

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014

NHÃN VỈ GLODAFIL 5 (vỉ 10 viên)

Kích thước:

Dài : 76 mm

Rộng : 45 mm



Ngày 20 tháng 06 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP GLODAFIL 5

(Hộp 5 vỉ 4 viên)

Kích thước:

Dài : 75 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 60 mm



Ngày 29 tháng 6 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tự

NHÃN HỘP GLODAFIL 5

(Hộp 1 vỉ 10 viên)

Kích thước:

Dài : 82 mm

Rộng : 18 mm

Cao : 50 mm



Ngày 20 tháng 06 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

GLOMED

Trang Văn Ty

NHÃN HỘP GLODAFIL 5

(Hộp 3 vỉ 10 viên)

Kích thước:

Dài : 82 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 50 mm



Ngày 10 tháng 06 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN VỈ GLODAFIL 5 (vỉ 4 viên)

Kích thước:

Dài : 67 mm

Rộng : 58 mm



Ngày 20 tháng 06 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Quý

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLODAFIL 5

Tadalafil
Viên bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

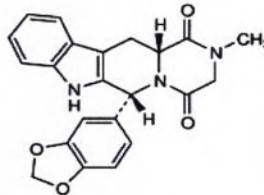
Hoạt chất: Tadalafil 5 mg.

Tá dược: Natri lauryl sulfat, lactose monohydrat, hypromellose, magnesi stearat, croscarmellose natri, cellulose vi tinh thể, Opadry yellow, Opadry fx, sunset yellow lake (FD&C yellow #6), tartrazin lake (FD&C yellow #5).

2. Mô tả sản phẩm

GLODAFIL 5 là thuốc dùng đường uống chứa tadalafil.

Tadalafil, (6R-12aR)-2,3,6,7,12,12a-hexahydro-2-methyl-6-[3,4-(methylenedioxy)phenyl] pyrazino [1', 2':1,6] pyrido[3,4-b]indol-1,4-dion, là thuốc ức chế men phosphodiesterase tuýp 5 (PDE5) được dùng trong điều trị rối loạn cương dương. Công thức phân tử là $C_{22}H_{19}N_3O_4$, và phân tử lượng là 389,4. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên bao phim GLODAFIL 5 chứa 5 mg tadalafil.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

- Tadalafil, một thuốc dùng đường uống trong điều trị rối loạn cương dương (ED), là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục guanosin monophosphat vòng (cGMP) - phosphodiesterase đặc hiệu tuýp 5 (PDE5).
- Cơ chế sinh lý của sự cương dương vật kéo theo sự giải phóng oxid nitric (NO) ở thể hang trong suốt quá trình kích thích tình dục. Sau đó, NO hoạt hóa men guanylat cyclase, men này làm tăng nồng độ cGMP, từ đó làm giãn cơ trơn mạch máu ở thể hang và cho phép dòng máu chảy vào.
- Tadalafil không có tác dụng làm giãn trực tiếp trên thể hang phân lập ở người nhưng nó làm tăng tác dụng của NO bằng cách ức chế PDE5, chất này có tác dụng phân hủy cGMP trong thể hang. Khi kích thích tình dục gây ra sự giải phóng NO tại chỗ, thì sự ức chế PDE5 bởi tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang, từ đó làm giãn cơ trơn và tăng dòng máu tới thể hang.
- Ở liều khuyến cáo, tadalafil không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục kèm theo.

Dược động học

- Tadalafil được hấp thu tốt sau một liều uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ. Tốc độ và mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Tadalafil được phân bố rộng khắp các mô và khoảng 94% gắn kết với protein huyết tương.
- Thuốc được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi enzym cytochrom P450 3A4. Chất chuyển hóa chính, methylcatechol glucuronid, không có tác dụng. Nửa đời thải trừ trung bình của tadalafil là khoảng 17,5 giờ.
- Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa trong phân (61% liều dùng), và ít hơn trong nước tiểu (36% liều dùng). Độ thanh thải có thể giảm ở người già và người suy thận.

4- Chỉ định

GLODAFIL 5 được chỉ định để điều trị tình trạng rối loạn cương dương, là tình trạng không có khả năng đạt được hoặc duy trì sự cương cứng ở nam giới. Để GLODAFIL 5 có hiệu quả, cần có hoạt động kích thích tình dục kèm theo.

5- Liều dùng và cách dùng

♦ Liều dùng

Nam giới trưởng thành: Liều khuyến dùng là 10 mg, có thể tăng liều 20 mg, hoặc giảm liều 5 mg nếu cần. Hiệu quả của thuốc có thể duy trì cho đến 36 giờ kể từ sau khi dùng thuốc. Số lần sử dụng thuốc tối đa được khuyến dùng là một lần mỗi ngày. Tuy nhiên, không nên sử dụng thuốc mỗi ngày vì tính an toàn lâu dài của thuốc chưa được xác định.

Nam giới cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân cao tuổi.

Nam giới bị suy gan từ nhẹ đến vừa: Liều tối đa 10 mg một lần mỗi ngày.

Nam giới bị suy thận: Đối với bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 30-50 ml/phút), liều khởi đầu khuyến cáo 5 mg không quá 1 lần mỗi ngày, liều tối đa 10 mg trong 48 giờ; bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) có thể dùng liều tối đa 5 mg không quá 1 lần mỗi ngày.

Nam giới bị tiểu đường: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân tiểu đường.

Người đang dùng các thuốc khác: Người đang dùng tadalafil với thuốc ức chế enzym cytochrom P450 3A4, như ketoconazol hay ritonavir, không dùng quá 10 mg tadalafil/lần mỗi 72 giờ; Ở những bệnh nhân được điều trị ổn định bằng thuốc chẹn alpha, có thể dùng liều khởi đầu 5 mg tadalafil.

♦ Cách dùng

Nên uống thuốc ít nhất 30 phút (từ 30 phút đến 12 giờ) trước khi sinh hoạt tình dục và có thể uống lúc đói hoặc no.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người đang dùng những chất cung cấp oxid nitric, các nitrat hữu cơ hay nitrit hữu cơ.

Người bị suy gan nặng, hạ huyết áp, mới bị đột quỵ hay nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, suy tim, rối loạn võng mạc như viêm võng mạc sắc tố.

7- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Nên chẩn đoán rối loạn cương dương và xác định các nguyên nhân tiềm ẩn trước khi điều trị với tadalafil.

Trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương, bác sĩ nên chú ý đến tình trạng tim mạch của bệnh nhân, vì nguy cơ về tim mạch liên quan với hoạt động tình dục có thể xảy ra. Nên tránh dùng tadalafil nếu có các vấn đề về tim đủ nặng để gây nguy hiểm khi hoạt động tình dục.

Dùng thuốc thận trọng nếu đã từng bị đột quỵ, loạn nhịp tim nguy hiểm đến tính mạng, tăng huyết áp hay hạ huyết áp nặng, suy tim, đau thắt ngực không ổn định (trong vòng 6 tháng trước đó).

Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hay suy thận nặng, và có thể giảm liều tadalafil khi cần thiết.

Cần thận khi dùng thuốc cho bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật hay có rối loạn huyết học gây ra chứng cương cứng dương vật.

Tính an toàn và hiệu quả của việc phối hợp tadalafil với các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu, và những phối hợp này không được khuyến dùng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng GLODAFIL 5 cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không nên dùng GLODAFIL 5 cho những người dưới 18 tuổi.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: GLODAFIL 5 không ảnh hưởng hay ảnh hưởng không đáng kể đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, những người đã từng bị chóng mặt hoặc rối loạn thị giác không nên lái xe hay vận hành những máy móc nguy hiểm.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tadalafil có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat hữu cơ hay nitrit hữu cơ, và chống chỉ định dùng tadalafil ở những người đang dùng các thuốc này.

Tadalafil cũng có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nicorandil và nên tránh dùng chung 2 thuốc này.

Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra khi dùng chung tadalafil với thuốc chẹn alpha.

Các thuốc ức chế enzym cytochrom P450 3A4 như cimetidin, delavirdin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol, và thuốc ức chế HIV-protease có thể làm giảm độ thanh thải của tadalafil.

Nồng độ trong huyết tương của tadalafil tăng đáng kể bởi ritonavir.

Nước ép quả bưởi có thể làm tăng nồng độ tadalafil trong huyết tương.

Thuốc cảm ứng enzym cytochrom P450 3A4, như rifampicin, có khả năng làm giảm nồng độ trong huyết tương của tadalafil.

9- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường chỉ thoáng qua và ở mức nhẹ đến trung bình.

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt. Có thể có rối loạn thị giác, chóng mặt, và sung huyết mũi.

Chứng co cứng dương vật cũng có thể xảy ra.

Các tác dụng ngoại ý khác bao gồm nổi mẩn da, nôn, đau mắt và đỏ mắt, chảy máu cam, ngất, xuất huyết mạch máu não, và thiếu máu thoáng qua.

Cơn đau tim, đột quỵ, loạn nhịp tim, cơn tăng huyết áp nguy cấp, và đột tử đã được báo cáo sau khi dùng tadalafil, thường xảy ra ở những người đang có yếu tố nguy cơ về tim.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện các triệu chứng về tim (như chóng mặt, buồn nôn, và đau ngực) trong quá trình sinh hoạt tình dục, hay các tác dụng ngoại ý trở nên trầm trọng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều có thể gồm chóng mặt, choáng, hoặc cương cứng kéo dài.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng những biện pháp hỗ trợ chuẩn. Thẩm tách máu góp phần không đáng kể vào sự thải trừ của tadalafil.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

Hộp 5 vỉ x 4 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094

Ngày 23 tháng 05 năm 2014

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Trang Văn Tỷ