https://trungtamthuoc.com/

35167-bs1 (215118)

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERAFIL

Rx Thuốc bán theo đơn Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERAFIL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Tadalafil 20 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrolidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, talc, vàng tartrazin vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình giọt nước, hai mặt trơn, bao phim màu vàng, bên trong màu trắng hoặc trắng ngà.

Qui cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 01 viên nén bao phim.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được dùng để điều trị rối loạn chức năng cương cứng dương vật, 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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Uống thuốc trước khi quan hệ tình dục ít nhất 30 phút đến 12 giờ.

- Liều thông thường là uống 1 viên 10 mg/lần/ngày với nhiều nước (trong hoặc ngoài bữa ăn). Liều dùng có thể tăng đến 20 mg hoặc giảm xuống 5 mg/lần/ngày tùy theo đáp ứng của từng người.
- Không cần điều chỉnh liều ở người già.
- Bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa: dùng không quá 10 mg mỗi ngày.
- Bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 31 - 50 ml/phút), liều khởi đầu 5 mg, liều tối đa 10 mg trong 48 giờ. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), liều tối đa 5 mg.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Không dùng cho phụ nữ và trẻ em dưới 18 tuổi.
- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- 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.
- Bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim (trong vòng 90 ngày), suy tim độ 2 hoặc nặng hơn (trong vòng 6 tháng), đột quỵ (trong vòng 6 tháng).
- Với các bệnh nhân đã được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.

Tác dụng không mong muốn:

** Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:*

- Đau đầu, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, ngạt mũi, đau ở chi.

** Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:*

- 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.
- 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.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

- Tadalafil là thuốc được chuyển hóa tại gan bởi CYP 3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP 3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol,..) sẽ làm tăng hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và do đó làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.
- Dùng chung Tadalafil với các thuốc cảm ứng CYP 3A4 (Rifampicin, carbamazepin) làm giảm hàm lượng Tadalafil trong huyết tương, do đó hiệu lực sẽ giảm.
- Các thuốc Antacid (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu Tadalafil.
- Tadalafil có tác dụng dãn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó làm tăng tác dụng hạ huyết áp với các dẫn xuất nitrat.
- Dùng chung Tadalafil với nhóm thuốc chẹn alpha làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Liều duy nhất lên đến 500 mg đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh và liều hàng ngày dùng nhiều lần lên đến 100 mg đã được sử dụng cho các bệnh nhân. Tác dụng phụ tương tự như ở những liều thấp.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

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.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- 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. Tadalafil có tác dụng dãn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó có tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp với các nitrat.
- Tadalafil là thuốc được chuyển hóa tại gan bởi CYP 3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP

https://trungtamthuoc.com/

3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol,...) sẽ làm tăng hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và 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 10mg / 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 nầy 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 nầy, 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.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Tadalafil là chất ức chế chuyển hóa Guanosine monophosphate vòng (cGMP) thông qua ức chế chọn lọc phosphodiesterase týp 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục, chất oxyd nitric (NO) được phóng thích từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp Guanosine monophosphate 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 lưng máu tới thể hang gây ra cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Tadalafil không có tác dụng khi không có sự kích thích tình dục hoặc không bị suy chức năng gây cương.

Dược động học:

- Tadalafil được hấp thu tốt sau khi uống. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khoảng 2 giờ.

- Tadalafil phân bố rộng rãi đến các mô, và khoảng 94% gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 17,5 giờ.

- Thuốc được chuyển hóa ở gan bởi cytochrome P450 isoenzyme CYP 3A4.

- Tadalafil được bài xuất dưới dạng chất chuyển hóa, phần lớn qua phân (khoảng 61% liều dùng) và một lượng ít hơn qua nước tiểu (khoảng 36% liều dùng).

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 cương cứng đủ để giao hợp. Để thuốc có hiệu quả, cần phải có sự kích thích tình dục.

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc trước khi quan hệ tình dục ít nhất 30 phút đến 12 giờ.

- Liều thông thường là uống 1 viên 10 mg/lần/ngày với nhiều nước (trong hoặc ngoài bữa ăn). Liều dùng có thể tăng đến 20 mg hoặc giảm xuống 5 mg/lần/ngày tùy theo đáp ứng của từng người.

- Không cần điều chỉnh liều ở người già.

- Bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa: dùng không quá 10 mg mỗi ngày.

- Bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 31 - 50 ml/phút), liều khởi đầu 5 mg, liều tối đa 10 mg trong 48 giờ. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), liều tối đa 5 mg.

Chống chỉ định:

- Không dùng cho phụ nữ và trẻ em dưới 18 tuổi.

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- 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.

- Bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim (trong vòng 90 ngày), suy tim độ 2 hoặc nặng hơn (trong vòng 6 tháng), đột quỵ (trong vòng 6 tháng).

- Với các bệnh nhân đã được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.

Thận trọng:

- Trước khi điều trị, phải biết rõ tiền sử bệnh và khám cụ thể bệnh nhân, nhằm xác định tỏ 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. Tadalafil có tác dụng dãn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó có tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp với các nitrat.

- Tadalafil là thuốc được chuyển hóa tại gan bởi CYP 3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP 3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol,...) sẽ làm tăng hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và 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 10mg / 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 nầy 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 nầy, 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.

Tương tác thuốc:

- Tadalafil là thuốc được chuyển hóa tại gan bởi CYP 3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP 3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol,...) sẽ làm tăng hàm lượng Tadalafil trong huyết tương và do đó làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

https://trungtamthuoc.com/

- Dùng chung Tadalafil với các thuốc cảm ứng CYP 3A4 (Rifampicin, carbamazepin) làm giảm hàm lượng Tadalafil trong huyết tương, do đó hiệu lực sẽ giảm.
- Các thuốc Antacid (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu Tadalafil.
- Tadalafil có tác dụng dãn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó làm tăng tác dụng hạ huyết áp với các dẫn xuất nitrat.
- Dùng chung Tadalafil với nhóm thuốc chẹn alpha làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Tác dụng không mong muốn:

** Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:*

- Đau đầu, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, ngạt mũi, đau ở chi.

** Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:*

- 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.
- 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.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Liều duy nhất lên đến 500 mg đã được dùng cho các đối tượng khỏe mạnh và liều hàng ngày dùng nhiều lần lên đến 100 mg đã được sử dụng cho các bệnh nhân. Tác dụng phụ tương tự như ở những liều thấp.
- Xử trí: 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.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 C.T.T.N.H.H CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC TP.BẾN TRE-T.BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh