

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim

VacoAcilis 20
Tadalafil 20mg

R_x Thuốc bán
theo đơn

VacoAcilis 20
Tadalafil 20mg

1 vỉ x 1 viên
nén bao phim

Vacopharm

THÀNH PHẦN

Tadalafil 20mg

Tá được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH

DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng

dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



R_x Prescription
drug

VacoAcilis 20
Tadalafil 20mg

1 blister x 1 film
coated tablet

VacoAcilis 20
Tadalafil 20mg

Vacopharm

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường
Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 2 vỉ x 1 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

Rx

Thuốc bán theo đơn

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

2 vỉ x 1 viên nén bao phim

nh

THÀNH PHẦN

Tadalafil20mg

Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MST: 100112319

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

www.vacopharm.com

Rx

Prescription drug

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

2 blisters x 1 film coated tablet

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Hộp 5 vỉ x 1 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

Rx

Thuốc bán theo đơn

Tadalafil 20mg

Tadalafil 20mg

5 vỉ x 1 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Tadalafil20mg

Tà được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MST: 1100112319

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

GMP WHO

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Prescription drug

Tadalafil 20mg

Tadalafil 20mg

5 blisters x 1 film coated tablet

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

R_x Thuốc bán theo đơn



VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

1 vỉ x 4 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Tadalafil.....20mg

Tá được v.đ.....1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MST: 1100112319

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

GMP WHO

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Prescription drug



VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

1 blister x 4 film coated tablets



Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

R_x Thuốc bán theo đơn

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

5 vỉ x 4 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

5 vỉ x 4 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Tadalafil 20mg

Tá được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MST: 00112319

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

GMP WHO

R_x Prescription drug

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

5 blisters x 4 film coated tablets

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

5 blisters x 4 film coated tablets

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

Rx

Thuốc bán
theo đơn

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

1 vỉ x 6 viên
nén bao phim

Avacopharm

THÀNH PHẦN

Tadalafil 20mg

Tá được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MST 0112310

CÔNG TY

CỔ PHẦN DƯỢC

VACOPHARM

GMP WHO

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Prescription
drug

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

1 blister x 6 film
coated tablets

Avacopharm

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Hộp 5 vỉ x 6 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

R_x Thuốc bán theo đơn



VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

5 vỉ x 6 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN

Tadalafil 20mg

Tà được v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

MST: 1100112319

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM



MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Prescription drug



VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

5 blisters x 6 film coated tablets



Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

R_x Thuốc bán
theo đơn

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

10 vỉ x 6 viên
nén bao phim

THÀNH PHẦN Tadalafil 20mg Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng	Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SĐK : Số lô SX : Ngày SX : HD :
--	---

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

R_x Prescription drug

R_x Prescription drug

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

10 blisters x 6 film coated tablets

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thấy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 * Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Hộp 50 vỉ x 6 viên nén bao phim

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

Rx Thuốc bán theo đơn

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

50 vỉ x 6 viên nén bao phim

Avacopharm

THÀNH PHẦN

Tadalafil 20mg

Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

50 blisters x 6 film coated tablets

Avacopharm

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

VacoAcilis 20

Tadalafil 20mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

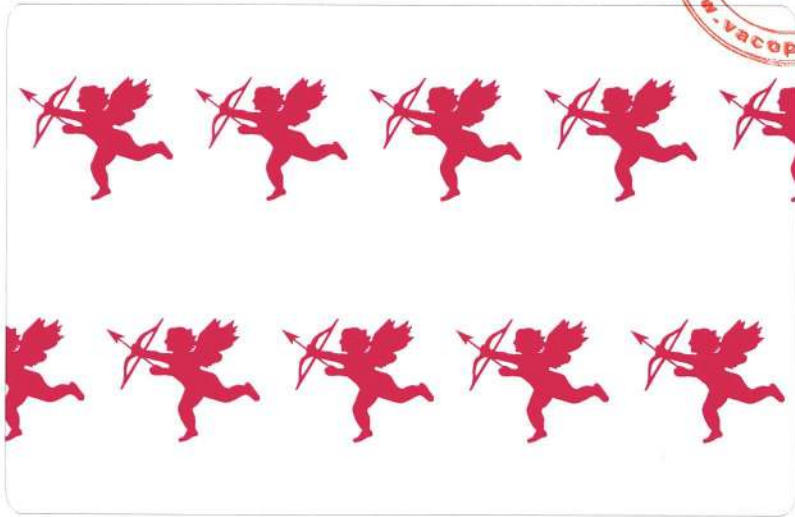


2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 1 viên (mặt sau)



Nhãn vỉ 1 viên (mặt trước)

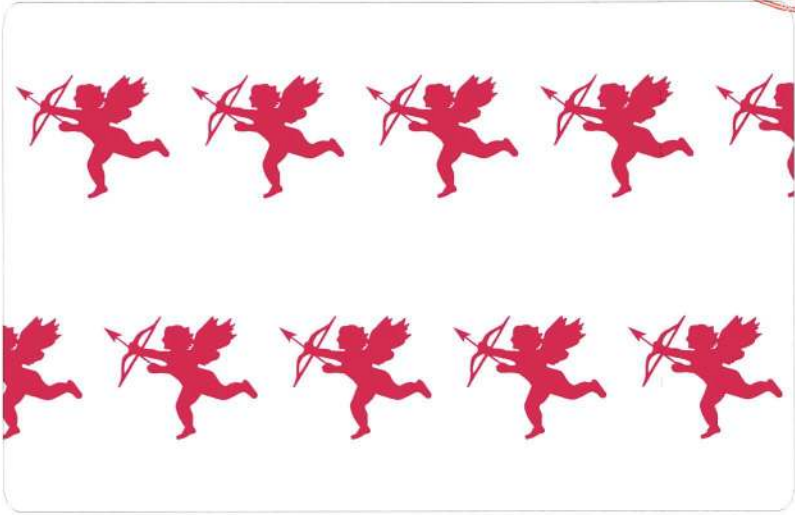


2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 4 viên (mặt sau)



Nhãn vỉ 4 viên (mặt trước)

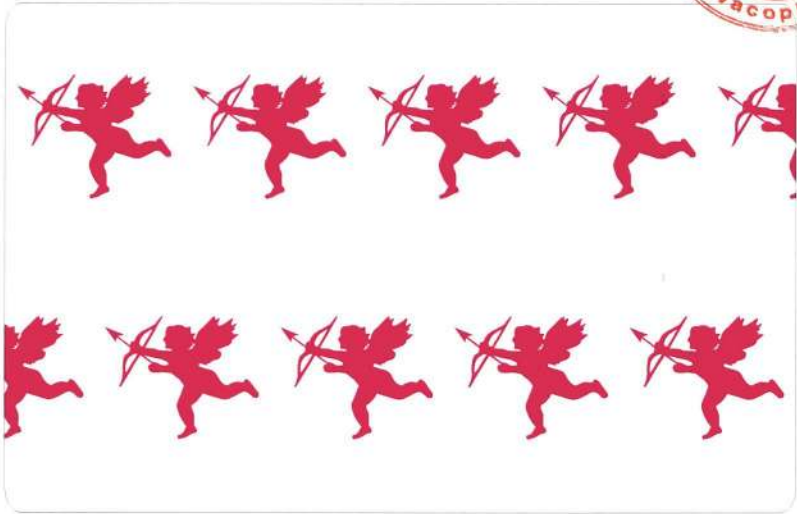


2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 6 viên (mặt sau)



Nhãn vỉ 6 viên (mặt trước)



R_x Thuốc bán theo đơn

VACOACILIS 20

Thành phần

Tadalafil 20mg
Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

(Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Polyvinyl pyrrolidon K30, Natri lauryl sulfat, Polysorbat 80, Aerosil, Talc, Natri starch glycolat, Croscarmellose natri, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Titan dioxyd, PEG 6000, Màu Quinolin yellow, Màu Caramel, Màu Sunset yellow)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 01 viên, hộp 01 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 01 viên, hộp 02 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 01 viên, hộp 05 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 04 viên, hộp 01 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 04 viên, hộp 05 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
6	Ép vỉ, vỉ 04 viên, hộp 25 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 06 viên, hộp 01 vỉ
8	Ép vỉ, vỉ 06 viên, hộp 05 vỉ
9	Ép vỉ, vỉ 06 viên, hộp 10 vỉ
10	Ép vỉ, vỉ 06 viên, hộp 50 vỉ

Dược lực học

Tadalafil là thuốc ức chế Phosphodiesterase type 5 (PDE5) là chất có vai trò trong việc thoái hủy chất cGMP trong thể hang. Trong quá trình kích thích tình dục sẽ gây phóng thích Nitric oxid (NO) từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp Guanosin 3', 5' monophosphat vòng (cGMP) ở tế bào cơ trơn, cGMP gây giãn cơ trơn và làm tăng lưu lượng máu tới thể hang gây cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Khi không có những kích thích từ ngoại cảnh thì thuốc hoàn toàn không gây bất cứ một tác dụng nào về tình dục.

Dược động học

Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Nồng độ huyết tương tối đa trung bình đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống.

Tadalafil phân bố vào các mô và 94% Tadalafil trong huyết tương gắn kết với protein huyết tương. Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrome P450 dạng đồng vị 3A4.

Độ thanh thải trung bình khi sử dụng bằng đường uống của Tadalafil là 2,5 lít/giờ và thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ. Tadalafil được bài tiết chủ yếu qua phân (khoảng 61% liều thuốc) và mức độ ít hơn trong nước tiểu (khoảng 36% liều thuốc). Sự thải trừ Tadalafil giảm ở người già và người suy thận.

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

Liều dùng và cách dùng

Dùng theo chỉ định của Bác sĩ, liều thường dùng:

Nam từ 18 tuổi trở lên: liều khuyến cáo thông thường là ½ -1 viên/lần/ngày, uống trước nửa giờ đến 12 giờ trước khi giao hợp.

Người suy thận nhẹ, suy gan nhẹ và vừa: liều tối đa uống ½ viên/lần/ngày.

Những người đang dùng các thuốc ức chế CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir...) liều tối đa là ½ viên/lần/72 giờ.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với Tadalafil và các thành phần khác của thuốc.

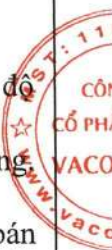
Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân đang dùng các dẫn chất nitrat, vì Tadalafil có tác dụng hiệp đồng với tác dụng hạ huyết áp của các dẫn xuất nitrat.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ huyết áp alpha-blocked (doxazosin, tamsulosin...)

Những trường hợp suy thận nặng, suy gan nặng, huyết áp thấp, đột quỵ, nhồi máu cơ tim.

Những bệnh nhân được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.



Thận trọng

Trước khi điều trị, phải biết tiền sử bệnh và khám cụ thể bệnh nhân nhằm 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 có nguy cơ tim mạch kết hợp hoạt động tình dục.

Khả năng gây cương cứng 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.

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 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.

Việc sử dụng Tadalafil có thể dẫn đến giảm thị lực hoặc mất thị lực tạm thời.

Nguy cơ giảm hay mất thính lực đột ngột.

Không cần giảm liều ở những người trên 65 tuổi.

Không nên dùng thuốc mỗi ngày vì tính an toàn lâu dài của thuốc chưa được thực nghiệm.

Người lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi dùng vì một số trường hợp có hiện tượng chóng mặt.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: đau đầu, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, ngạt mũi.

Ít gặp: tim đập nhanh, hồi hộp, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi ban, đau mắt, chảy nước mắt, sưng mí mắt, tăng mức độ cương.

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

Tương tác thuốc

Nitrat hữu cơ và dẫn chất nitric oxyd: tăng nguy cơ hạ huyết áp, kể cả dùng nitrat dạng hít.

Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Itraconazol và nước ép quả nho: làm tăng nồng độ Tadalafil trong huyết tương, tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Rifampin, Phenobarbital, Phenytoin và Carbamazepin làm giảm nồng độ Tadalafil trong huyết tương.

Antacid (magie hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu của Tadalafil.

Thuốc ức chế thụ thể alpha, thuốc kháng thụ thể angiotensin II, thuốc kháng retrovirus, thuốc ức chế protease HIV: tăng tác dụng hạ huyết áp và tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và xử trí

Trong trường hợp quá liều, dùng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 – 3829311

**Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An**

Long An, ngày 22 tháng 3 năm 2016

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu

**TUO CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG**

Phó Tổng Giám đốc