https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

M.S.D.N:0302404048-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NADYFIL 10

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Tadalafil 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, natri croscarmellose, hypromellose 606, cellulose vi tinh thể 102, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, macrogol 6000, bột talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim hình thoi, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có dấu gạch ngang, màu vàng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Tadalafil không chỉ định sử dụng ở phụ nữ.

Điều trị rối loạn cương dương ở nam giới trưởng thành.

Để tadalafil có hiệu quả trong điều trị rối loạn cương dương, cần phải có kích thích tình dục.

Tadalafil 5 mg: Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của tăng sản tuyến tiền liệt lành tính ở nam giới trưởng thành.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Rối loạn cương dương ở nam giới trưởng thành

Liều khuyến cáo: 10 mg, uống trước khi có hoạt động tình dục.

Ở những bệnh nhân mà tadalafil 10 mg không tạo ra tác dụng đầy đủ, có thể dùng 20 mg, uống ít nhất 30 phút trước khi sinh hoạt tình dục.

Tần suất liều tối đa: một lần/ ngày.

Tadalafil 10 và 20 mg được dùng trước khi có hoạt động tình dục và không khuyến khích dùng liên tục hàng ngày.

Ở những bệnh nhân cần dùng tadalafil thường xuyên (tức là ít nhất 2 lần/ tuần): 5 mg, uống 1 lần/ ngày vào cùng thời điểm trong ngày. Liều lượng có thể giảm xuống 2,5 mg x 1 lần/ ngày dựa trên khả năng dung nạp của từng cá nhân, dựa trên sự lựa chọn của bệnh nhân và đánh giá của bác sĩ. Định kỳ đánh giá lại sự phù hợp của việc tiếp tục sử dụng chế độ hàng ngày.

*Tăng sản tuyến tiền liệt lành tính ở nam giới trưởng thành (chỉ **tadalafil 5 mg**)*

Liều khuyến cáo: 5 mg, uống vào cùng thời điểm mỗi ngày.

Nam giới trưởng thành được điều trị cho cả tăng sản tuyến tiền liệt lành tính và rối loạn cương dương. Liều khuyến cáo: 5 mg, uống vào cùng thời điểm mỗi ngày.

Bệnh nhân không dung nạp tadalafil 5 mg để điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính nên xem xét một liệu pháp thay thế vì hiệu quả của tadalafil 2,5 mg để điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính chưa được chứng minh.

<u>Nhóm bệnh nhân đặc biệt</u>

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy thận nặng: liều khuyến cáo tối đa là 10 mg. Không khuyến cáo dùng liều 2,5 mg hoặc 5 mg x 1 lần/ ngày để điều trị rối loạn cương dương hoặc tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

Suy gan

Để điều trị rối loạn cương dương, liều khuyến cáo: 10 mg. Có rất ít dữ liệu lâm sàng về tính an toàn của tadalafil trong bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C); nếu được chỉ định, nên được bác sĩ đánh giá giá lợi ích/ rủi ro thật cẩn thận. Không có dữ liệu sẵn có về việc dùng liều cao hơn trên 10 mg tadalafil cho bệnh nhân suy gan.

Liều dùng một lần/ ngày để điều trị rối loạn cương dương và tăng sản tuyến tiền liệt lành tính đã không được đánh giá ở bệnh nhân suy gan; do đó, nếu được chỉ định, nên được bác sĩ đánh giá giá lợi ích/ rủi ro thật cẩn thận.

Bệnh nhân tiểu đường

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đái tháo đường.

Cách dùng: Dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với tadalafil hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Do đó, chống chỉ định dùng tadalafil cho bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ dạng nitrat hữu cơ nào.

Không dùng tadalafil cho người mắc bệnh tim không thể thực hiện được hoạt động tình dục. Các bác sĩ nên xem xét nguy cơ tim mạch tiềm ẩn ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch.

Các nhóm bệnh nhân mắc bệnh tim mạch sau đây không được đưa vào thử nghiệm lâm sàng, do đó chống chỉ định dùng tadalafil:

–Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày qua,

–Bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực xảy ra khi quan hệ tình dục,

–Bệnh nhân bị suy tim xếp loại 2 theo NYHA trở lên trong 6 tháng qua,

–Bệnh nhân loạn nhịp tim không kiểm soát được, hạ huyết áp (< 90/50 mmHg), hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được,

–Bệnh nhân bị đột quỵ trong vòng 6 tháng trở lại đây.

Bệnh nhân bị mất thị lực ở một mắt do thiếu máu thần kinh thị giác không do viêm mạch (NAION), bất kể có liên quan hay không với việc tiếp xúc với chất ức chế PDE5 trước đó.

Dùng đồng thời với các chất kích thích guanylat cyclase, như riociguat vì có thể dẫn đến hạ huyết áp.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi điều trị bằng tadalafil

Nên xem xét tiền sử bệnh và khám sức khỏe trước khi điều trị rối loạn cương dương hoặc tăng sản tuyến tiền liệt lành tính và xác định nguyên nhân tiềm ẩn.

Trước khi bắt đầu điều trị rối loạn cương dương, nên xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì có liên quan một mức độ nào đó giữa nguy cơ tim mạch với hoạt động tình dục. Tadalafil có đặc tính giãn mạch, dẫn đến huyết áp giảm nhẹ và thoáng qua và do đó làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat.

Việc đánh giá rối loạn cương dương bao gồm xác định các nguyên nhân tiềm ẩn và xác định điều trị thích hợp sau khi đánh giá. Người ta không biết liệu tadalafil có hiệu quả hay không ở những người đã trải qua phẫu thuật vùng chậu, phẫu thuật tinh hoàn không bảo vệ tế bào thần kinh triệt để.

Tadalafil 5 mg - Trước khi bắt đầu điều trị bằng tadalafil cho bệnh nhân tăng sản tuyến tiền liệt lành tính nên kiểm tra loại trừ ung thư biểu mô tuyến tiền liệt và đánh giá cẩn thận các tình trạng tim mạch.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tim mạch

Các biến cố tim mạch nghiêm trọng, bao gồm nhồi máu cơ tim, đột tử do tim, cơn đau thắt ngực không ổn định, rối loạn nhịp thất, đột quỵ, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đau ngực, đánh trống ngực và nhịp tim nhanh đã được ghi nhận. Hầu hết các bệnh nhân gặp phải những biến cố này đều có các yếu tố nguy cơ tim mạch. Tuy nhiên, không thể xác định chắc chắn liệu các biến cố này có liên quan trực tiếp với các yếu tố nguy cơ, tadalafil, hoạt động tình dục, hoặc sự kết hợp của những yếu tố này hoặc các yếu tố nào khác.

Tadalafil 2,5 mg và 5 mg - Ở bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc hạ huyết áp, tadalafil có thể gây ra hạ huyết áp quá mức. Khi bắt đầu điều trị hàng ngày với tadalafil, nên cân nhắc điều chỉnh liều của thuốc hạ huyết áp. Ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn alpha 1, dùng đồng thời tadalafil có thể dẫn đến hạ huyết áp ở một số bệnh nhân. Không khuyến cáo kết hợp tadalafil và doxazosin.

Thị lực

Nguy cơ NAION cấp tính ở nam giới bị rối loạn cương dương tăng sau khi tiếp xúc với tadalafil hoặc các chất ức chế PDE5 khác. Trong trường hợp khiếm thị đột ngột, bệnh nhân nên ngừng dùng tadalafil và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Giảm hoặc mất thính lực đột ngột

Các trường hợp mất thính lực đột ngột đã được ghi nhận sau khi dùng tadalafil. Mặc dù trong một số trường hợp có thêm các các yếu tố nguy cơ khác như tuổi tác, đái tháo đường, tăng huyết áp và tiền sử mất thính lực trước đó, bệnh nhân nên ngưng dùng tadalafil và kịp thời đến gặp bác sĩ trong trường hợp giảm hoặc mất thính lực đột ngột.

Suy thận và gan (tadalafil 2,5 mg và 5 mg)

Không khuyến cáo dùng tadalafil mỗi ngày 1 lần ở bệnh nhân suy thận nặng do tăng phơi nhiễm tadalafil (AUC), kinh nghiệm lâm sàng hạn chế và thanh thải bằng thẩm tách máu không đủ ảnh hưởng đến nồng độ tadalafil trong máu.

Dữ liệu lâm sàng hạn chế về tính an toàn của việc sử dụng một liều đơn tadalafil ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C). Việc dùng tadalafil một lần một ngày chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy gan. Bác sĩ nên đánh giá cẩn thận rủi ro/ lợi ích trước khi kê đơn tadalafil.

Suy gan (tadalafil 10 mg và 20 mg)

Dữ liệu lâm sàng hạn chế về tính an toàn của việc sử dụng một liều đơn tadalafil ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C). Bác sĩ nên đánh giá cẩn thận rủi ro/ lợi ích trước khi kê đơn tadalafil.

Cương đau kéo dài và biến dạng dương vật

Những bệnh nhân bị cương đau kéo dài từ 4 giờ trở lên nên đến gặp bác sĩ để được trợ giúp y tế ngay lập tức. Nếu cương đau dương vật kéo dài không được điều trị ngay lập tức, có thể dẫn đến tổn thương mô dương vật và bất lực vĩnh viễn.

Dùng thận trọng tadalafil cho những bệnh nhân có biến dạng dương vật (như dương vật gập góc, xơ hóa thể hang, dương vật cong) hoặc ở những bệnh nhân có các tình trạng có thể khiến họ mắc chứng cương đau kéo dài (như thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tủy hoặc ung thư bạch cầu).

Dùng với chất ức chế CYP3A4

Cần thận trọng khi kê đơn tadalafil cho bệnh nhân dùng chất ức chế CYP3A4 mạnh (như ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol và erythromycin), vì sẽ làm tăng phơi nhiễm tadalafil (AUC) nếu kết hợp với các thuốc này.

Tadalafil và các phương pháp điều trị rối loạn cương dương khác

An toàn và hiệu quả của sự kết hợp tadalafil và các chất ức chế PDE5 khác hoặc các phương pháp điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu. Nên tư vấn cho bệnh nhân không dùng tadalafil kết hợp với các thuốc như vậy.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Liên quan tá dược lactose

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tadalafil không được chỉ định cho phụ nữ.

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu hạn chế về việc dùng tadalafil ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển phôi thai/ bào thai, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh dùng tadalafil trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Dữ liệu dược lực học/ độc tính hiện có ở động vật cho thấy có sự bài tiết tadalafil qua sữa. Nguy cơ cho trẻ bú mẹ không thể được loại trừ. Không nên dùng tadalafil trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các tác dụng ở chó có thể cho thấy sự suy giảm khả năng sinh sản. Nhưng tác dụng này không chắc chắn có thể xảy ra ở người, mặc dù sự giảm nồng độ tinh trùng đã được ghi nhận ở một số nam giới.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tadalafil có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Mặc dù tần suất các báo cáo về chóng mặt ở nhóm giả dược và tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng tương tự nhau, nên hướng dẫn để bệnh nhân nhận biết họ phản ứng với tadalafil như thế nào trước khi lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên tadalafil

Chất ức chế cytochrom P450

Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. Chất ức chế chọn lọc CYP3A4 (vd: ketoconazol 200-400 mg/ ngày), làm tăng phơi nhiễm (AUC) tadalafil gấp 2-4 lần và tăng C_{max} tadalafil 15-22%. Chất ức chế protease (vd: ritonavir 200 mg x 2 lần/ ngày), ức chế CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 và CYP2D6, làm tăng phơi nhiễm (AUC) tadalafil (20 mg) gấp 2 lần mà không thay đổi C_{max}.

Nên thận trọng khi dùng đồng thời tadalafil với các chất ức chế protease khác (như saquinavir) và các chất ức chế CYP3A4 khác (như erythromycin, clarithromycin, itraconazol, nước bưởi chùm), vì các thuốc này sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương của tadalafil. Do đó, tỷ lệ các phản ứng có hại có thể tăng lên.

Chất vận chuyển

Vai trò của các chất vận chuyển (ví dụ: p-glycoprotein) trong tương tác với tadalafil vẫn chưa được biết đến. Do đó, có khả năng có tương tác thuốc qua việc ức chế chất vận chuyển.

Chất cảm ứng cytochrom P450

Chất cảm ứng CYP3A4 (rifampicin) làm giảm AUC của tadalafil 88%, so với giá trị AUC của riêng tadalafil (10 mg). Điều này có thể làm giảm hiệu quả của tadalafil; mức độ giảm hiệu quả là không xác định. Các chất cảm ứng CYP3A4 khác (như phenobarbital, phenytoin và carbamazepin) cũng có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của tadalafil.

Ảnh hưởng của tadalafil lên các thuốc khác

Nitrat

Tadalafil (5, 10 và 20 mg) đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Vì thế, chống chỉ định dùng tadalafil cho những bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ dạng nitrat hữu cơ nào.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khi cần thiết phải sử dụng nitrat ở bệnh nhân được kê tadalafil bất kỳ liều nào (2,5-20 mg), trước khi xem xét sử dụng nitrat, phải bảo đảm liều cuối cùng tadalafil phải được dùng trước đó ít nhất 48 giờ. Trong trường hợp này, chỉ nên dùng nitrat dưới sự giám sát y tế chặt chẽ và theo dõi huyết động.

Thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm cả thuốc chẹn kênh calci)

Dùng đồng thời doxazosin (4 và 8 mg/ ngày) và tadalafil (5 mg/ ngày và 20 mg một liều duy nhất) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn alpha này một cách đáng kể. Hiệu ứng này kéo dài ít nhất 12 giờ và có thể có triệu chứng, bao gồm cả ngất. Do đó, sự kết hợp này không được khuyến khích. Những tác dụng này chưa được ghi nhận khi dùng tadalafil với alfuzosin hoặc tamsulosin. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng tadalafil ở những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc chẹn alpha nào, và đặc chú ý ở người cao tuổi. Nên bắt đầu điều trị với liều lượng tối thiểu và điều chỉnh dần dần.

Tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc hạ huyết áp, bao gồm cả thuốc chẹn kênh calci (amlodipin), thuốc ức chế men chuyển (ACEi) (enalapril), thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic (metoprolol), thuốc lợi tiểu thiazid (bentrofluazid), và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (các loại và liều lượng khác nhau, một mình hoặc kết hợp với thiazid, thuốc chẹn kênh calci, thuốc chẹn beta và/ hoặc thuốc chẹn alpha). Không có sự khác biệt về các tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân dùng tadalafil có hoặc không có thuốc hạ huyết áp. Tuy nhiên, cần đưa ra lời khuyên thích hợp cho bệnh nhân về khả năng hạ huyết áp khi họ được điều trị cùng với các thuốc hạ huyết áp.

Riociguat

Riociguat làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các chất ức chế PDE5. Chống chỉ định dùng đồng thời riociguat với các chất ức chế PDE5, kể cả tadalafil.

Chất ức chế 5- alpha reductase

Một nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc để đánh giá tác dụng của tadalafil và chất ức chế 5-alpha reductase (5-ARI) chưa được thực hiện, cần thận trọng khi dùng tadalafil đồng thời với 5-ARI.

Chất nền CYP1A2 (ví dụ: theophyllin)

Khi dùng tadalafil 10 mg với theophyllin (một chất ức chế phosphodiesterase không chọn lọc) không ghi nhận có tương tác dược động học. Tác dụng dược lực học duy nhất là tăng ít nhịp tim (3,5 bpm). Mặc dù tác dụng này là nhỏ và không có ý nghĩa lâm sàng, nhưng vẫn nên được cân nhắc khi dùng đồng thời các thuốc này.

Ethinylestradiol và terbutalin

Tadalafil làm tăng sinh khả dụng đường uống của ethinylestradiol; tương tự có thể xảy ra khi dùng terbutalin đường uống, mặc dù hậu quả trên lâm sàng là không chắc chắn.

Rượu (thức uống có cồn)

Nồng độ cồn (C_{max} 0,08%) không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với tadalafil (10 mg hoặc 20 mg). Ngoài ra, không có thay đổi về nồng độ tadalafil 3 giờ sau khi dùng chung với rượu. Tadalafil (20 mg) không làm tăng mức hạ huyết áp trung bình do rượu tạo ra (0,7 g/ kg hoặc khoảng 180 ml rượu 40% [vodka] ở nam giới 80 kg) nhưng ở một số đối tượng, chóng mặt và hạ huyết áp thế đứng đã được ghi nhận. Khi dùng tadalafil với liều lượng rượu thấp hơn (0,6 g/ kg), không quan sát thấy hạ huyết áp và chóng mặt xảy ra với tần suất tương tự như khi uống rượu đơn thuần. Ảnh hưởng của rượu đối với chức năng nhận thức không được tăng cường bởi tadalafil (10 mg).

Thuốc chuyển hóa qua cytochrom P450

Tadalafil không gây ức chế hoặc cảm ứng đáng kể đối với việc thanh thải các thuốc chuyển hóa bởi các đồng dạng CYP450. Tadalafil không ức chế hoặc cảm ứng các đồng dạng CYP450, bao gồm CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 và CYP2C19.

Chất nền CYP2C9 (ví dụ: R-warfarin)

Tadalafil (10 mg, 20 mg) không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng khi phơi nhiễm với S-warfarin hoặc R-warfarin (chất nền CYP2C9), cũng như tadalafil không ảnh hưởng đến sự thay đổi thời gian prothrombin do warfarin gây ra.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

M.S.D.N:0302404048-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Aspirin

Tadalafil (10 mg; 20 mg) không làm tăng thời gian xuất huyết do acid acetylsalicylic gây ra.

Thuốc trị đái tháo đường

Các nghiên cứu tương tác cụ thể với các thuốc trị đái tháo đường đã không được thực hiện.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân dùng tadalafil để điều trị rối loạn cương dương hoặc tăng sản tuyến tiền liệt lành tính thường gặp là đau đầu, khó tiêu, đau lưng và đau cơ, trong đó tỷ lệ tăng lên khi tăng liều tadalafil. Các các tác dụng không mong muốn được báo cáo là thoáng qua, và nói chung là nhẹ hoặc trung bình. Phần lớn đau đầu khi dùng tadalafil liều mỗi ngày một lần được ghi nhận trong vòng 10-30 ngày đầu tiên kể từ khi bắt đầu điều trị.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu.

Rối loạn mạch máu: chứng đỏ bừng.

Rối loạn hô hấp. lồng ngực và trung thất: nghẹt mũi.

Rối loạn tiêu hóa: khó tiêu.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau lưng, đau cơ, đau chi.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt.

Rối loạn trên mắt: nhìn mờ, cảm giác được mô tả là đau mắt.

Rối loạn tai và mê đạo: ù tai.

Rối loạn tim mạch: nhịp tim nhanh đánh trống ngực.

Rối loạn mạch máu: hạ huyết áp, tăng huyết áp.

Rối loạn hô hấp. lồng ngực và trung thất: khó thở, chảy máu cam.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, nôn mửa, buồn nôn, trào ngược dạ dày thực quản.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban.

Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu ra máu.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: cương cứng kéo dài.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: đau ngực, phù ngoại vi, mệt mỏi.

Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR < 1/1000

Rối loạn hệ miễn dịch: phù mạch.

Rối loạn hệ thần kinh: đột quỵ (bao gồm các biến cố xuất huyết), ngất, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đau nửa đầu, động kinh, mất trí nhớ tạm thời.

Rối loạn trên mắt: Khiếm thị, sưng mí mắt, xung huyết kết mạc, thiếu máu thần kinh thị giác không do viêm mạch (NAION), tắc mạch máu võng mạc.

Rối loạn tai và mê đạo: mất thính lực đột ngột.

Rối loạn tim mạch: Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất.

Rối loạn da và mô dưới da: mày đay, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc vảy, chứng tăng tiết mồ hôi.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: chứng cương đau dương vật, xuất huyết dương vật, hiện tượng có máu trong tinh dịch.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: phù mặt, ngưng tim đột ngột.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều đơn lên đến 500 mg đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh và nhiều liều hàng ngày lên đến 100 mg đã được dùng cho bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn tương tự như các tác dụng phụ xảy ra ở liều thấp hơn.

Trong trường hợp quá liều, khi cần thiết nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn. Lọc máu góp phần loại bỏ đáng kể tadalafil.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tiết niệu, thuốc điều trị rối loạn cương dương.

Mã ATC: G04BE08.

Cơ chế tác động

Tadalafil là một chất ức chế chọn lọc có hồi phục GMP vòng (cGMP-cyclic guanosin monophosphat), đặc biệt là phosphodiesterase typ 5 (PDE5). Khi có kích thích tình dục oxyd nitrit được giải phóng, ức chế PDE5 làm tăng mức cGMP trong thể hang, dẫn đến giãn cơ trơn và để cho máu chảy vào thể hang gây cương. Tadalafil không có tác dụng trong điều trị rối loạn cương dương mà không có kích thích tình dục.

Tadalafil 5 mg - Tác dụng ức chế PDE5 đối với nồng độ cGMP trong thể hang cũng được quan sát thấy trong cơ trơn của tuyến tiền liệt, bàng quang và sự cung cấp máu của chúng. Giãn mạch làm tăng lượng máu truyền đến có thể là cơ chế làm giảm các triệu chứng của u xơ tuyến tiền liệt. Sự tác động đến những mạch máu này có thể được bổ sung bằng cách ức chế hoạt động thần kinh hướng vào bàng quang và giãn cơ trơn của tuyến tiền liệt và bàng quang.

Tác dụng dược lực học

Tadalafil là một chất ức chế chọn lọc PDE5. PDE5 là một loại enzym được tìm thấy trong cơ trơn thể hang, cơ trơn mạch máu và nội tạng, cơ xương, tiểu cầu, thận, phổi và tiểu não. Tác dụng của tadalafil trên PDE5 mạnh hơn các phosphodiesterase khác. Tadalafil có hiệu lực lên PDE5 gấp 10 000 lần so với các enzym PDE1, PDE2 và PDE4 được tìm thấy trong tim, não, mạch máu, gan, và các cơ quan khác. Tadalafil có hiệu lực lên PDE5 gấp hơn 10 000 lần so với PDE3, một loại enzym được tìm thấy trong tim và mạch máu. Tính chọn lọc này đối với PDE5 so với PDE3 rất quan trọng vì PDE3 là một enzym liên quan đến sự co bóp của tim.

Ngoài ra, tadalafil có hiệu lực với PDE5 cao hơn khoảng 700 lần so với PDE6, một enzym được tìm thấy trong võng mạc và chịu trách nhiệm dẫn truyền quang.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Tadalafil được hấp thu dễ dàng sau khi uống và nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được trung bình khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc. Tốc độ và mức độ hấp thu của tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó tadalafil có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Thời điểm dùng thuốc (buổi sáng so với buổi tối) không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình khoảng 63 lít, cho thấy tadalafil được phân phối vào các mô. Ở nồng độ trị liệu, 94% tadalafil trong huyết tương liên kết với protein. Liên kết với protein không bị ảnh hưởng bởi suy giảm chức năng thận.

Ít hơn 0,0005% liều dùng xuất hiện trong tinh dịch của những người khỏe mạnh.

Chuyển hóa

Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 (CYP) 3A4. Chất chuyển hóa chính là metylcatechol glucuronid. Chất chuyển hóa này có tác dụng ít hơn tadalafil lên PDE5 ít nhất 13 000 lần. Nên chất chuyển hóa này không có hoạt tính ở nồng độ ghi nhận được.

Thải trừ

Độ thanh thải trung bình qua đường uống đối với tadalafil là 2,5 lít/ giờ và thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ ở người khỏe mạnh.

Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính, chủ yếu qua phân (khoảng 61% liều dùng) và mức độ ít hơn trong nước tiểu (khoảng 36% liều dùng).

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 2 vỉ x 2 viên; Hộp 5 vỉ x 2 viên.
Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên.
Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 12 vỉ x 7 viên.
Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

ĐT: (028) 38687347

930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 29 tháng 03 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302404048 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Huỳnh Nguyên Thanh