

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1. MẪU NHÃN VỈ VIRNAGZA (1 vỉ x 2 viên nén bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/9/15

Số lô SX:..... HD:.....



Rx

Virnagza

Tadalafil 10mg

tadalafil
tadalafil
tadalafil
tadalafil

GMP-WHO

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Tp.HCM, Ngày 04 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2. MẪU HỘP VIRNAGZA (Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim)



Tp.HCM, Ngày 24 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim VIRNAGZA

(Thuốc bán theo đơn)

VIRNAGZA - Viên nén bao phim:

♦ Công thức (cho một viên):

- Tadalafil 10 mg
- Tá dược vđ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, DST (Natri starch glycolat), magnesi stearat, PEG 6.000, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), màu tartrazin, titan dioxyd).

♦ Tác dụng dược lý :

Dược lực học :

- Thuốc được dùng trong chỉ định rối loạn cương dương
- Tadalafil là chất ức chế chọn lọc có hồi phục guanosine monophosphate vòng (cGMP) - đặc biệt là trên men Phosphodiesterase type 5 (PDE5). Khi kích thích tình dục dẫn đến phóng thích nitric oxide tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Điều này đưa tới giãn cơ trơn và làm tăng dòng máu vào trong mô dương vật, từ đó gây cương dương vật. Khi không có kích thích tình dục, tadalafil không có tác dụng gì.

Dược động học :

- Hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ trong huyết tương tối đa trung bình đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống.
- Phân bố: Thể tích trung bình của sự phân bố thuốc sau khi uống khoảng 63 lít. Ở nồng độ điều trị 94% tadalafil trong huyết tương gắn với protein huyết tương. Sự gắn kết với protein huyết tương không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận.
- Chuyển hoá: Tadalafil được chuyển hoá chủ yếu bởi Cytocrom P₄₅₀ dạng đồng vị 3A4. Chất chuyển hoá này có tác dụng kém hơn ít nhất 13 000 lần so với tadalafil tác dụng.
- Thải trừ: Độ thanh thải trung bình khi sử dụng bằng đường uống của tadalafil là 2,5lít/giờ. Thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ trên người khoẻ mạnh. Tadalafil được bài tiết dưới dạng chuyển hoá không tác dụng chủ yếu trong phân (64% liều sử dụng) và mức độ ít hơn trong nước tiểu (36%).

♦ 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.

♦ Liều dùng:

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

- Nam giới từ 18 tuổi trở lên: Liều thông thường của Tadalafil là 10 mg ít nhất 30 phút trước khi giao hợp (trong hoặc ngoài bữa ăn). Liều dùng có thể tăng đến 20 mg/lần/ngày hoặc giảm xuống 5 mg/lần/ngày tùy theo đáp ứng của từng người. Không được dùng quá 1 lần/ngày. Không được dùng hàng ngày.
- Với người suy thận: Phải giảm liều với bệnh nhân suy thận nặng, liều dùng không quá 5 mg/lần/ngày. 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 10 mg/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 10 mg/lần/72 giờ.
- Không cần giảm liều ở những người trên 65 tuổi.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định với phụ nữ, trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân đang dùng các dẫn xuất nitrat, vì Tadalafil có tác 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 quỵ, nhồi máu cơ tim.
- Với những bệnh nhân đã được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp:
 - + Đau đầu, đỏ mặt, 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.
 - + Hô hấp: Chảy máu cam, viêm họng.
 - + Da: Ngứa, nổi ban, chảy mồ hôi.
 - + Mắt: Nhìn mờ, viêm màng kết, đau mắt, chảy nước mắt, sưng mí mắt.
 - + Niệu và sinh dục: Tăng mức độ cương, nhiễm trùng đường tiểu
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ **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 (cimetidin, ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol, chất ức chế men phân giải protein HIV...) 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 10 mg/lần/72 giờ.
- Dùng chung với các thuốc cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, 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.
- 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 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.
- Không dùng chung với nước ép nho vì có thể tăng nồng độ tadalafil trong huyết tương

♦ **Thận trọng:**

- Phải giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận.
- Phải cân nhắc lợi ích điều trị và tác dụng phụ khi sử dụng cho người suy giảm chức năng gan trầm trọng
- Phải thận trọng cho bệnh nhân giải phẫu hoặc người rối loạn máu vì nó có thể dẫn đến chứng cương dương vật
- Bệnh nhân có tiền sử chóng mặt hoặc rối loạn thị giác nên tránh lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc này.

- Tính an toàn của thuốc chưa được xác định ở người suy giảm chức năng gan, thận, rối loạn máu, loét dạ dày, hạ huyết áp, người mới đột quỵ, chứng nhồi máu cơ tim, chứng loạn nhịp tim, bệnh viêm họng, suy tim, người bệnh rối loạn võng mạc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :**

- Không sử dụng cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt

♦ **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 liều 100 mg). Việc điều trị chủ yếu là thẩm phân máu để loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

TP.HCM, ngày 24 tháng 06 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy