

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2014

Số lô SX / HD dập nổi trên vỉ

Mặt dưới vỉ



250MM

6MM

56MM

85 MM

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

MEGA FORT[®]
Tadalafil 20mg
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A. - VIỆT NAM
SINOPI GVENTIS

GMID finished good code: _____

Plant PM code: _____

Product / Item type: _____

Version number: A1 18/02/2013

Country: VIETNAM

Plant: AMPHARCO U.S.A

Design by: CHC / COMMUNICATION DESIGNER

Operator: PHOK VAN TUAN

Dimension: 85 x 56 mm

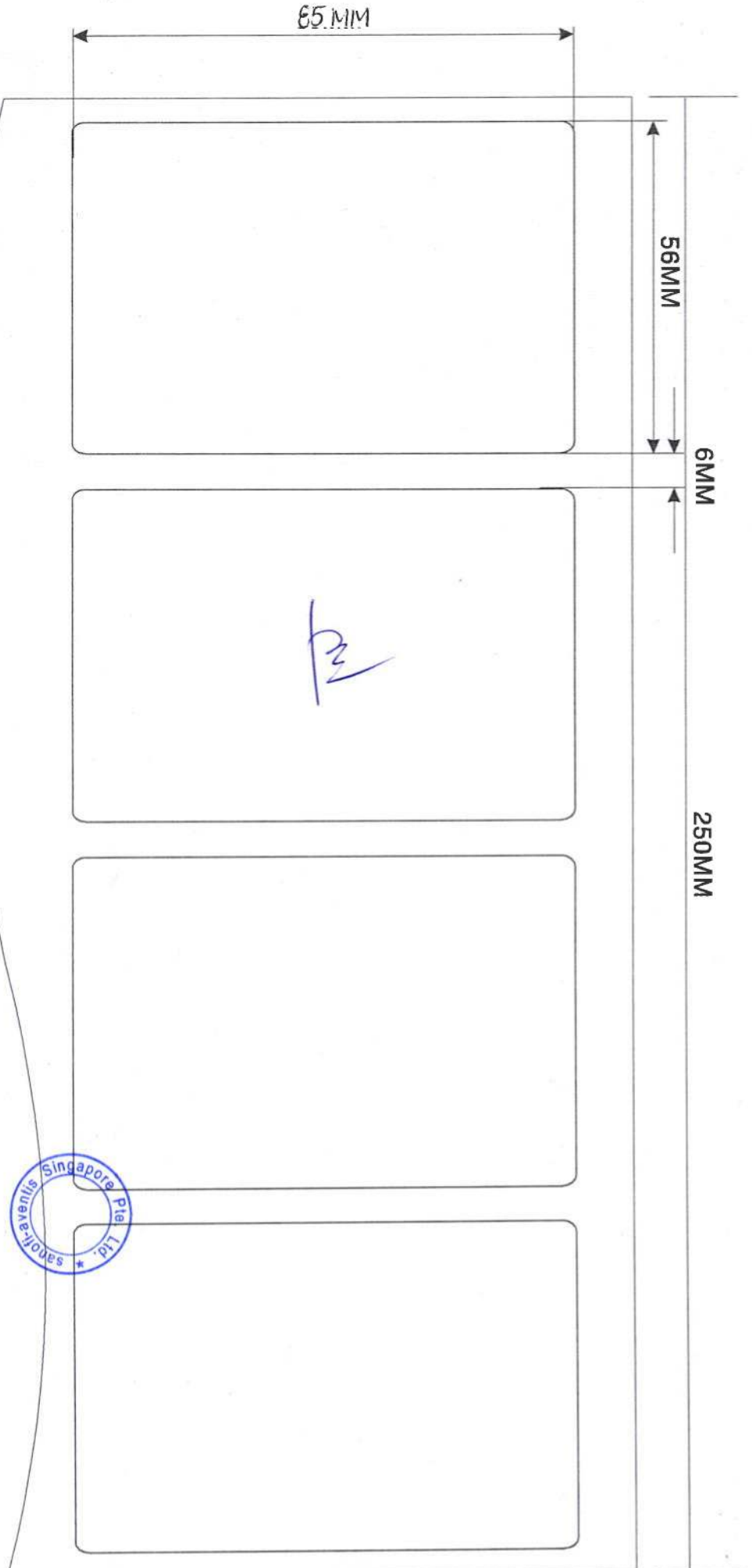
Fonts: 4 pt

Size: 4 CMYK + Pantone 285C

Colours: _____

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____



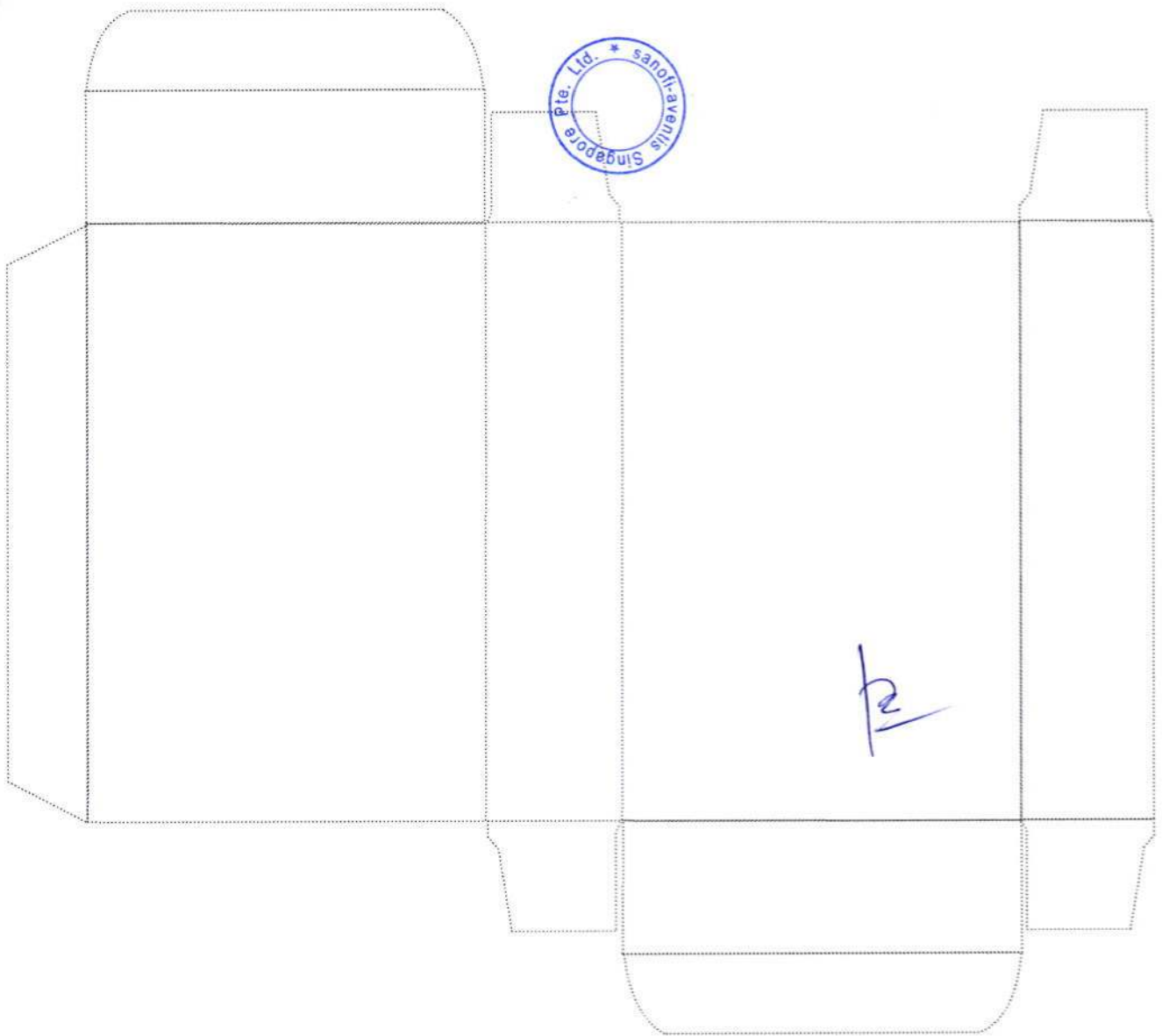
Mặt trên vỉ



GMID finished good code :	TABLETS MEGA FORT
Plant PM code :	A1 18/02/2013
Product / Item type :	VIETNAM
Version number :	AMPHARCO U.S.A
Country :	CHC / COMMUNICATION DESIGNER
Plant :	PHOK VAN TUAN
Design by :	85 x 56 mm
Operator :	4 pt
Dimension :	4 CMYK
Fonts :	
Size :	
Colours :	
Approval of text date: _____	Signature: _____
Final approval date: _____	Signature: _____



GMID finished good code:	
Plant PM code	
Product / Item type	: FRONT BOX_MEGA FORT
Version number	: A2_05/12/2013
Country	: VIETNAM
Plant	: AMPHARCO U.S.A
Design by	: CHC / COMMUNICATION DESIGNER
Operator	: PHOK VĂN TUẤN
Dimension	: 60 x 90 x 20 mm
Fonts	
Size	: 4 pt
Colours	: 4 CMYK + Pantone 285C
Approval of text date: _____ Signature: _____	
Final approval date: _____ Signature: _____	



GMID finished good code:
Plant PM code :
Product / Item type : BACK BOX_MEGA FORT
Version number : A2_05/12/2013
Country : VIETNAM
Plant : AMPHARCO U.S.A
Design by : CHC / COMMUNICATION DESIGNER
Operator : PHOK VĂN TUẤN
Dimension : 60 x 90 x 20 mm
Fonts :
Size : 4 pt
Colours : 4 CMYK

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEGAFORT®

Tadalafil 20mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Tadalafil 20 mg
- *Tá dược:* Lactose, Microcrystalline cellulose 101, Copovidone, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Opadry II white, Yellow Iron oxide, Sunset yellow lake v.đ 1 viên.

Tính chất:

Dược lực học:

Tadalafil là chất ức chế men phosphodiesterase type 5 (PDE5), có tác dụng gây cương dương vật bằng cách tăng nồng độ GMP vòng.

Dược động học:

- Hấp thu: Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ. Thức ăn và thời điểm dùng thuốc không có ảnh hưởng có ý nghĩa trên lâm sàng đối với nhịp độ và mức độ hấp thu thuốc.
- Phân phối: thể tích phân bố trung bình vào khoảng 63L, Tadalafil phân bố vào các mô. Ở liều điều trị khoảng 94% Tadalafil gắn kết với protein huyết tương.
- Chuyển hoá: Tadalafil được chuyển hoá chủ yếu bởi cytochrom P450 (CYP) 3A4 thành chất methylcatechol glucuronid.
- Thải trừ: bài tiết chủ yếu qua phân (64%) và nước tiểu (36%) dưới dạng chất chuyển hoá không có tác dụng. Thời gian bán thải khoảng 17,5 giờ ở người khoẻ mạnh.

Chỉ định: Tadalafil được chỉ định trong trường hợp rối loạn cương dương.

Liều lượng & cách dùng: Liều Tadalafil bắt đầu là 10 mg trên hầu hết bệnh nhân, được dùng trước khi dự tính sinh hoạt tình dục. Liều dùng có thể tăng lên đến 20 mg hoặc giảm còn 5 mg. Số lần sử dụng tối đa được khuyến dùng là mỗi ngày 1 viên. Hiệu quả của Tadalafil có thể duy trì đến 36 giờ sau khi dùng thuốc. Việc dùng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Đối với người bị suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 31 đến 50 ml/phút), liều khởi đầu là 5 mg mỗi ngày, hoặc tối đa là 10 mg mỗi 2 ngày. Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút) liều dùng tối đa là 5 mg và không dùng quá liều này trong mỗi 72 giờ.

Bệnh nhân suy gan: Đối với bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa (Nhóm A&B Child-Pugh), liều dùng không vượt quá 10 mg mỗi ngày. Đối với



bệnh nhân suy gan nặng (nhóm C Child-Pugh), không nên dùng Tadalafil.

Dùng kèm với thuốc khác: Đối với bệnh nhân có dùng thuốc ức chế men CYP3A4 như ketoconazol hoặc ritonavir, liều tối đa thường được dùng là 10 mg mỗi 72 giờ.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ và bệnh nhân nam dưới 18 tuổi.
- Tadalafil có biểu hiện gây tăng tác dụng hạ áp của nitrat. Do đó chống chỉ định sử dụng cho bệnh nhân đang dùng bất cứ dạng thuốc nào của nitrat hữu cơ.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc đối vận với alpha-adrenergic (trừ tamsulosin với liều 4 mg mỗi ngày).
- Không khuyến cáo dùng Tadalafil cho các bệnh nhân sau:
 - + Nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày trước
 - + Đau thắt ngực không ổn định hay đau thắt ngực lúc giao hợp.
 - + Suy tim mức độ 2 hay nặng hơn theo hiệp hội tim mạch New York trong vòng 6 tháng trước
 - + Rối loạn nhịp tim không được kiểm soát, hạ huyết áp (huyết áp <90/50mmHg) hay tăng huyết áp không được kiểm soát.
 - + Đột quy trong vòng 6 tháng trước.

- Chống chỉ định dùng Tadalafil ở bệnh nhân bị mất thị lực một mắt do bệnh lý thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ động mạch não trước, bất kể có liên quan hay không với phơi nhiễm thuốc ức chế PDE5 trước đó.

Tác dụng ngoại ý:

Các tác dụng ngoại ý thường ở mức độ từ nhẹ đến trung bình và sẽ giảm đi khi tiếp tục dùng thuốc. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu và khó tiêu. Tỷ lệ các tác dụng phụ lên tim mạch không khác biệt đáng kể ở nhóm dùng Tadalafil và nhóm giả dược.

Các tác dụng phụ liên quan đến việc điều trị thường gặp nhất là: nhức đầu (4,8%), nghẹt mũi (4,1%), khó tiêu (3,4%), đỏ bừng mặt (2,7%), đau lưng (2,0%), tiêu chảy (2,0%) và buồn nôn (2,0%).

Thuốc có thể gây mất thị lực hay thính giác đột ngột ở một số người.

Dùng Tadalafil với liều hàng ngày 10 mg hoặc 20 mg thường xuyên trong vòng 6 tháng không ảnh

hường đến khả năng sinh tinh hay quá trình sản xuất hormon ở người trên 45 tuổi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng:

Cần lưu ý tới các tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì có một mức độ về nguy cơ tim mạch đi kèm với hoạt động tình dục.

Tadalafil có đặc tính giãn mạch, kết quả là huyết áp sẽ giảm nhưng ở mức độ nhẹ và thoáng qua, như vậy sẽ làm tăng thêm tiềm năng tác động hạ huyết áp của các loại nitrat.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy gan, thận. Tadalafil có thể gây ra mất thính lực đột ngột nhưng hiếm gặp.

Thận trọng khi kê toa cho bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu liềm, đa u tủy, bệnh bạch cầu), hay trên những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (như dương vật gập góc, bệnh xơ thể hang hay bệnh Peyronie).

Khi dùng Tadalafil, nếu thấy xuất hiện tình trạng cương dương kéo dài (trên 4 giờ) cần phải có sự trợ giúp y tế.

Suy giảm thị lực và các trường hợp bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ của động mạch não trước đã được ghi nhận từ bệnh nhân sử dụng Tadalafil và các thuốc ức chế PDE5. Do đó, trong quá trình sử dụng Tadalafil, nếu bệnh nhân phát hiện thấy bị giảm thị lực đột ngột phải ngay lập tức ngừng thuốc và đến khám bác sĩ.

Không dùng Tadalafil cho những bệnh nhân có những vấn đề về di truyền liên quan đến không dung nạp galatose, khiếm khuyết men Lapp-lactase hay rối loạn hấp thu glucose-galatose.

Tính an toàn và hiệu quả khi phối hợp với các thuốc khác để điều trị rối loạn cương dương chưa được nghiên cứu. Do đó không nên dùng phối hợp với các loại thuốc này.

Hiệu quả khi sử dụng liều mỗi ngày với thời gian lâu dài chưa được biết do đó không nên dùng thuốc trong thời gian dài.

Tadalafil có thể làm gia tăng tác dụng hạ áp khi dùng chung với ức chế alpha và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Tác dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú : không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Tadalafil hầu như ít ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Mặc dù tần suất các ghi nhận chóng mặt trên nhóm dùng giả dược và Tadalafil trong các nghiên cứu lâm sàng

là như nhau, bệnh nhân nên được biết có thể có tác dụng này trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Tadalafil được chuyển hoá chủ yếu bởi CYP3A4. Vì thế các chất ức chế men CYP3A4 như Ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, itraconazol, nước ép quả nho; và một vài chất ức chế men protease như ritonavir hay saquinavir có thể làm tăng nồng độ huyết tương của Tadalafil.

Các chất cảm ứng men CYP3A4 như rifampicin, phenobarbital, phenytoin và carbamazepin có khả năng làm giảm nồng độ của Tadalafil trong huyết tương.

Tadalafil có biểu hiện gây tăng tác dụng hạ áp của nitrat. Do đó chống chỉ định sử dụng cho bệnh nhân đang dùng bất cứ dạng thuốc nào của nitrat hữu cơ. Tadalafil làm gia tăng tác dụng hạ áp của các thuốc điều trị tăng huyết áp như ức chế kênh can xi, ức chế thụ thể alpha-adrenergic, thuốc ức chế thụ thể angiotensin, enalapril và metoprolol.

Quá liều:

Liều duy nhất lên đến 500 mg Tadalafil đã được dùng trên người khoẻ mạnh và liều 100 mg nhiều lần mỗi ngày dùng cho bệnh nhân. Các phản ứng phụ xảy ra tương tự như phản ứng phụ của liều thấp hơn. Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ cần được thực hiện tùy theo yêu cầu. Thăm phân máu góp phần không đáng kể vào việc loại bỏ Tadalafil.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Trình bày: Vi 2 viên nén bao phim, hộp 2 vi.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.

SẢN XUẤT BỞI:

CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A

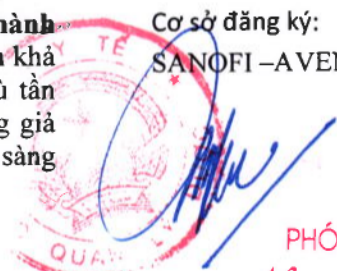
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: 0613-566205

Fax: 0613-566203

Cơ sở đăng ký:

SANOVI – AVENTIS SINGAPORE Pte. Ltd.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng