

7961181 BSA
(Pho 06)

khách - gđ
5/10/20 - B12

Tên sản phẩm: CASILAS

Lần đầu:/...../.....
ĐÃ PHÊ DUYỆT
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ



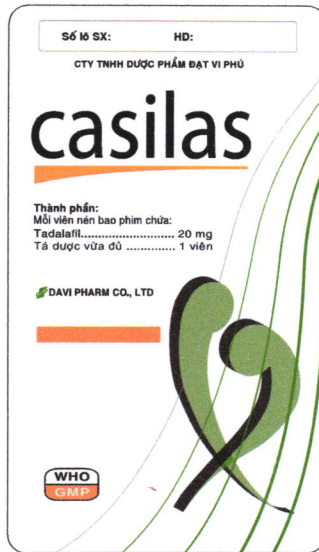
Ti lệ in bằng 100% kích thước thực tế

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/17

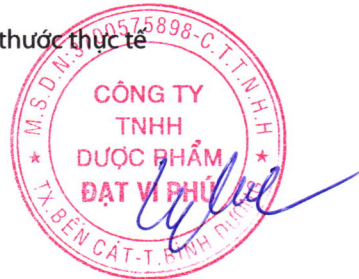
M.S.D.N.S. 0575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **CASILAS**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

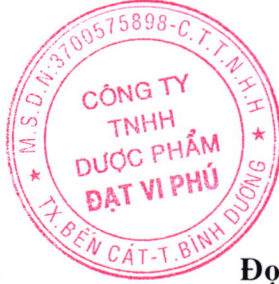


PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

u

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CASILAS-20

Viên nén bao phim Tadalafil 20 mg

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tadalafil 20 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M101, betacyclodextrin, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, croscarmellose natri, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt vàng.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình quả lê màu vàng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ (PVC - Nhôm) x 2 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

CASILAS-20 dùng để điều trị rối loạn cương dương ở nam giới trưởng thành. Một chứng bệnh làm cho nam giới không thể làm hoặc giữ cho dương vật cương cứng phù hợp cho hoạt động tình dục. CASILAS-20 cho thấy khả năng cải thiện đáng kể khả năng cương cứng dương vật phù hợp cho hoạt động tình dục.

Sản phẩm CASILAS-20 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là tadalafil, một chất thuộc nhóm chất ức chế phosphodiesterase tuýp 5. Sau khi có kích thích tình dục, CASILAS-20 sẽ giúp thư giãn mạch máu ở dương vật của bạn, cho phép máu chảy tới dương vật dễ dàng hơn, kết quả là cải thiện chức năng cương dương. CASILAS-20 sẽ không giúp gì cho bạn nếu bạn không bị rối loạn cương dương.

Cần phải chú ý một điều quan trọng là thuốc sẽ không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục. Bạn và bạn tình cần có màn dạo đầu cũng giống như khi bạn chưa dùng thuốc.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

CASILAS-20 chỉ dùng đường uống cho nam giới. Bạn nên uống cả viên cùng với nước có thể cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Bạn nên uống CASILAS-20 ít nhất 30 phút trước khi hoạt động tình dục.

CASILAS-20 có thể có tác dụng đến 36 giờ sau khi uống.

Không dùng CASILAS-20 nhiều hơn 1 lần 1 ngày. CASILAS-20 được thiết kế để dùng trước khi thực hiện hoạt động tình dục, bạn không nên dùng thuốc hàng ngày và liên tục.

u

Cần phải chú ý một điều quan trọng là thuốc sẽ không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục. Bạn và bạn tình cần có màn dạo đầu cũng giống như khi bạn chưa dùng thuốc.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với tadalafil hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nếu bạn đang sử dụng các thuốc thuộc nhóm nitrat để điều trị đau thắt ngực như bất cứ dạng nitrat hữu cơ hay các thuốc tạo oxyd nitric như amyl nitrit nào. CASILAS-20 có thể làm tăng tác dụng của nhóm thuốc này. Nếu bạn không chắc chắn có đang dùng các thuốc nhóm nitrat hay không nên hỏi lại bác sỹ.

Bạn bị bệnh tim nặng hay có cơn đau tim trong vòng 90 ngày qua.

Bạn bị đột quỵ trong vòng 6 tháng gần đây.

Bạn bị hạ huyết áp hay tăng huyết áp không kiểm soát.

Bạn bị mất thị giác do thiếu máu cục bộ thần kinh thị giác phần trước không do viêm.

Bạn đang sử dụng riociguat để điều trị tăng áp động mạch phổi và tăng áp phổi do huyết khối tắc nghẽn mãn tính. Các thuốc ức chế PDE5 như CASILAS-20 có thể tăng tác dụng hạ huyết áp của riociguat. Nếu bạn không chắc chắn có đang dùng riociguat hay không nên hỏi lại bác sỹ.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, CASILAS-20 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Các phản ứng dị ứng như phát ban. Đau ngực, không được dùng các nitrat mà phải liên hệ trung tâm y tế gần nhất. Kéo dài thời gian cương sau khi sử dụng thuốc. Nếu bạn bị cương liên tục 4 giờ hoặc hơn thì phải liên hệ với bác sỹ ngay lập tức. Mất thị giác đột ngột.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Nhức đầu, đau lưng, đau cơ, đau tay và chân, đỏ bừng mặt, nghẹt mũi và khó tiêu.

Ít gặp

Chóng mặt, đau bụng, cảm thấy bệnh hoặc bệnh (nôn), trào ngược, mờ mắt, đau mắt, khó thở, có máu trong nước tiểu, tim đập mạnh, tim đập nhanh, tăng huyết áp, hạ huyết áp, chảy máu mũi, ù tai, sưng bàn tay, bàn chân hoặc mắt cá, cảm giác mệt mỏi.

Hiếm gặp

Ngất xỉu, co giật và mất trí nhớ thoáng qua, sưng mí mắt, đỏ mắt, giảm hoặc mất thính giác đột ngột, phát ban (những vết đỏ, ngứa trên bề mặt của da), chảy máu dương vật, có máu trong tinh dịch và tăng tiết mồ hôi.

Đau tim và đột quỵ cũng đã được báo cáo trong một số trường hợp hiếm gặp. Hầu hết những trường hợp này đều có vấn đề về tim mạch trước khi dùng thuốc.

Đã có báo cáo hiếm gặp trường hợp giảm một phần hoặc mất thị giác tạm thời hay vĩnh viễn ở một hay cả hai mắt.

Một số tác dụng không mong muốn được báo cáo nhưng không được phát hiện trên thử nghiệm lâm sàng:

Đau nửa đầu, sưng mặt, phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mặt hay cổ họng, ban da nghiêm trọng, một số rối loạn gây ảnh hưởng đến lượng máu đến mắt, tim đập không đều, đau thắt ngực và đột tử do tim.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với tadalafil nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

- Thuốc chẹn alpha (dùng để điều trị tăng huyết áp hoặc triệu chứng trên đường tiết niệu liên quan đến tăng sinh tuyến tiền liệt lành tính).
- Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
- Riociguat.
- Thuốc ức chế 5-alpha reductase (dùng điều trị tăng sinh tuyến tiền liệt lành tính).
- Các thuốc như viên nén ketoconazol (dùng điều trị nhiễm nấm) và thuốc ức chế protease dùng điều trị HIV hoặc AIDS.
- Phenobarbital, phenytoin và carbamazepin (thuốc chống động kinh).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin hoặc itraconazol.
- Các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác.

Nước ép bưởi có thể ảnh hưởng đến tác dụng của CASILAS-20, bạn nên cẩn thận khi dùng chung.

Rượu có thể ảnh hưởng đến khả năng cương và làm hạ huyết áp của bạn tạm thời. Nếu bạn muốn dùng CASILAS-20 thì nên tránh dùng nhiều rượu, vì nó có thể làm tăng nguy cơ chóng mặt khi đứng dậy.

9. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em. Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

10. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn vô ý dùng quá liều, bạn có thể sẽ gặp những tác dụng không mong muốn như đã nêu trong mục 7. Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

11. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

12. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Bạn cần phải cẩn thận là hoạt động tình dục có thể mang đến nguy cơ cho những bệnh nhân bị bệnh tim vì nó tăng thêm sự căng thẳng cho tim của bạn. Bạn nên thông báo cho bác sỹ nếu có vấn đề về tim mạch.

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Thiếu máu hồng cầu hình liềm (một bất thường của hồng cầu).
- Đa u tủy (ung thư tủy xương).
- Bệnh máu trắng (ung thư tế bào máu).
- Bất kỳ sự biến dạng nào của dương vật.

- Vấn đề nghiêm trọng về gan.
- Vấn đề nặng về thận.

Vấn chưa rõ CASILAS-20 có tác dụng trên bệnh nhân gặp các vấn đề sau hay không

- Phẫu thuật vùng chậu.
- Cắt bỏ một phần hay toàn bộ tuyến tiền liệt và cả dây thần kinh của tuyến tiền liệt.

Nếu bạn bị giảm hay mất thị lực đột ngột thì cần phải ngừng sử dụng thuốc và liên hệ với bác sỹ ngay lập tức.

CASILAS-20 không có mục đích sử dụng cho phụ nữ.

Sản phẩm CASILAS-20 có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

Dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Dùng thuốc cho trẻ em

CASILAS-20 không có mục đích sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

CASILAS-20 không có mục đích sử dụng cho phụ nữ.

Lái xe và vận hành máy móc

Có những trường hợp bị chóng mặt khi sử dụng CASILAS-20. Bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

13. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

21

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị loạn chức năng cương dương, mã ATC: G04BE08.

Cơ chế tác động của tadalafil là ức chế chọn lọc có hồi phục guanosin monophosphat vòng (cGMP), cụ thể là phosphodiesterase tuýp 5 (PDE5). Khi có kích thích tình dục làm giải phóng oxyd nitric tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil sẽ làm tăng nồng độ cGMP ở thể hang dẫn đến giãn cơ trơn và tăng lượng máu vào mô dương vật, sinh ra sự cương dương. Tadalafil không có tác dụng điều trị rối loạn cương dương khi không có kích thích tình dục.

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy tadalafil là một chất ức chế chọn lọc PDE5. PDE5 là một enzym được tìm thấy ở cơ trơn thể hang, cơ trơn mạch máu và nội tạng, cơ xương, tiểu cầu, thận, phổi và tiểu não. Tác động của tadalafil lên PDE5 mạnh hơn so với các phosphodiesterase khác. Cụ thể tadalafil tác động trên PDE5 mạnh hơn 10.000 lần so với PDE1, PDE2, PDE3, PDE4, những enzym được tìm thấy ở tim, não, mạch máu, gan, và các cơ quan khác. Đặc tính chọn lọc trên PDE5 so với PDE3 đặc biệt quan trọng bởi PDE3 có liên quan đến khả năng co bóp của tim. Thêm vào đó tadalafil tác động trên PDE5 mạnh hơn 700 lần so với PDE6, enzym có ở mắt và chịu trách nhiệm dẫn truyền ánh sáng. Tác động của tadalafil lên PDE5 cũng mạnh hơn 10.000 lần so với PDE7 đến PDE10.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Tadalafil hấp thu dễ dàng sau khi uống và nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong khoảng 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống của tadalafil chưa được xác định.

Tốc độ và mức độ hấp thu của tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hay thời điểm uống thuốc nên CASILAS-20 có thể được uống cùng với thức ăn hoặc không vào buổi sáng hoặc tối.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình của tadalafil là 63 L, chứng tỏ thuốc được phân bố vào các mô. Ở nồng độ điều trị 94% tadalafil gắn kết với protein. Sự gắn kết protein của tadalafil không bị ảnh hưởng bởi tình trạng suy giảm chức năng thận.

Có không đến 0,0005% liều dùng xuất hiện trong tinh dịch của người khỏe mạnh.

Chuyển hóa

Tadalafil chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. Chất chuyển hóa chính trong chu trình là methylcatechol glucuronid. Chất chuyển hóa này gắn kết với PDE5 yếu hơn 13.000 lần so với tadalafil nên không có hoạt tính.

Thải trừ

Độ thanh thải đường uống trung bình của tadalafil là 2,5 L/h và thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ ở đối tượng khỏe mạnh.

Tadalafil được thải trừ chủ yếu dưới dạng không có hoạt tính qua phân (khoảng 61% liều) và một phần nhỏ hơn qua nước tiểu (khoảng 36% liều).

Sự tuyến tính/ không tuyến tính

Động học của tadalafil ở đối tượng khỏe mạnh là tuyến tính với thời gian và liều dùng. Trong khoảng liều từ 2,5 - 20 mg AUC tăng tỉ lệ với liều sử dụng. Nồng độ trong huyết tương đạt trạng thái ổn định trong vòng 5 ngày với liều 1 lần/ ngày.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Độ thanh thải tadalafil ở người lớn tuổi khỏe mạnh (trên 65 tuổi) thấp hơn đối tượng khỏe mạnh từ 19 - 45 tuổi dẫn đến AUC tăng khoảng 25%, nhưng không có tác động đáng kể trên lâm sàng và không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Trong thử nghiệm lâm sàng dùng liều duy nhất tadalafil (5 - 20 mg), AUC của tadalafil tăng khoảng gấp đôi ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ (ClCr từ 51 - 80 ml/ phút), trung bình (ClCr từ 31 - 50 ml/ phút) và giai đoạn cuối phải chạy thận. Ở bệnh nhân phải thẩm tách máu, C_{max} của tadalafil cao hơn khoảng 41% so với người khỏe mạnh và sự thẩm tách máu không đóng góp đáng kể vào việc thải trừ tadalafil.

Bệnh nhân suy gan

AUC của tadalafil ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (Child-Pugh A và B) tương đương với đối tượng khỏe mạnh ở liều 10 mg. Chưa có thông tin về sự an toàn khi sử dụng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh C) cũng như dùng tadalafil liều cao hơn 10 mg cho bệnh nhân suy gan. Nếu phải kê CASILAS-20 thì nên đánh giá cẩn thận hiệu quả và nguy cơ trên từng bệnh nhân.

Bệnh nhân đái tháo đường

AUC của tadalafil ở bệnh nhân đái tháo đường thấp hơn khoảng 19% so với đối tượng khỏe mạnh nhưng không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn cương dương ở nam giới trưởng thành.

Để tadalafil có hiệu quả điều trị rối loạn cương dương thì cần phải có kích thích tình dục.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

CASILAS-20 được sử dụng đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn, trước khi hoạt động tình dục khoảng 30 phút.

Tần suất dùng thuốc tối đa là một lần một ngày.

Tadalafil được dùng trước khi hoạt động tình dục và không khuyến cáo sử dụng thuốc hàng ngày liên tục.

Ở những bệnh nhân cần sử dụng CASILAS-20 thường xuyên (ít nhất 2 lần/ tuần) thì phác đồ điều trị sử dụng liều thấp nhất CASILAS-20 dùng 1 lần hàng ngày có thể sẽ phù hợp, tùy vào lựa chọn của bệnh nhân và đánh giá của bác sỹ.

Cần đánh giá tính phù hợp định kỳ nếu dùng thuốc hàng ngày.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có thông tin về sự an toàn khi sử dụng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng cũng như dùng tadalafil liều cao hơn 10 mg cho bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân đái tháo đường

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân đái tháo đường.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với tadalafil, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang sử dụng các nitrat hữu cơ vì tadalafil có thể tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Có thể do tác dụng hiệp đồng của hai thuốc trên trên con đường oxyd nitric/ cGMP.

Bệnh nhân mắc bệnh tim mạch như:

- Bị nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày gần đây.
- Đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực khi hoạt động tình dục.
- Suy tim độ 2 trở lên theo NYHA trong vòng 6 tháng gần đây.
- Loạn nhịp không kiểm soát, huyết áp thấp (<90/50 mmHg), hoặc tăng huyết áp không kiểm soát.
- Đột quy trong vòng 6 tháng gần đây.

Bệnh nhân bị mất thị lực một mắt do thiếu máu cục bộ thần kinh thị giác phần trước không do viêm (NAION) dù cho vấn đề này có liên quan đến thuốc ức chế PDE5 hay không.

Không dùng chung tadalafil với các thuốc cảm ứng guanylat cyclase, như riociguat do có thể dẫn đến triệu chứng hạ huyết áp.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG

Trước khi điều trị với CASILAS-20

Cần tìm hiểu bệnh sử và thăm khám lâm sàng để chuẩn đoán rối loạn chức năng cương dương và xác định những căn nguyên tiềm ẩn trước khi cân nhắc điều trị bằng thuốc.

Việc đánh giá rối loạn cương dương nên bao gồm xác định những căn nguyên tiềm ẩn và phương pháp điều trị thích hợp sau khi có những đánh giá y tế thích hợp. Vẫn chưa biết được tadalafil có hiệu quả trên bệnh nhân phẫu thuật vùng chậu hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt không để lại dây thần kinh.

Trước khi bắt đầu điều trị nên cân nhắc tình trạng bệnh tim mạch của bệnh nhân vì có một số nguy cơ tim mạch có liên quan đến hoạt động tình dục. Tadalafil có tác động giãn mạch, dẫn đến hạ huyết áp nhẹ và thoáng qua và có thể tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat.

Tim mạch

Đã có một số tai biến tim mạch nghiêm trọng xảy ra như nhồi máu cơ tim, đột tử, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất, đột quy, cơn thiếu máu não thoáng qua, đau ngực, đánh trống ngực và nhịp tim nhanh, hầu hết xảy ra ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ từ trước nhưng chưa thể xác định nguyên nhân là do các yếu tố nguy cơ này, tadalafil, hoạt động tình dục, hoặc do kết hợp các yếu tố trên hoặc do yếu tố khác.

Sử dụng tadalafil chung với thuốc chẹn α_1 có thể gây triệu chứng hạ huyết áp. Không khuyến cáo phối hợp tadalafil và doxazosin.

Thị giác

Đã có trường hợp suy giảm thị lực và NAION liên quan đến sử dụng tadalafil và các thuốc ức chế PDE5 khác. Nên khuyên bệnh nhân ngừng thuốc và đến gặp bác sĩ ngay lập tức nếu bị suy giảm thị lực đột ngột.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có thông tin về sự an toàn khi sử dụng tadalafil liều duy nhất cho bệnh nhân suy gan nặng. Nếu phải kê CASILAS-20 thì nên đánh giá cẩn thận hiệu quả và nguy cơ trên từng bệnh nhân.

Sự cương và bất thường giải phẫu của dương vật

Nên khuyên bệnh nhân đến gặp bác sĩ để nhận được chăm sóc y tế ngay lập tức nếu tình trạng cương kéo dài từ 4 giờ trở lên vì nếu không được chữa trị kịp thời tình trạng này sẽ có thể làm tổn thương mô dương vật hoặc mất khả năng tình dục vĩnh viễn.

CASILAS-20 nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có bất thường giải phẫu dương vật (như cong, xơ thể hang hay bệnh Peyronie) hoặc ở bệnh nhân gặp những tình trạng làm cho họ bị cương dương (như thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tủy và ung thư máu).

Dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4

Thận trọng khi dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 (như ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol, và erythromycin) vì có thể làm tăng AUC của tadalafil.

Dùng chung với các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác

Chưa có nghiên cứu về an toàn và hiệu quả khi dùng chung tadalafil và các thuốc ức chế PDE5 hay các thuốc trị rối loạn cương dương khác. Không nên dùng phối hợp các thuốc trên.

CASILAS-20 có chứa polysorbat 80 và dầu thầu dầu có thể gây dị ứng.

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

CASILAS-20 không được chỉ định cho phụ nữ.

Thời kỳ mang thai

Rất ít thông tin về việc sử dụng tadalafil trên phụ nữ mang thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật không thấy sự gây hại trực tiếp hay gián tiếp của thuốc lên sự mang thai, sự phát triển phôi thai/ thai, sự sinh đẻ hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh. Vì lí do an toàn, nên tránh dùng tadalafil khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu trên động vật cho thấy tadalafil tiết qua sữa và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú sữa mẹ. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu trên chó cho thấy sự giảm khả năng sinh sản nhưng tác động này khó xảy ra trên người mặc dù có sự giảm nồng độ tinh trùng ở một số nam giới dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

CASILAS-20 tác động không đáng kể lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Dù vậy vẫn có báo cáo những trường hợp bị chóng mặt khi dùng thuốc, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc khi chưa rõ đáp ứng của mình.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên tadalafil

Chất ức chế cytochrom P450

Tadalafil chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4. Các chất ức chế CYP3A4 như ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol, erythromycin và nước bưởi chùm nên được dùng chung một cách cẩn thận vì có khả năng làm tăng AUC và nồng độ trong huyết tương của tadalafil, dẫn đến gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Chất ức chế protein vận chuyển

Vai trò của protein vận chuyển (như p-glycoprotein) trong việc vận chuyển tadalafil vẫn còn chưa rõ nên có thể có tương tác thuốc thông qua sự ức chế protein vận chuyển.

Chất cảm ứng cytochrom P450

Các chất cảm ứng CYP3A như rifampicin, phenobarbital, phenytoin, và carbamazepin có thể làm giảm AUC và nồng độ trong huyết tương của tadalafil dẫn đến giảm hiệu quả của thuốc. Mức độ giảm hiệu quả vẫn chưa rõ.

Ảnh hưởng của tadalafil lên các thuốc khác

Các nitrat

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy tadalafil gia tăng tác động hạ huyết áp của các nitrat. Do vậy chống chỉ định sử dụng chung tadalafil và các nitrat. Trong trường hợp đe dọa tính mạng và việc dùng nitrat là một biện pháp y tế cần thiết, nên dùng nitrat 48 giờ sau khi ngừng sử dụng tadalafil và cần có sự theo dõi huyết động chặt chẽ.

Thuốc trị tăng huyết áp (kể cả thuốc chẹn kênh canxi)

Không khuyến cáo sử dụng chung tadalafil với thuốc chẹn alpha doxazosin vì có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp đáng kể.

Các nghiên cứu về tương tác giữa tadalafil và các thuốc chẹn alpha như alfuzosin và tamsulosin còn hạn chế nhưng vẫn nên cẩn thận khi phối hợp các thuốc trên đặc biệt là người cao tuổi, nên bắt đầu bằng liều thấp nhất và điều chỉnh từ từ.

Các nghiên cứu dược học lâm sàng cho thấy sự phối hợp của tadalafil và các thuốc điều trị tăng huyết áp như thuốc chẹn kênh canxi (amlodipine), thuốc ức chế enzym chuyển (enalapril), thuốc chẹn beta (metoprolol), thuốc lợi tiểu thiazid (bendrofluazid), và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II (nhiều liều và phối hợp khác nhau) cho thấy tác động hạ huyết áp nhỏ và ít có thể có tác động trên lâm sàng. Tuy nhiên vẫn nên cho lời khuyên cho bệnh nhân về tác động hạ huyết áp khi dùng chung tadalafil và các thuốc trên cho bệnh nhân.

Riociguat

Nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy sự gia tăng tác động hạ huyết áp hệ thống của thuốc ức chế PDE5 khi dùng chung với riociguat, nghiên cứu lâm sàng cho thấy riociguat làm gia tăng tác động hạ huyết áp của thuốc ức chế PDE5. Chưa có bằng chứng lâm sàng nào về lợi ích của việc kết hợp hai thuốc trên nên chống chỉ định dùng chung riociguat và chất ức chế PDE5, trong đó có tadalafil.

Thuốc ức chế 5-alpha reductase

Chưa có nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc giữa tadalafil và thuốc ức chế 5-alpha reductase, nên cẩn thận khi dùng phối hợp hai thuốc trên.

Chất nền CYP1A2 (như theophyllin)

Khi dùng chung tadalafil và theophyllin (một chất ức chế không chọn lọc phosphodiesterase) trong nghiên cứu lâm sàng, không có tương tác về dược động học, chỉ có tương tác dược lực học nhỏ là sự tăng nhịp tim (khoảng 3,5 nhịp/ phút). Mặc dù tác động này nhỏ và không ảnh hưởng nhiều trên lâm sàng nhưng vẫn nên cân nhắc khi phối hợp hai thuốc.

Ethinylestradiol và terbutalin

Tadalafil làm tăng sinh khả dụng đường uống của ethinylestradiol và tác động tương tự cũng có thể xảy ra với terbutalin dùng đường uống mặc dù kết quả trên lâm sàng vẫn chưa chắc chắn.

Rượu

Nồng độ cồn không bị ảnh hưởng khi dùng chung với tadalafil. Thêm vào đó nồng độ của tadalafil cũng không thay đổi sau khi dùng chung với rượu 3 giờ, rượu được dùng theo cách để tối đa hóa tốc độ hấp thu của cồn (uống nhanh, qua đêm, không dùng với thức ăn cho đến 2 giờ sau khi uống). Tadalafil không làm gia tăng tác dụng hạ huyết áp gây ra bởi rượu, nhưng ở một số đối tượng có triệu chứng chóng mặt và hạ huyết áp tư thế. Khi tadalafil được

dùng chung với rượu liều thấp hơn thì triệu chứng hạ huyết áp không xảy ra và triệu chứng chóng mặt xảy ra với tần suất như khi chỉ dùng rượu. Tác động của rượu lên khả năng nhận thức không bị gia tăng bởi tadalafil.

Các thuốc chuyển hóa qua cytochrom P450

Tadalafil không được cho là có thể gây ra sự ức chế hay cảm ứng đáng kể trên lâm sàng độ thanh thải của các thuốc chuyển hóa qua các isoform CYP450. Nghiên cứu đã chứng minh tadalafil không ức chế hay cảm ứng các isoform CYP450, bao gồm: CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 và CYP2C19.

Chất nền CYP2C9 (như R-warfarin)

Tadalafil không có ảnh hưởng trên lâm sàng AUC của S-warfarin hay R-warfarin (chất nền của CYP2C9) cũng như không ảnh hưởng đến sự thay đổi thời gian prothrombin do warfarin.

Aspirin

Tadalafil không ảnh hưởng đến sự tăng thời gian chảy máu do acid acetylsalicylic.

Thuốc trị đái tháo đường

Nghiên cứu về tương tác cụ thể với thuốc trị đái tháo đường vẫn chưa được tiến hành.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Hệ thần kinh: Nhức đầu.

Hệ mạch máu: Đỏ bừng.

Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Nghẹt mũi.

Hệ tiêu hóa: Khó tiêu

Hệ cơ xương, mô liên kết và xương: Đau lưng, đau cơ, đau các chi.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Hệ thần kinh: chóng mặt.

Thị giác: Nhìn mờ, cảm giác đau mắt.

Tai và tai trong: ù tai.

Tim: Tim đập nhanh, đánh trống ngực.

Mạch: Tăng huyết áp, hạ huyết áp.

Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, chảy máu cam.

Hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, trào ngược dạ dày thực quản.

Da và mô dưới da: phát ban.

Thận và tiết niệu: Tiểu tiện ra máu.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Kéo dài sự cương.

Toàn thân: Đau ngực, phù ngoại biên, mệt mỏi.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Hệ miễn dịch: Phù mạch.

Hệ thần kinh: Đột quy (kể cả các biến chứng xuất huyết), ngất, cơn thiếu máu não thoáng qua, đau nửa đầu, co giật, mất trí nhớ tạm thời.

Thị giác: Thị trường giảm sút, sưng mí mắt, xung huyết kết mạc, NAION, tắc mạch võng mạc

Tai và tai trong: mất thính lực đột ngột.

Tim: Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất.

Da và mô dưới da: Mề đay, hội chứng Steven-Johnson, viêm da tróc vảy, tăng tiết mồ hôi (đổ mồ hôi).

Hệ sinh dục và tuyến vú: Cương dương, chảy máu dương vật, máu trong tinh dịch.
Toàn thân: Phù mắt, đột tử do tim.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều cần thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ nếu cần thiết. Thăm tách máu đóng góp không đáng kể vào sự thải trừ tadalafil.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

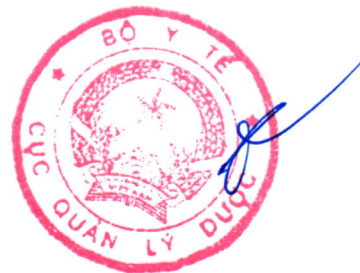
(DAVI PHARM CO., LTD)

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUO CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng

Trang 11/11

u