

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

C.ALES® 20 mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Tadalafil 20 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose monohydrat, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, màu sunset yellow)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên. Không dùng thuốc cho phụ nữ.

Thuốc chỉ có tác dụng khi có ham muốn tình dục: Điều trị rối loạn cương dương ở nam giới.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

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

- Liều thông thường là mỗi lần 1 viên khi cần thiết. Không dùng hơn 1 viên mỗi ngày.

- Bệnh nhân suy thận:

+ Độ thanh thải creatinin 30-50ml/phút: liều tối đa là 1/2viên (10mg)/lần trong 48 giờ

+ Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc thẩm tách máu: không được dùng C.ales

- Bệnh nhân suy gan:

+ Nhẹ hoặc vừa: liều tối đa 1/2viên/1lần/ngày.

+ Nặng: không được dùng C.ales® 20mg

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phụ nữ và trẻ em dưới 18 tuổi.

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

- Sử dụng đồng thời tadalafil với các nitrat hữu cơ dưới bất cứ dạng nào.

- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim mới trong vòng 90 ngày, bệnh nhân có cơn đau thắt ngực không ổn định hay có cơn đau thắt ngực xảy ra trong khi giao hợp, bệnh nhân suy tim nặng trong vòng mới 6 tháng, bệnh nhân bị loạn nhịp tim không kiểm soát được, huyết áp thấp (<90/50 mm Hg) hay tăng huyết áp không kiểm soát được và bệnh nhân bị tai biến mạch máu não trong vòng mới 6 tháng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

• Không dùng thuốc cho bệnh nhân nhồi máu cơ tim, cơn đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất, tai biến mạch máu não, cơn thiếu máu tim thoáng qua.

• Lưu ý nếu cương cứng kéo dài hơn 4 giờ và cương đau dương vật trong vòng 6 giờ phải đến cơ sở y tế để được chăm sóc.

• Ảnh hưởng lên mắt: ngưng sử dụng thuốc trong trường hợp mất thị lực đột ngột ở một hoặc cả hai mắt.

• Mất thính giác đột ngột: ngưng dùng thuốc trong trường hợp giảm đột ngột hoặc mất thính giác, có thể kèm theo ù tai và chóng mặt.

• Thận trọng với bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tủy, bệnh bạch cầu).

• Thận trọng với bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (như dương vật gập góc, bệnh xơ thể hang, bệnh Peyronie).

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ NUÔI CON BÚ: Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC HAY LÁI XE: Thận trọng sử dụng tadalafil trước khi lái tàu xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chất ức chế chọn lọc CYP3A4 như ketoconazol, làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil tới 107% so với giá trị AUC của tadalafil với liều 10mg chỉ sử dụng một mình.

- Một vài chất ức chế enzym protease như ritonavir hay saquinavir và những chất ức chế CYP3A4 khác như erythromycin, clarythromycin, itraconazol và nước ép bưởi khi sử dụng đồng thời với tadalafil cần phải thận trọng vì chúng có thể làm tăng nồng độ huyết tương của tadalafil.

- Chất cảm ứng CYP3A4 như rifampicin làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) tadalafil tới 88% so với giá trị AUC của tadalafil với liều 10mg khi sử dụng một mình. Sử dụng đồng thời các chất cảm ứng CYP3A4 khác như phenobarbital, phenytoin và carbamazepin sẽ làm giảm nồng độ của tadalafil trong huyết tương.

- Tadalafil có biểu hiện gây tăng tác động hạ áp của nitrat do đó không sử dụng tadalafil cho bệnh nhân đang dùng bất cứ dạng thuốc nào của nitrat hữu cơ. Tadalafil không ức chế hay cảm ứng chất đồng dạng CYP450 bao gồm CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9.

Tadalafil không có tác động làm thay đổi thời gian prothrombin khi dùng chung với warfarin. Bệnh nhân sử dụng đồng thời tadalafil với các loại thuốc hạ huyết áp có lẽ sẽ có hạ huyết áp nhưng thường là giảm ít và không có thay đổi rõ rệt trên lâm sàng. Không thấy có thay đổi nào trên nồng độ của tadalafil 3 giờ sau khi dùng thuốc đồng thời với rượu. Tadalafil làm tăng khả dụng sinh học của ethinyl-estradiol dùng đường uống.

