

22496 (T2.16)A

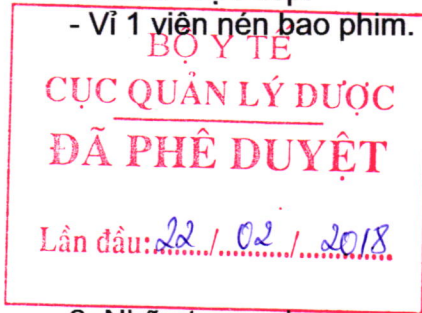
VD-28824-18

82/100

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Vỉ 1 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:

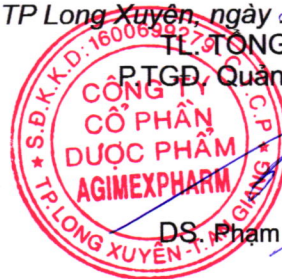
- Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

Agitafil® 20 Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim Box of 1 blister x 1 film-coated tablet	<p>Agitafil® 20 1 film-coated tablet tadalafil 20mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Tadalafil 20mg Excipients q.s. 1 tablet.</p> <p>Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.</p> <p>Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use</p>	SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX Số lô SX/ Batch No.: XXXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXXX HD/ Exp. Date: XXXXXXX
	<p>Agitafil® 20 1 film-coated tablet Tadalafil 20mg</p> <p>GMP - WHO</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Tadalafil 20mg Tá dược vđ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Số xuất xứ: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Võ Tổng Phương, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.</p> <p>Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vo Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.</p>	



TP Long Xuyên, ngày 25 tháng 01 năm 2016

TL TÔNG GIÁM ĐỐC
PTGD, Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

AGITAFIL[®] 20

Thành phần:

- Tadalafil 20 mg
 - Tá dược vđ 1 viên.
- (Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyvinyl pyrolidon, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Talc, Màu oxid sắt vàng, Polysorbat 80).

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- AGITAFIL được chỉ định trong trường hợp bị rối loạn cương dương, 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:

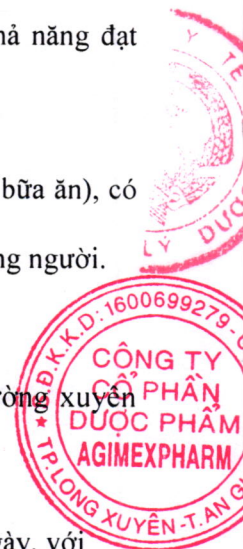
- Liều thông thường: Uống 10 mg/lần/ngày. Uống thuốc với nhiều nước (trong hoặc ngoài bữa ăn), có thể sử dụng từ 30 phút đến 12 giờ trước khi sinh hoạt tình dục.
- Liều dùng có thể tăng đến 20 mg hoặc giảm xuống 5 mg/lần/ngày tùy theo đáp ứng của từng người.
- Hiệu quả của Tadalafil có thể duy trì cho đến 24 giờ sau khi dùng thuốc.
- Không nên dùng Tadalafil quá 01 lần trong 24 giờ.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, người bệnh tiểu đường.
- Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình : liều tối đa là 10 mg/lần/ngày. Liều dùng thường xuyên hàng ngày chưa được đánh giá
- Bệnh nhân suy thận:
 - + Suy thận nhẹ (CC 51-80 ml/ phút): không cần điều chỉnh liều
 - + Suy thận trung bình (CC 31-50 ml/ phút): liều khởi đầu 5 mg không quá một lần mỗi ngày, với liều tối đa 10 mg trong 48 giờ
 - + Suy thận nặng (CC ít hơn 30 ml/ phút hoặc chạy thận nhân tạo): liều tối đa là 5 mg không quá một lần trong mỗi 72 giờ; khuyến cáo những bệnh nhân này không dùng thường xuyên hàng ngày.

Chống chỉ định: Không dùng Agitafil cho những đối tượng sau:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ; nam giới dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc thuộc nhóm dẫn xuất nitrat (nitroglycerin, isosorbid dinitrat, isosorbid mononitrat) 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 chẹn alpha (alpha-blocker) như: doxazosin, tamsulosin, prazosin, terazosin.
- Bệnh nhân hạ huyết áp, tăng huyết áp và loạn nhịp không kiểm soát được; có vấn đề về tim như đau thắt ngực, suy tim, rối loạn nhịp tim, hoặc đã có một cơn đau tim.
- Những trường hợp suy gan nặng.
- 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 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.
- Thận trọng khi phối hợp với các thuốc điều trị tim mạch, huyết áp (xem mục Chống chỉ định); các thuốc ức chế CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol,...) (xem mục Tương tác thuốc).
- Tadalafil chưa được dùng trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc loét tiêu hoá, 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 này, dù có đau hay không cũng phải tới trung tâm y tế để điều trị.
- An toàn dùng thuốc cho các nhóm bệnh nhân: Suy tim, đau thắt ngực, cao huyết áp (> 170/100 mmHg) hoặc huyết áp thấp (< 90/50 mmHg) chưa được đánh giá, do đó cũng không nên dùng.
- Khi sử dụng Tadalafil không nên uống rượu bia vì có thể làm tăng tác dụng phụ của Tadalafil như giảm huyết áp quá mức, gây chóng mặt, đau đầu, tăng nhịp tim.
- Việc sử dụng Tadalafil có thể dẫn đến giảm thị lực, mất thị lực tạm thời.

Tương tác thuốc:

- Tadalafil có tác dụng giãn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó có tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp với các dẫn xuất nitrat và chẹn alpha vì vậy chống chỉ định dùng đồng thời Tadalafil với các nhóm thuốc này.
- Tadalafil được chuyển hoá tại gan bởi CYP3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol,...) sẽ làm tăng nồng độ Tadalafil trong huyết tương, do đó làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và có thể tăng tỷ lệ các tác dụng không mong muốn.
- Vì vậy, nếu dùng đồng thời với các thuốc trên thì Tadalafil không được dùng quá 10 mg/lần/72 giờ.
- Các thuốc antacid (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu Tadalafil.
- Tính an toàn và hiệu quả khi phối hợp Tadalafil với các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác đã không được nghiên cứu, vì vậy sự kết hợp này không nên dùng.
- Tadalafil không có tác dụng lên thời gian chảy máu khi dùng đơn độc hoặc dùng chung với aspirin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú vì chưa có các nghiên cứu đầy đủ và thích hợp trên phụ nữ có thai và cho con bú.
- Nghiên cứu trên chuột và thỏ sau khi dùng thuốc qua đường uống, không thấy các bằng chứng về tính sinh quái thai, giảm khả năng sinh sản, hoặc những tác dụng bất lợi cho sự phát triển của phôi và thai nhi.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc này có thể gây chóng mặt hoặc thay đổi tầm nhìn, do đó sau khi uống thuốc cần đánh giá phản ứng của bản thân trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

- ✓ Thường gặp: Nhức đầu, khó tiêu, chóng mặt, đỏ mặt, ngạt mũi, đau lưng, đau cơ.
- ✓ Ít gặp:
 - Sưng mí mắt, đau mắt, kết mạc sung huyết.
 - 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 hoá: 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.

Tác dụng ngoại ý được ghi nhận với Tadalafil thường thoáng qua và ở mức độ nhẹ hay vừa.

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

Các đặc tính dược lực học:

- Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục guanosin monophosphat vòng (cGMP) - đặc biệt là trên men phosphodiesterase type 5 (PDE5).
- Khi có sự kích thích tình dục, chất oxid nitric (NO) được phóng thích từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp guanosin 3', 5' monophosphat 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 lượng máu tới thể hang gây ra cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Khi không có kích thích tình dục thì Tadalafil không có tác dụng.

Các đặc tính dược động học:

- Agitafil được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ trong huyết tương (Cmax) của Tadalafil đạt được khoảng từ 30 phút đến 6 giờ (thời gian trung bình là 2 giờ).
- Khả dụng sinh học tuyệt đối của Tadalafil dạng uống chưa được thiết lập. Tốc độ và mức độ hấp thu Tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó Tadalafil có thể được dùng trong hoặc ngoài bữa ăn.
- Thuốc được chuyển hoá mạnh bởi các microsom isoenzym ở gan thành một chất chuyển hoá có hoạt tính, chất này có hiệu lực với PDE5 bằng 50% thuốc gốc. Tadalafil và chất chuyển hoá chính đều gắn với protein huyết tương khoảng 96%.
- Tadalafil được bài xuất phần lớn qua phân dưới dạng chất chuyển hóa (khoảng 80% liều dùng) và một lượng ít hơn qua nước tiểu (khoảng 13% liều dùng).

Quá liều và cách xử trí:

- Những liều duy nhất cho đến 500 mg Tadalafil đã được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều 100 mg nhiều lần mỗi ngày đã được dùng cho bệnh nhân. Các phản ứng phụ xảy ra cũng tương tự như những phản ứng phụ của liều thấp hơn.
- Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ. Thẩm tách thận có tác dụng loại Tadalafil ra khỏi cơ thể không đáng kể vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương và được bài tiết ít qua nước tiểu.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

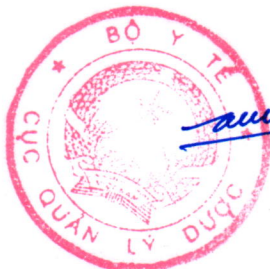
Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**

TP Long Xuyên, ngày 25. tháng 01. năm 2016

