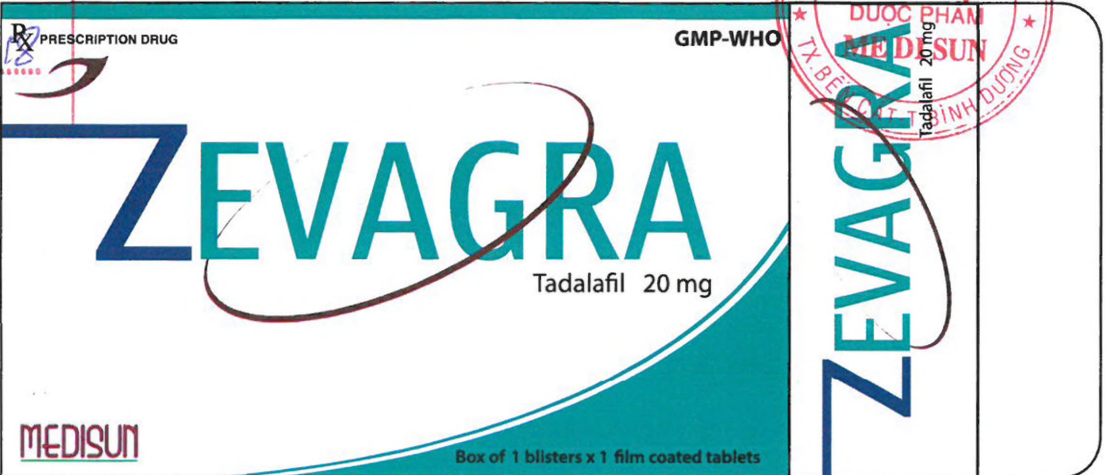
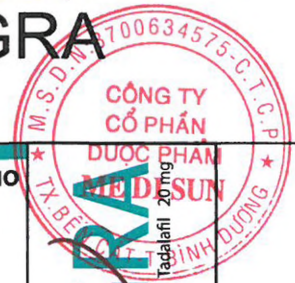


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

NHÃN SẢN PHẨM ZEVAGRA



COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Tadalafil: 20 mg
Excipients: q.s.1 tablet.
**INDICATIONS, CONTRAINDICATION,
DOSAGE-USAGE AND OTHER INFORMATION:**
Please read the medication guide.
STORAGE: Dry place, protected from light,
temperature below 30°C.

**SPECIFICATION: MANUFACTURER.
VISA:**

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tadalafil: 20 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:**

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty CP Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Số lô SX:

HD: dd/mm/yy

ZEVAGRA
Tadalafil 20 mg
Công ty CP Dược phẩm ME DI SUN

MEDISUN

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ZEVAGRA

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

TÊN THUỐC: ZEVAGRA

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tadalafil: 20 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel 101, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Vàng Tartrazin, vđ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:

ZEVAGRA được chỉ định trong trường hợp bị rối loạn cương dương, trạng thái mất khả năng đạt được và duy trì cương cứng đủ để giao hợp. Để thuốc có hiệu quả, cần phải có sự kích thích tình dục.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Liều thông thường: Uống 10 mg/lần/ngày. Uống thuốc với nhiều nước (trong hoặc ngoài bữa ăn), có thể sử dụng từ 30 phút đến 12 giờ trước khi sinh hoạt tình dục.
- Liều dùng có thể tăng đến 20 mg hoặc giảm xuống 5 mg/lần/ngày, tùy theo đáp ứng của từng người.
- Hiệu quả của Tadalafil có thể duy trì cho đến 24 giờ sau khi dùng thuốc.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, người bệnh tiểu đường.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan không dùng quá 10 mg/lần/ngày.
- Không dùng quá 1 lần /ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ và 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 (Nitroglycerin, Mononitrat isosorbid).
- 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 các bệnh nhân đã được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi điều trị, phải biết rõ tiền sử bệnh và khám cụ thể bệnh nhân, nhằm xác 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. Đặc biệt liên quan đến nguy cơ hạ huyết áp không mong muốn hoặc giãn mạch ở những bệnh nhân bị nghẽn tâm thất trái (như hẹp động mạch chủ, hẹp dưới động mạch chủ do phì đại tự phát) hoặc giảm trầm trọng khả năng tự động kiểm soát huyết áp.



- 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 do đó làm 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.
- 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 có 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 dương 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, cao huyết áp ($> 170/100$ mmHg) hoặc huyết áp thấp ($< 90/50$ mmHg).
- Việc sử dụng Tadalafil có thể dẫn đến giảm thị lực, mất thị lực tạm thời.

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

- Chống chỉ định.

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

Chóng mặt là tác dụng phụ đã được ghi nhận trong các phép thử lâm sàng ở những người đàn ông dùng Tadalafil, do đó bệnh nhân cần đánh giá phản ứng của bản thân trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Tadalafil được chuyển hóa tại gan bởi CYP3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 khác (Ketoconazol, Ritonavir, Erythromycin, Clarithromycin, Itraconazol, nước ép quả nho ...) sẽ làm tăng nồng độ hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và do đó, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn cũng có thể tăng.
- Dùng chung Tadalafil với các thuốc cảm ứng CYP3A4 (Rifampicin, Carbamazepin) làm giảm nồng độ Tadalafil trong huyết tương, do đó hiệu lực sẽ giảm.
- Các thuốc Antacid (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu 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 KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp:

- Nhức đầu, khó tiêu, chóng mặt, đỏ mặt, ngạt mũi, đau lưng, đau cơ.

Ít gặp:

- Sưng mí mắt, đau mắt, kết mạc sung huyết.
- 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, chứng dị cảm.

100634
CÔNG
CỐ PH
DUỐC F
ME DI
N CÁT-T

- Hô hấp: Chảy máu cam, viêm họng.
- Da: Ngứa, nổi ban, chấy mề hôi.
- Tác dụng ngoại ý được ghi nhận với Tadalafil thường thoáng qua và ở mức độ nhẹ hay vừa.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Những liều duy nhất cho đến 500 mg Tadalafil đã được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều 100 mg nhiều lần mỗi ngày đã được dùng cho bệnh nhân. Các phản ứng phụ xảy ra cũng tương tự như những phản ứng phụ của liều thấp hơn.
- Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ. Thẩm tách thận không có tác dụng loại Tadalafil ra khỏi cơ thể vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương và không được bài tiết qua nước tiểu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục Guanosine monophosphat vòng (cGMP) – đặc biệt là trên men phosphodiesterase type 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục, chất oxid nitric (NO) được phóng thích từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp Guanosin 3', 5' monophosphat vòng (cGMP) ở tế bào cơ trơn. Sự ức chế PDE5 của Tadalafil đã làm tăng nồng độ của cGMP trong thể hang dẫn đến làm giãn cơ trơn và làm tăng lượng máu tới thể hang gây ra cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Khi không có kích thích tình dục thì Tadalafil không có tác dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Tadalafil được hấp thu nhanh sau khi uống và nồng độ huyết tương tối đa trung bình đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của tadalafil sau khi uống thuốc chưa được xác định.
- Tỷ lệ và mức hấp thu của Tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, có thể uống khi đói hoặc no. Thời gian dùng thuốc không ảnh hưởng đến tỷ lệ và mức độ hấp thu của thuốc.

Phân bố:

- Thể tích trung bình của sự phân bố thuốc sau khi sử dụng vào khoảng 63L. Ở nồng độ điều trị, 94% tadalafil trong huyết tương gắn kết với protein. Sự gắn kết với protein không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận. Dưới 0,0005% liều thuốc sử dụng xuất hiện trong tinh dịch trên những người khỏe mạnh.

Chuyển hóa:

- Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrome P450 (CYP) dạng đồng vị 3A4. Chất chuyển hóa lưu thông chủ yếu là methylcatechol glucuronide. Chất chuyển hóa này có tác động kém hơn ít nhất 13.000 lần so với tadalafil trên tác động đối với PDE5. Vì vậy không thấy có tác động trên lâm sàng với các nồng độ các chất biến dưỡng theo dõi được.

Thải trừ:

- Độ thanh thải trung bình khi sử dụng bằng đường uống của tadalafil là 2,5 L/ giờ và thời gian bán hủy trung bình là 17,5 giờ trên những người khỏe mạnh.
- Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng những chất chuyển hóa không tác dụng, chủ yếu trong phân (khoảng 61% liều thuốc) và ở mức độ thấp hơn trong nước tiểu (khoảng 36% liều).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim

575-C
TY
AN
HÀM
SUN
BÌNH

TA
SUN
BÌNH

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Bình Dương, ngày 23 tháng 04 năm 2018

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. LÊ MINH HOÀN

