

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

<https://trungtamthuoc.com/>

1. Tên thuốc: PUD-Tadalafil 20

2. Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về các tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc"

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 01 viên nén bao phim:

Tadalafil20 mg.

Tá dược (Avicel PH101, Tinh bột mì, Lactose, Talc, Magnesi stearat, Povidone K30, Natri lauryl sulfat, Kali polacrilin, Croscarmellose natri, Hydroxy propyl methyl cellulose E15, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxide, màu oxyd sắt vàng).....vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả dạng bào chế :

Viên nén bao phim màu vàng, hình thoi, thành và cạnh viên lảnh lặn.

5. Quy cách đóng gói :

Hộp 01 vỉ x 2 viên nén bao phim (PVC/Alu), kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị rối loạn chức năng cương dương ở nam giới trưởng thành. Cần có hoạt động kích thích tình dục thì thuốc mới có hiệu quả.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Chỉ dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên.
- Không dùng cho phụ nữ.
- Uống 1 viên/lần, tối đa 1 lần/ngày. Uống không liên quan đến bữa ăn.
- Có thể sử dụng từ 30 phút đến 12 giờ trước khi sinh hoạt tình dục. Hiệu quả của thuốc có thể duy trì đến 24 giờ kể từ sau khi uống thuốc.
- Không nên dùng thuốc mỗi ngày vì tính an toàn của thuốc chưa được thực nghiệm.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Sử dụng đồng thời tadalafil với các chất nitrat hữu cơ dưới bất kỳ dạng nào.
- Bệnh nhân nam mà hoạt động tình dục cần tránh do bệnh tim mạch không ổn định.
- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim trong vòng mới 90 ngày.
- Bệnh nhân có cơn đau thắt ngực không ổn định hay có cơn đau thắt ngực thắt ngực xảy ra trong khi giao hợp.
- Suy tim nặng hơn trong vòng mới 6 tháng.

- Bệnh nhân bị loạn nhịp tim không kiểm soát được, huyết áp thấp (< 90/50 mmHg) hay cao huyết áp không kiểm soát được.
- Bệnh nhân bị tai biến mạch máu não trong vòng mới 6 tháng.
- Bệnh nhân dùng phối hợp tadalafil và chất kích thích guanylate cyclase.
- Bệnh nhân bị mất thị lực một mắt do bệnh lý thần kinh thị giác do NAION (thiếu máu thần kinh thị giác không do viêm động mạch) bất kể có liên quan hay không phối nhiễm với thuốc ức chế PDE5 trước đó.

9. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng phụ thường gặp nhất là nhức đầu, ^{đau} kéo tiêu, đau lưng và đau cơ, trong đó tỷ lệ mắc tăng với tăng liều tadalafil. Các phản ứng phụ được báo cáo là thoáng qua, và thường nhẹ hoặc trung bình. Phần lớn các cơn đau đầu báo cáo với tadalafil sử dụng một liều/ ngày xuất hiện trong vòng 10 đến 30 ngày đầu tiên bắt đầu điều trị.

Các phản ứng bất lợi được báo cáo tự phát và kiểm soát giả được thử nghiệm lâm sàng (bao gồm tổng cộng 7116 bệnh nhân trên tadalafil và 3718 bệnh nhân dùng giả được) để điều trị theo yêu cầu và 1 lần/ngày của rối loạn chức năng cương dương và 1 lần/ngày điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

<i>Rất phổ biến (≥1/10)</i>	<i>Thông thường (≥1/100 đến < 1/10)</i>	<i>Ít gặp (≥1/1000 đến < 1/100)</i>	<i>Hiếm gặp (≥1 / 10.000 đến < 1/1000)</i>
Rối loạn hệ thống miễn dịch			
		Phản ứng quá mẫn	Angioedema (2)
Rối loạn hệ thần kinh			
	Đau đầu	chóng mặt	Stroke1 (bao gồm cả các sự kiện xuất huyết), Ngất, attacks thiếu máu cục bộ, Migraine (2), co giật, mất trí nhớ thoáng qua.
Rối loạn mắt			
		Mờ mắt, Sensations : đau mắt	Những cảm giác được mô tả như: sưng mí mắt, kết mạc sung huyết, thiếu máu thần kinh thị giác (NAION) (2), vồng mạc mạch máu Occlusion (2)
Rối loạn tai và mê cung			
		Tiếng ù tai	Mất thính lực đột ngột
Trên tim			
		Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định Pectoris (2), thất Arrhythmia (2).

Rối loạn mạch máu			
		Tăng huyết áp	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			
	Nghẹt mũi	Khó thở, chảy máu cam	
Rối loạn tiêu hóa			
	Khó tiêu, trào ngược Gastroesophageal	Đau bụng	
Da và các rối loạn mô dưới da			
		Phát ban, Hypertýrosis (đỏ mề đay)	Mề đay, hội chứng Stevens-Johnson, Syndrome (2), tróc vảy dermatitis (2)
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương			
	Đau lưng, đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu			
		Đái ra máu	
Hệ thống sinh sản và các bệnh vú			
		Dương vật xuất huyết, Haematospermia	Cương cứng kéo dài, Priapism (2)
Rối loạn chung			
		Đau ngực (1)	Rối loạn oedema(2) ,chết tim đột ngột (1,2)

(1) Hầu hết các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch từ trước .

(2) Giám sát sau tiếp thị báo cáo phản ứng có hại không quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả được .

(3) Thông thường hơn báo cáo khi tadalafil được ghi nhận cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ huyết áp.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

- Ảnh hưởng của các chất khác trên Tadalafil:

Các chất ức chế cytochrome P450:

Tadalafil chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP3A4. Một chất ức chế chọn lọc của CYP3A4, ketoconazol (khi sử dụng 200 mg mỗi ngày), sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (10mg) lên 2 lần, nồng độ cực đại (C_{max}) tăng 15% so với nồng độ cực đại (C_{max}) của tadalafil khi sử dụng một mình. Ketoconazole (khi sử dụng 400 mg mỗi ngày) sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (20 mg) lên 4 lần, nồng độ cực đại (C_{max}) tăng 22%.

Ritonavir, một chất ức chế protease (khi sử dụng 200 mg 2 lần/mỗi ngày), là một chất ức chế CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, và CYP2D6, sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (20 mg), lên 2 lần, nồng độ cực đại (C_{max}) không thay đổi. Mặc dù tương tác tương tự chưa được nghiên cứu, các chất ức chế protease khác, chẳng hạn như saquinavir và thuốc ức chế

CYP3A4 khác, chẳng hạn như erythromycin, clarithromycin, itraconazole và nước ép bưởi khi phối hợp với tadalafil cần thận trọng, nó được cảnh báo sẽ làm tăng nồng độ của tadalafil trong huyết tương.

Do đó tỷ lệ các phản ứng có hại được liệt kê trong **phần 6** có thể được tăng lên.

Các chất vận chuyển:

Vai trò của chất vận chuyển (ví dụ như p-glycoprotein) trong việc sử dụng tadalafil là chưa rõ. Vì thế, có tiềm ẩn tương tác của thuốc bởi sự ức chế của các chất vận chuyển.

Thuốc gây cảm ứng cytochrome P450:

Thuốc gây cảm ứng CYP3A4, rifampicin sẽ làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil xuống 88% so với diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil khi sử dụng một mình (10 mg). Do vậy có thể làm giảm hiệu quả điều trị của tadalafil. Các thuốc gây cảm ứng của CYP3A4 khác như phenobarbital, phenytoin và carbamazepine cũng có thể làm giảm nồng độ của tadalafil trong huyết tương.

- **Ảnh hưởng của tadalafil trên sản phẩm thuốc khác :**

Nitrates:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi sử dụng tadalafil (5, 10 và 20 mg) được cho thấy làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Do đó không sử dụng đồng thời tadalafil với các chất nitrat hữu cơ dưới bất kỳ dạng nào.

Dựa trên kết quả của một nghiên cứu lâm sàng, trong đó có 150 đối tượng dùng tadalafil 20 mg mỗi ngày trong 7 ngày và 0,4 mg nitroglycerin ở thời điểm khác nhau. Sự tương tác này kéo dài hơn 24 giờ và không còn phát hiện được nữa sau 48 giờ sau khi dùng liều tadalafil cuối cùng. Do đó, ở bệnh nhân được chỉ định điều trị tadalafil dưới bất kỳ liều nào (2,5 mg - 20 mg) thì việc điều trị bằng nitrat được coi là cần thiết về mặt y tế trong tình huống tình mạng đang bị nguy hiểm, ít nhất 48 giờ sau khi dùng liều tadalafil trước khi nitrat được xem xét. Trong những trường hợp như vậy, nitrat phải được giám sát y tế chặt chẽ về động lực học.

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

Khi sử dụng đồng thời doxazosin (4 và 8 mg mỗi ngày) và tadalafil (liều 5 mg và 20 mg một lần duy nhất) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn alpha một cách đáng kể. Hiệu ứng này kéo dài ít nhất là 12 giờ và có thể có triệu chứng, bao gồm cả ngất. Vì vậy sự kết hợp này không được khuyến cáo.

Trong các nghiên cứu tương tác thực hiện trong một số giới hạn của tình nguyện viên khỏe mạnh, những hiệu ứng này đã không được báo cáo với alfuzosin hoặc tamsulosin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng tadalafil ở những bệnh nhân được điều trị với bất kỳ thuốc chẹn alpha nào, đặc biệt là ở người già. Phương pháp điều trị nên được khởi đầu ở liều tối thiểu và điều chỉnh dần dần.

Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng, sử dụng tadalafil có thể làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống cao huyết áp. Các sản phẩm thuốc chính của nhóm thuốc chống tăng huyết áp đã được nghiên cứu, bao gồm thuốc chẹn kênh canxi (amlodipin), thuốc ức chế men chuyển (ACE) (enalapril), thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic (metoprolol), thuốc lợi tiểu thiazide (bendrofluazide), và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II chẹn thụ thể (khác nhau loại và liều lượng, một mình hoặc kết hợp với thiazide, chẹn kênh canxi, chẹn beta và/hoặc chẹn alpha).

Rx-Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc



Viên nén bao phim PUD-Tadalafil 20

Tadalafil (10 mg ngoại trừ các nghiên cứu với thuốc chặn thụ thể angiotensin II chặn thụ thể và amlodipine trong liều 20 mg đã được áp dụng) không có tương tác và ý nghĩa lâm sàng với bất kỳ loại nào. Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng tadalafil (20 mg) đã được nghiên cứu kết hợp với 4 nhóm thuốc hạ huyết áp. Ở những bệnh nhân dùng thuốc chống tăng huyết áp nhiều lần, những thay đổi về huyết áp liên quan đến mức độ kiểm soát huyết áp. Về vấn đề này, đối tượng nghiên cứu có huyết áp được kiểm soát tốt, mức giảm tối thiểu và tương tự như thấy ở người khỏe mạnh. Trong các đối tượng nghiên cứu có huyết áp không được kiểm soát, mức giảm lớn hơn mặc dù mức giảm này không có liên quan với các triệu chứng hạ huyết áp ở phần lớn các đối tượng này.

Ở những bệnh nhân sử dụng các sản phẩm thuốc hạ huyết áp kết hợp với tadalafil 20 mg có thể gây giảm huyết áp, trong đó (ngoại trừ các thuốc chặn alpha) là nhỏ và không có khả năng có liên quan về mặt lâm sàng. Phân tích các giai đoạn 3 dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt trong các tác dụng phụ ở những bệnh nhân dùng tadalafil có hoặc không dùng các sản phẩm thuốc hạ huyết áp. Tuy nhiên, đã có ghi nhận lâm sàng trên bệnh nhân liên quan đến giảm huyết áp khi họ được điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp.

Riociguat

Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh tadalafil 5 mg với finasteride 5 mg với giả được cộng với finasteride 5 mg trong việc làm giảm các triệu chứng của BPH, không có phản ứng phụ nào mới được xác định. Tuy nhiên, một nghiên cứu tương tác về thuốc và ma túy đánh giá tác dụng của thuốc ức chế tadalafil và 5-alpha reductase (5-ARIs) chưa được thực hiện, nên thận trọng khi dùng tadalafil cùng với 5-ARIs.

Thuốc ức chế 5-alpha reductase

Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh tadalafil 5 mg với finasteride 5 mg với giả được cộng với finasteride 5 mg trong việc làm giảm các triệu chứng của BPH, không có phản ứng phụ nào mới được xác định. Tuy nhiên, như một nghiên cứu tương tác về ảnh hưởng của tadalafil bởi chất ức chế 5-alpha reductase (5-ARIs) chưa được thực hiện, nên thận trọng khi dùng tadalafil cùng với 5-ARIs.

Chất CYP1A2 (ví dụ theophylline)

Khi tadalafil 10 mg được dùng với theophylline (chất ức chế phosphodiesterase không chọn lọc) trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, không có tương tác dược động học. Kết quả dược động học duy nhất là nhịp tim tăng nhẹ (3,5 bpm). Mặc dù hiệu ứng này là nhỏ và không có ý nghĩa lâm sàng trong nghiên cứu này, nhưng cần được xem xét khi sử dụng kết hợp các thuốc khác.

Ethinylestradiol và terbutaline

Tadalafil đã được chứng minh làm tăng sinh khả dụng đường uống của ethinylestradiol; tương tác tương tự cũng có thể xảy ra khi sử dụng đường uống với terbutaline.

Rượu

Nồng độ rượu (nồng độ tối đa trong máu 0,08%) không bị ảnh hưởng bởi việc dùng chung với tadalafil (10 mg hoặc 20 mg). Ngoài ra, không có sự thay đổi nồng độ tadalafil được thấy 3 giờ sau khi dùng đồng thời với rượu. Rượu được kiểm soát để tối đa hóa tỷ lệ hấp thu rượu (qua đêm nhanh mà không ăn cho đến 2 giờ sau khi uống rượu). Tadalafil (20 mg) không làm tăng