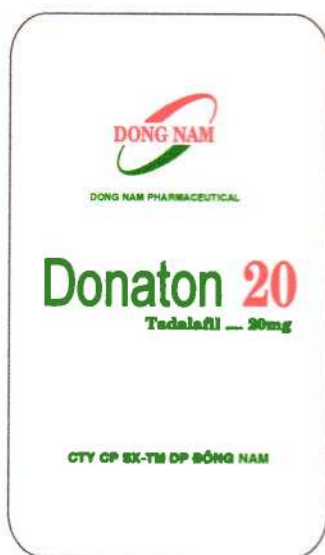


### MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



*[Handwritten signature]*



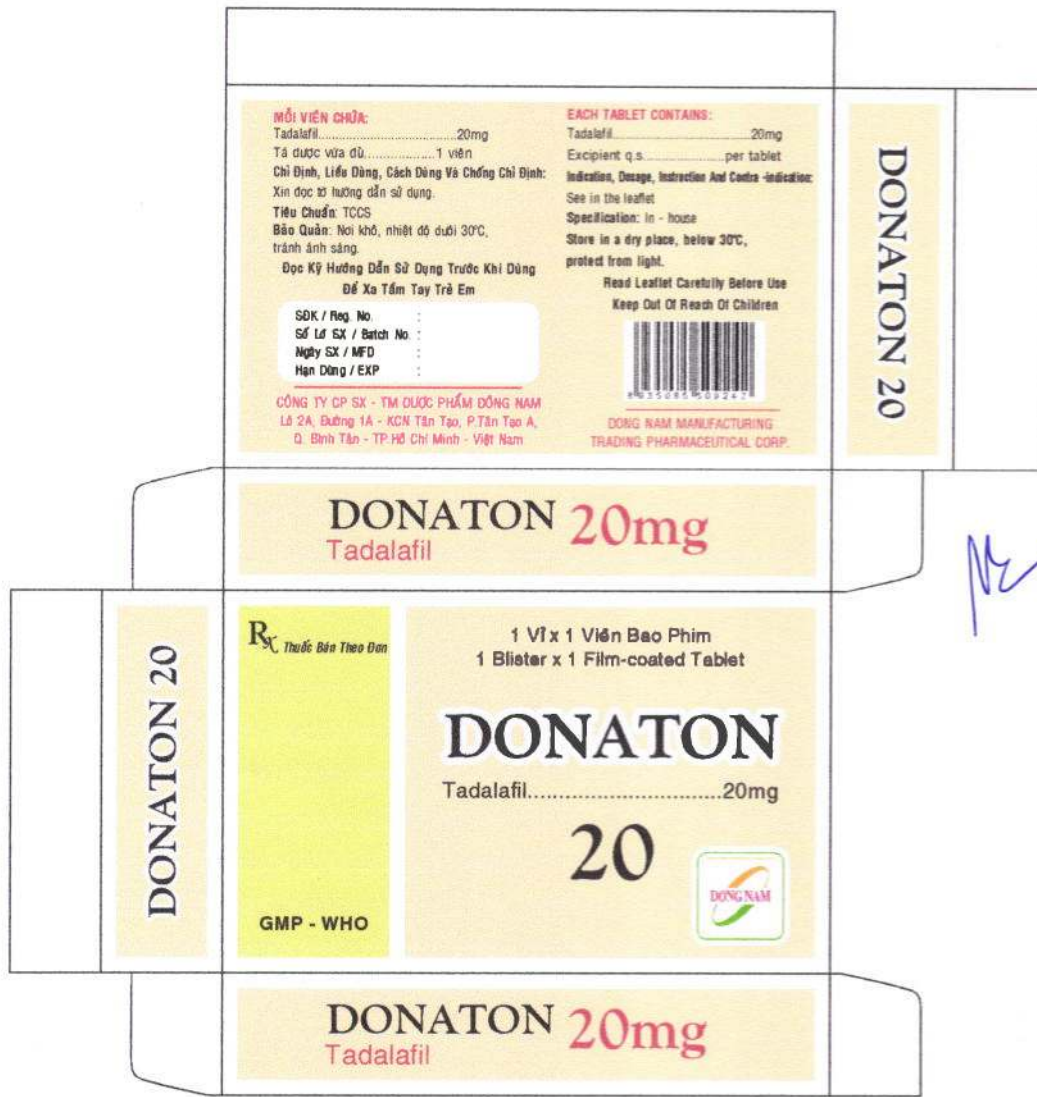
**Ghi chú:** Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



**VÕ TẤN LỘC**

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

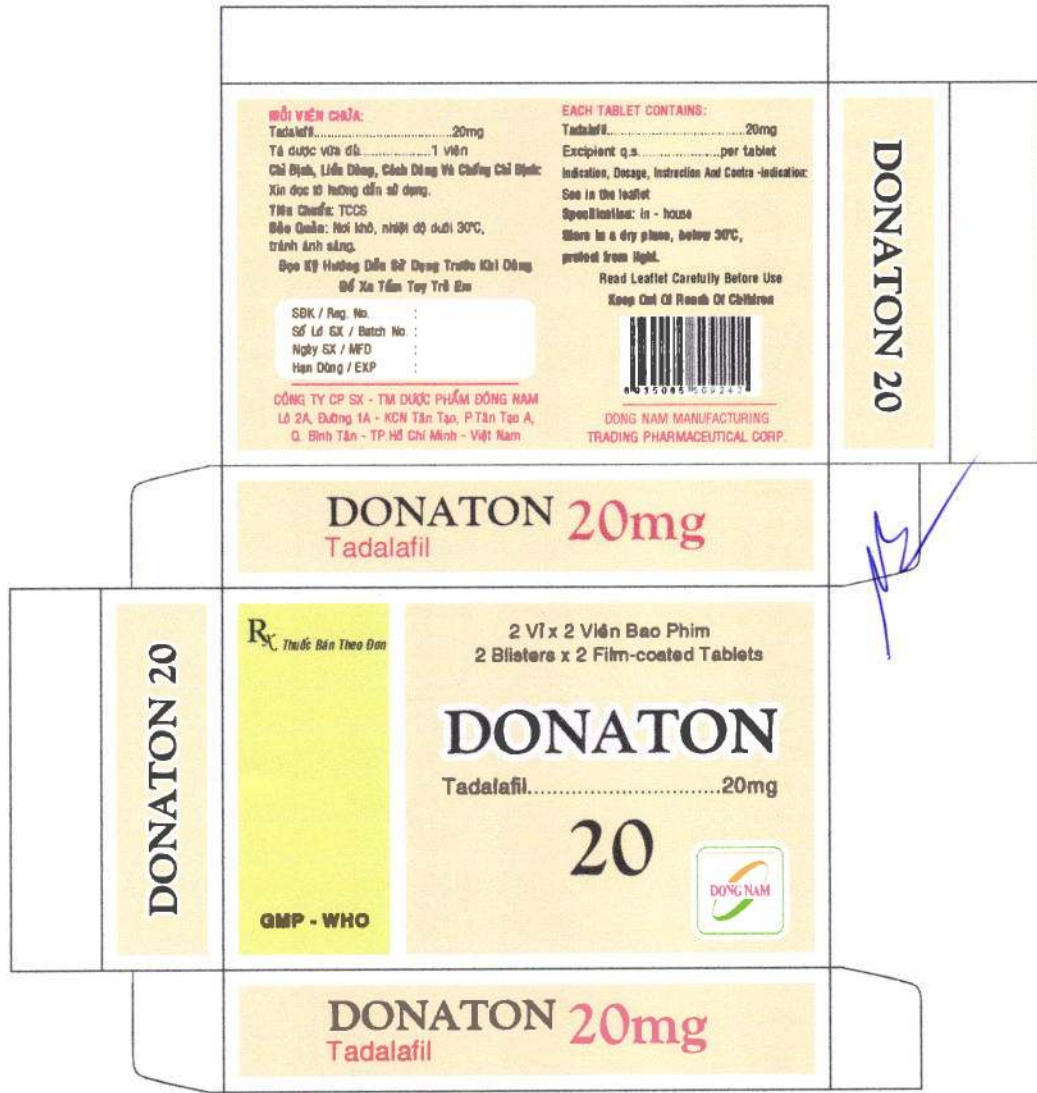


CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### DONATON

Viên nén bao phim

**Công thức : Mỗi viên chứa :**

Tadalafil ..... 20 mg

Tá dược : Tinh bột mì, Lactose, Avicel, PVP, Talc, Primellose, Aerosil, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, HPMG, PEG, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt vàng, Tartrazin.



**Trình bày :**

Vỉ 2 viên hoặc Vỉ 1 viên, hộp 1 vỉ và hộp 2 vỉ

**Dược động học :**

Tadalafil hấp thu tốt qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 30 phút đến 6 giờ (trung bình khoảng 2 giờ), thức ăn không ảnh hưởng tới độ hấp thu của thuốc.

Tadalafil phân bố tốt vào trong mô, khoảng 94% Tadalafil liên kết với protein huyết tương, không quá 0,0005% liều sử dụng hiện diện trong tinh dịch người tình nguyện khỏe mạnh. Diện tích dưới đường cong (AUC) của Tadalafil tăng tỷ lệ với liều dùng. Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được sau 5 ngày (dùng 1lần/ngày), và AUC lớn hơn khoảng 1,6 lần so với dùng đơn liều. Thời gian bán hủy khoảng 17,5 giờ ở người khỏe mạnh.

Chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) thành những chất không có hoạt tính là methylcatechol và methylcatechol glucuronide. Thải trừ chủ yếu qua phân (61%), qua nước tiểu (36%).

**Dược lực học :**

Tadalafil là thuốc ức chế Phosphodiesterase type 5 (PDE5) là chất có trách nhiệm trong việc thoái hủy chất cGMP trong thể hang. Trong quá trình kích thích tình dục sẽ gây phóng thích Nitric oxyd (NO) từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp Guanosin monophosphat vòng (cGMP) ở tế bào cơ trơn, cGMP gây giãn cơ trơn và làm tăng lưu lượng máu tới thể hang gây cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Khi không có những kích thích từ ngoại cảnh thì thuốc hoàn toàn không gây bất cứ một tác dụng nào về tình dục.

**Chỉ định :**

Thuốc được dùng để điều trị rối loạn chức năng cương cứng dương vật, trạng thái mất khả năng đạt được và duy trì sự cương cứng đủ để giao hợp.

**Chống chỉ định :**

Chống chỉ định với phụ nữ, trẻ em dưới 18 tuổi.

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đang dùng các dẫn xuất nitrat, vì Tadalafil có các dụng hiệp đồng với tác dụng hạ huyết áp của các dẫn xuất nitrat.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ huyết áp alpha – blocker (doxazosin, tamsulosin...)

Những trường hợp suy gan nặng, huyết áp thấp, đột quy, nhồi máu cơ tim.

Với những bệnh nhân đã được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.

**Liều lượng và cách dùng :**

Dùng theo liều chỉ định của bác sĩ hoặc liều thường dùng :

*Nam giới từ 18 tuổi trở lên :* Liều khuyến cáo thông thường của Tadalafil là 10mg/lần/ngày, uống vào lúc nửa giờ đến 12 giờ trước khi giao hợp (trong hoặc ngoài bữa ăn). Liều dùng có thể tăng đến 20mg/lần/ngày hoặc giảm xuống 5mg/lần/ngày tùy theo đáp ứng của từng người.

*Với người suy thận :* Không cần thiết giảm liều ở những người suy thận nhẹ.

*Với người suy gan :* Với người suy gan nhẹ đến vừa, liều dùng không quá 10mg/lần/ngày. Chống chỉ định với suy gan nặng.

Với những người đang dùng các thuốc ức chế CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir...) liều tối đa là 10mg/lần/72giờ.

Không cần giảm liều ở những người trên 65 tuổi.

**Tác dụng phụ :**

*Thường gặp :*

Đau đầu, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, ngạt mũi, đau ở chi.

*Ít gặp :*

Hệ tim mạch : Đau thắt ngực, đau ngực, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, hạ huyết áp tư thế, hồi hộp, tim đập nhanh.

Tiêu hóa : Tiêu chảy, khô miệng, khó nuốt, viêm thực quản, hồi lưu dạ dày thực quản, viêm dạ dày, buồn nôn, nôn, đau bụng dưới.

Cơ xương : Đau khớp, đau cổ.

Hệ thần kinh : Chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ, chóng mặt, chứng dị cảm.

Hô hấp : Chảy máu cam, viêm họng.  
Da : Ngứa, nổi ban, chấy mỗ hôi.  
Mắt : Nhìn mờ, viêm màng kết, đau mắt, chảy nước mắt, sưng mí mắt.  
Niệu và sinh dục : Tăng mức độ cương.

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

**Thận trọng khi dùng :**

Trước khi điều trị, phải biết rõ tiền sử bệnh và khám cụ thể bệnh nhân nhằm định rõ chứng loạn chức năng cương dương vật và các căn nguyên tiềm ẩn. Tình trạng tim mạch của bệnh nhân cũng phải xét đến bởi lý do có nguy cơ tim mạch kết hợp với hoạt động tình dục. Tadalafil có tác dụng giãn mạch, đưa đến những suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó có tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp với các nitrat.

Tadalafil là thuốc được chuyển hóa tại gan bởi CYP3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 khác (Ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol...) sẽ làm tăng hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và do đó tăng nguy cơ hạ huyết áp. Do vậy nếu dùng đồng thời với các thuốc trên thì Tadalafil không được dùng quá 10mg/lần/72giờ.

Tính an toàn và hiệu quả của các phối hợp Tadalafil với các điều trị rối loạn cương khác đã không được nghiên cứu, vì vậy sự kết hợp này không nên dùng. Tadalafil không tác dụng lên thời gian chảy máu khi dùng đơn độc hoặc dùng chung với Aspirin. Tadalafil chưa được dùng trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc loét tiêu hóa, vì vậy phải cẩn thận khi chỉ định sau khi cân nhắc lợi hại kỹ càng.

Khả năng gây cương kéo dài có thể xảy ra (nhiều hơn 4 giờ), vì vậy khi gặp hiện tượng này, dù có đau hay không cũng phải tới trung tâm y tế để điều trị.

An toàn dùng thuốc cho các nhóm bệnh nhân sau đây chưa được đánh giá, do đó cũng không nên dùng : suy tim, đau thắt ngực, huyết áp cao (> 170/100mmHg), hoặc huyết áp thấp (< 90/50mmHg).

Việc sử dụng Tadalafil có thể dẫn đến giảm thị lực hoặc mất thị lực tạm thời

**Tương tác thuốc :**

Tadalafil là thuốc được chuyển hóa tại gan bởi CYP3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 khác (Ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol...) sẽ làm tăng hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và do đó tăng nguy cơ hạ huyết áp. Dùng chung với các thuốc cảm ứng CYP3A4 (Rifampin, Carbamazepin...) làm giảm hàm lượng Tadalafil trong huyết tương, do đó hiệu lực sẽ giảm.

Antacid (Magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu của Tadalafil.

Tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các dẫn xuất nitrat, vì vậy chống chỉ định dùng đồng thời với các dẫn xuất nitrat.

**Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe :** Chưa có báo cáo

**Phụ nữ có thai và cho con bú :**

Tadalafil không chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tadalafil và các chất chuyển hóa của nó có thể vượt qua nhau thai ở chuột cống, và hiện diện ở trong sữa với nồng độ lớn hơn 2-4 lần so với nồng độ trong huyết tương. Hiện vẫn chưa biết rõ Tadalafil và các chất chuyển hóa của nó có đào thải qua sữa ở người hay không, vì vậy không chỉ định với phụ nữ cho con bú.

Không có bằng chứng về tính gây quái thai, tính độc trên phôi, tính độc trên thai ở chuột khi sử dụng liều 1000mg/kg/ngày trong thời kỳ tạo cơ quan. Sử dụng Tadalafil ở phụ nữ mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ.

**Quá liều và xử trí :**

Các triệu chứng do quá liều cũng tương tự như những tác dụng không mong muốn (Ngay cả khi dùng đến liều 100mg). Việc điều trị chủ yếu là thẩm phân máu để loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

**Bảo quản :** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

**ĐỂ XA TÁM TAY TRÉ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**PHIÊN BẢN CHẾ PHẨM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM THUỐC PHẨM ĐÔNG NAM**  
Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM  
ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750

**CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG**  
**Tổng Giám đốc**



**VÕ TẤN LỘC**

