

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Nhãn hộp 1 vỉ x 1 viên

NHS



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

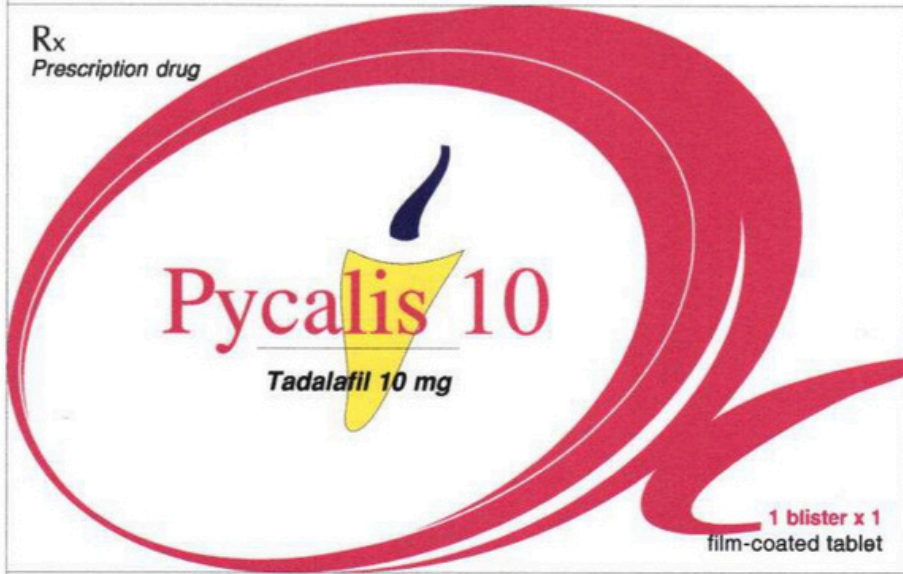
THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim ch
Tadalafil 10



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên,
Việt Nam

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

Rx
Prescription drug



Pycalis 10

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

1 blister x 1
film-coated tablet

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

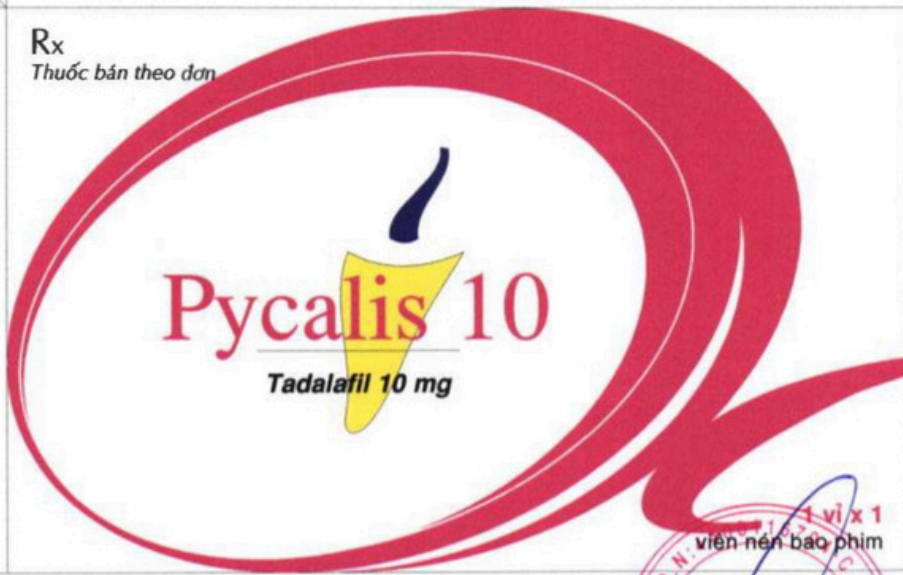
COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Tadalafil 10mg



8 936014 583449

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

Rx
Thuốc bán theo đơn



Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HD / Exp. :

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

* Không dùng quá liều chỉ định

1 vỉ x 1
viên nén bao phim



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn hộp 2 vỉ x 2 viên

MTH



Đeo xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

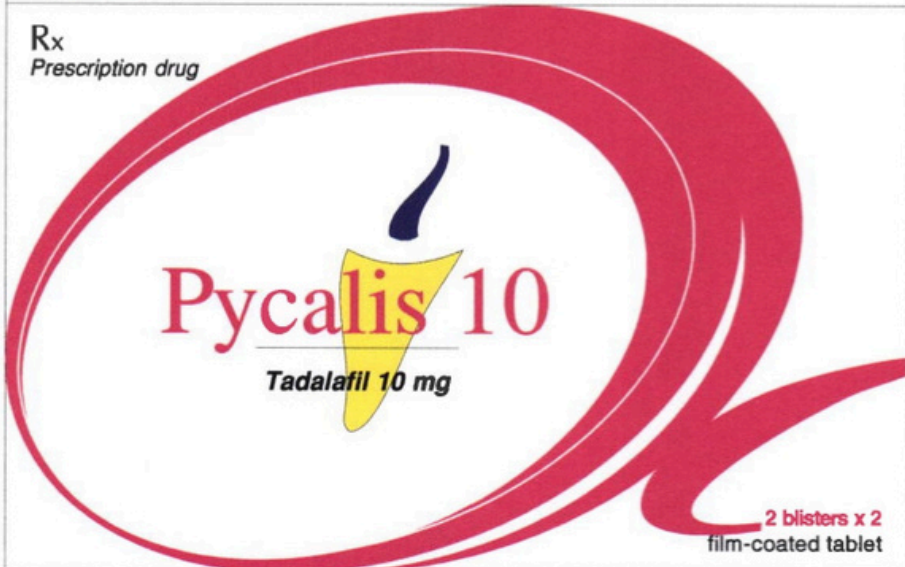


CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên,
Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim cl
Tadalafil 10

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

Rx
Prescription drug



Pycalis 10

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

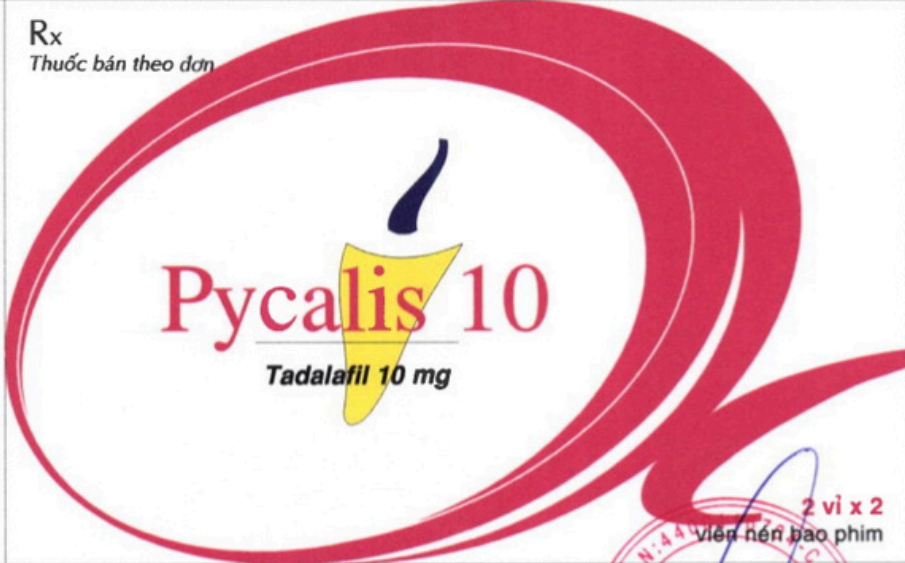
2 blisters x 2
film-coated tablet

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Tadalafil 10mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

Rx
Thuốc bán theo đơn



2 vỉ x 2
viên nén bao phim

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

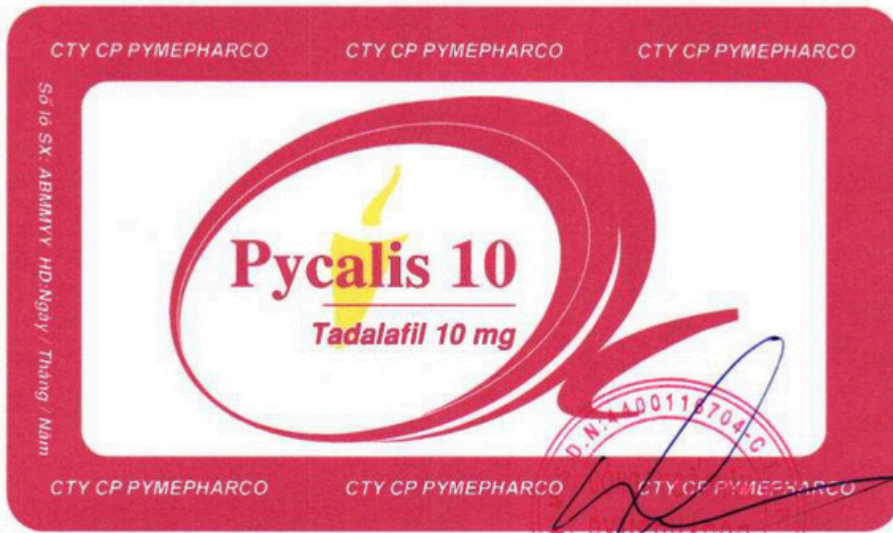
* Không dùng quá liều chỉ định



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

MAJ



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em*

PYCALIS (Tadalafil 10/20 mg)



THÀNH PHẦN:

Pycalis 10: Mỗi viên nén chứa 10 mg Tadalafil

Pycalis 20: Mỗi viên nén chứa 20 mg Tadalafil

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, natri croscarmellose, povidon, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, opadry II white, iron oxid yellow, opadry clear.

DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc điều trị rối loạn cương dương. Tác dụng ức chế chọn lọc trên enzyme phosphodiesterase type 5 (PDE - 5) nên duy trì tác dụng của nitric oxid là làm giãn mạch, tăng lượng máu tưới vào dương vật tạo sự cương cứng trong quan hệ tình dục.

Thời gian đáp ứng của thuốc từ 30 - 60 phút sau khi uống, thời gian tác dụng của thuốc có thể lên đến 36 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Thuốc chỉ đạt được tác dụng khi có sự kích thích hay ham muốn tình dục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tadalafil được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng 2 giờ. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và thời điểm dùng thuốc.

Thể tích phân phối trung bình khoảng 63l/kg. Ở liều điều trị khoảng 94% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc thải trừ phần lớn qua phân (61%) và qua nước tiểu (36%) ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ rối loạn cương dương. Sử dụng khi dương vật không thể cương cứng lên khi quan hệ tình dục, hoặc thời gian cương không đủ để đáp ứng trong quan hệ.

Để thuốc có tác dụng cần phải có sự kích thích về tình dục hay sự ham muốn về tình dục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân sử dụng bất kỳ chế phẩm nào có chứa gốc nitrat.

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc ở phụ nữ.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân bị bệnh tim nặng, đột quy, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- PYCALIS chỉ dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên.

- Uống trước khi quan hệ tình dục ít nhất 30 phút.

Người lớn

Liều khởi đầu thường là 10 mg x 1 lần / ngày.

Có thể dùng liều 20 mg x 1 lần / ngày tùy theo tình trạng đáp ứng của bệnh nhân.

Tadalafil không nên được sử dụng nhiều hơn một lần trong vòng 24 giờ.

Không cần điều chỉnh liều dùng ở người già.

Bệnh nhân suy gan:

Đối với bệnh nhân nhẹ đến vừa: liều dùng tối đa không quá 10 mg x 1 lần/ngày, liều dùng hàng ngày thường xuyên chưa được đánh giá. Không dùng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 51-80 ml/phút): không cần điều chỉnh liều. Ở bệnh nhân suy thận mức độ vừa (độ thanh thải creatinin từ 31-50 ml/phút), nên khởi đầu với liều 5 mg không quá 1 lần/ngày, liều tối đa không quá 10 mg x 1 lần mỗi 48 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút hoặc đang chạy thận nhân tạo) liều tối đa không quá 5 mg x 1 lần mỗi 72 giờ.

Bệnh nhân tiểu đường: không cần phải điều chỉnh liều.

Bệnh nhân đã ổn định với liệu pháp điều trị dùng thuốc chẹn thụ thể alpha, nên dùng tadalafil với liều khởi đầu 5 mg.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, không nên dùng quá 10 mg x 1 lần mỗi 72 giờ.



N/A

THẬN TRỌNG

Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch, tình trạng huyết áp không ổn định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tadalafil bị chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4, do đó các thuốc kích thích (ketoconazol) hay ức chế (rifampicin) CYP2A4 sẽ làm giảm hay tăng AUC của Tadalafil.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid như magnesi hydroxid/ nhôm hydroxid làm giảm tỉ lệ hấp thu của tadalafil.
- Tadalafil làm tăng hiệu quả hạ huyết áp của các thuốc nitrat. Sử dụng đồng thời tadalafil và các chế phẩm có chứa gốc nitrat. Sử dụng đồng thời tadalafil và các chế phẩm có chứa gốc nitrat có thể gây hạ huyết áp đột ngột dưới mức an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng tadalafil:

Phổ biến: đau đầu, đỏ bừng, và khó tiêu.

Thường gặp: chóng mặt, mất ngủ, lo lắng, choáng váng, chảy máu cam, nghẹt mũi, sốt, rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy và nôn mửa.

Ít gặp: Phát ban da, ban đỏ, rụng tóc, đau lưng, đau chân tay, đau cơ, phù mắt, giữ nước, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Rất hiếm khi bị rối loạn thị giác, sự cương cứng kéo dài, ho, khó thở, viêm mũi, viêm xoang, viêm phế quản, viêm mô tế bào.

Nếu tình trạng thị giác của bạn có vấn đề hay tình trạng cương dương kéo dài trên 4 giờ nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sử dụng liều duy nhất 10 mg hay chia làm nhiều lần trong ngày cho người khỏe mạnh, các tác dụng phụ xảy ra cũng tương tự như dùng liều thấp hơn. Nếu xảy ra tình trạng quá liều cần sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng.

- HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
- TIÊU CHUẨN** TCCS.
- TRÌNH BÀY** Vi 1 viên, hộp 1 vi; Vi 1 viên, hộp 2 vi.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Số 166 - 170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam.



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]