with an extraction coefficient of approximately 54%.

Monitoring

Monitor hepatic function for several months following discontinuation should be monitored.

Pregnancy

There are no human data on the use of Tenofovir alafenamide in pregnant women to inform a drug-associated risk of adverse fetal developmental outcome.

Lactation

It is not known whether Tenofovir alafenamide and its metabolites are present in human breast milk, affect human milk production, or have effects on the breastfed infant.

Side / Adverse effects

-The most common side effects of Tenofovir alafenamide are:

• headache • stomach pain • tiredness • cough • nausea • back pain

-Call your healthcare provider right away if you get any of the following symptoms:

1. New onset or worsening of renal impairment
2. Risk of development of HIV-1 resistance in patients with HIV-1 co infection
3. Severe liver problems

In some cases, these liver problems can lead to death. Your liver may become large (Hepatomegaly) and you may develop fat in your liver (Steatosis)

-Call your healthcare provider right away if you get any of the following symptoms of liver problems:

• your skin or the white part of your eyes turns yellow (jaundice)
• dark "tea-colored" urine or light-colored bowel movements (stools)
• loss of appetite

• nausea

• pain, aching, or tenderness in the right side of your stomach area

4. Build-up of lactic acid in your blood (lactic acidosis)

-Call your healthcare provider right away if you get any of the following symptoms which could be signs of lactic acidosis:

• Feel very weak or tired

• Have unusual (not normal) muscle pain

• Have trouble breathing

• Have stomach pain with nausea or vomiting

• Feel cold; especially in your arms and legs

• Feel dizzy or lightheaded

• Have a fast or irregular heartbeat

5. Severe Acute Exacerbation of Hepatitis after Discontinuation of Treatment

Do not run out of Tenofovir alafenamide. Refill your prescription or talk to your healthcare provider before your Tenofovir alafenamide is all gone.

Do not stop taking Tenofovir alafenamide without first talking to your healthcare provider.

If you stop taking Tenofovir alafenamide, your healthcare provider will need to check your health often and do blood tests regularly for several months to check your HBV infection. Tell your healthcare provider about any new or unusual symptoms you may have after you stop taking Tenofovir alafenamide

Storage

Store below 30 °C and protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.



Manufactured by **Aburaihan** Pharma.Co. Tehran-Iran



Aburaihan
Pharmaceutical Co.