- Thuốc kháng acid (magnesium hydroxid, aluminium hydroxid) làm giảm hấp thu Tadalafil

- Thuốc alpha-blocker: cần thận trọng khi dùng phối hợp chất ức chế PDE5 (bao gồm tadalafil) với alpha-blocker vì các chất ức chế PDE5 chặn được cả hiệu ứng của thuốc giãn mạch và thuốc hạ huyết áp

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Chóng mặt, đỏ mặt, xung huyết niêm mạc mũi, đau lưng, đau cơ. Rất thường xảy ra là nhức đầu, khó tiêu.

Ít gặp: Sưng mí mắt, những cảm giác được mô tả như đau tại mắt và kết mạc sung huyết.

Hiếm gặp: Đau họng, cảm giác khó nuốt, hoa mắt, rối loạn thị giác, sự cương đau dương vật

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

DƯỢC LỰC HỌC:

Tadalafil được chỉ định điều trị rối loạn cương dương, là chất ức chế chọn lọc có hồi phục guanosin monophosphat vòng (cGMP), đặc biệt là trên enzym phosphodiesterase tuýp 5 (PDE5). Khi kích thích tinh dục dẫn đến phóng thích nitric oxid tại chỗ, sự ức chế PDE5 của Tadalafil làm tăng nồng độ GMP vòng (cyclic Guanosin monophosphat) trong thể hang. Điều này đưa tới giãn cơ trơn và làm tăng lượng máu vào mô dương vật, từ đó gây cương dương vật. Tadalafil không gây tác dụng cương dương khi không có kích thích tinh dục. Tadalafil ức chế chọn lọc PDE5 - là một enzym được tìm thấy trong cơ trơn thể hang, cơ trơn mạch máu và tạng, cơ xương, tiểu cầu, thận, phổi và tiểu não. Tác động của tadalafil trên PDE5 mạnh hơn các phosphodiesterase. Trên PDE5 tadalafil mạnh gấp > 10.000 lần hơn PDE1, PDE2, PDE4 và PDE7, là những enzym tìm thấy trong tim, não, mạch máu, gan và những cơ quan khác. Tadalafil tác động trên PDE5 mạnh hơn khoảng > 10.000 lần PDE3, một loại men được tìm thấy trong tim và mạch máu. Tadalafil tác động trên PDE5 mạnh hơn khoảng 700 lần so PDE6, là một men tìm thấy trên võng mạc và gây ra sự tải nạp hình ảnh. Tadalafil tác động trên PDE5 mạnh gấp > 9.000 lần PDE8, PDE9 và PDE10. Tadalafil tác động trên PDE5 mạnh hơn 14 lần so với PDE11A1 và 40 lần so với PDE11A4, hai trong số 4 hình thức được biết của PDE11. PDE11 là một men tìm thấy trong tuyến tiền liệt của người, tinh hoàn, cơ xương và các mô khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và nồng độ huyết tương tối đa trung bình (Cmax) đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của tadalafil, do đó có thể dùng tadalafil chung hay sau khi ăn.

Phân bố và chuyển hóa: Thể tích trung bình của sự phân phối thuốc sau khi sử dụng vào khoảng 63L. Ở nồng độ điều trị, 94% tadalafil gắn kết với protein huyết tương. Sự gắn kết với protein không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận. Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 (CYP) dạng đồng hình 3A4, chất chuyển hóa lưu thông chủ yếu là methylcatechol glucuronic.

Thải trừ: Độ thanh thải trung bình khi sử dụng đường uống của tadalafil là 2,5L/giờ và thời gian bán hủy trung bình là 17,5 giờ trên những người khỏe mạnh. Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng những chất chuyển hóa không tác dụng, chủ yếu trong phân (khoảng 61% liều thuốc) và với mức độ ít hơn trong nước tiểu (khoảng 36% liều thuốc).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trường hợp quá liều khi dùng liều cao các tác dụng phụ sẽ tăng lên như nhức đầu, chóng mặt, đỏ mặt, đau tại mắt và kết mạc sung huyết

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn và đưa ngay bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long