

5/2144

TALEFIL 20
Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim
Box: 75 X 45 X 10 mm
Blister: 72 X 42 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/...../2014

M

Rx. PRESCRIPTION ONLY



TALEFIL 20
tadalafil 20 mg
Treatment of erectile dysfunction

BV PHARMA **Oral route**
Box of 1 blister x 1 film-coated tablet

SĐK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

CÔNG THỨC: Tadalafil 20 mg và các tá dược vào đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
WHO-GMP

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



TALEFIL 20
tadalafil 20 mg
Điều trị rối loạn cương dương

BV PHARMA **Thuốc uống**
Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim

WHO-GMP

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA



TALEFIL 20
tadalafil 20 mg

SĐK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

HD/Exp:
Số lô SX/Lot No.:



TALEFIL 20
Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim
Box: 75 X 45 X 10 mm
Blister: 72 X 42 mm



TALEFIL 20

Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim

Box: 75 X 45 X 15 mm

Blister: 72 X 42 mm





THÀNH PHẦN: Tadalafil 20 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Povidon, Lactose monohydrat, Natri laurylsulfat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Opadry vàng, Talc, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vi x 01 viên, Hộp 1 vi x 02 viên, Hộp 2 vi x 02 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: TALEFIL 20 chứa hoạt chất chính là Tadalafil, một chất ức chế chọn lọc Phosphodiesterase type 5 (PDE 5) thế hệ mới được dùng trong điều trị rối loạn cương dương có tác dụng nhanh trong 30 phút sau khi uống và hiệu quả kéo dài 36 giờ. Cơ chế tác dụng của thuốc như sau: Trong cơ chế sinh lý học của sự cương dương: khi có sự hưng phấn tình dục sẽ gây sự phóng thích chất Oxid Nitric (NO) tại chỗ, chất này kích hoạt enzym Guanylate Cyclase làm tăng mức Guanosine Monophosphat vòng (GMP vòng) tạo nên sự thư giãn cơ trơn ở thể hang và cho máu đi vào dễ dàng tạo nên sự cương dương. Sự cương dương kết thúc bởi tác dụng của enzym Phosphodiesterase Type 5 (PDE 5) có nhiệm vụ làm thoái biến GMP vòng ở thể hang. Tadalafil có tác dụng ức chế enzym Phosphodiesterase Type 5 (PDE 5) này, nên gián tiếp bảo vệ GMP vòng và làm tăng tác dụng của NO giúp duy trì sự cương dương. Tadalafil không có tác dụng nếu không có sự hưng phấn tình dục. Các nghiên cứu cho thấy thuốc tác dụng chọn lọc trên PDE5 gấp hơn 10.000 lần so với PDE3 tìm thấy trong tim và mạch máu và gấp hơn 700 lần so với PDE 6 tìm thấy trong võng mạc. Tính chọn lọc này rất quan trọng vì PDE 3 có liên quan sự co bóp cơ tim và PDE 6 thì liên quan sự tải nạp hình ảnh ở mắt. Các thử nghiệm lâm sàng trên người khỏe mạnh cho thấy thuốc không làm thay đổi huyết áp dù ở tư thế nằm hay đứng và không có sự thay đổi có ý nghĩa trên nhịp tim. Thử nghiệm Farsworth – Munsell cho thấy không có sự thay đổi về phân biệt màu sắc (xanh nước biển/ xanh lá cây). Ngoài ra thuốc cũng không làm thay đổi về các mặt số lượng, hình dạng và độ di động của tinh trùng cũng như không làm thay đổi nồng độ trung bình của Testosteron và các nội tiết tố khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 2 giờ, hầu như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nên có thể dùng trong hoặc sau khi ăn. Tadalafil được phân phối rộng đến các mô, gắn kết protein huyết tương khoảng 94% và không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận. Dưới 0,0005% xuất hiện ở tinh dịch. Chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi các Cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 Chất chuyển hóa lưu thông chủ yếu là Methylcatechol glucuronid có rất ít hoạt tính. Thời gian bán thải của Tadalafil trung bình khoảng 17,5 giờ trên người khỏe mạnh. Sự bài tiết chủ yếu qua phân (khoảng 61%) ở dạng chất chuyển hóa và ít hơn qua nước tiểu (khoảng 36%). Sự thanh thải giảm ở người già trên 65 tuổi. Hiện nay chưa có dữ liệu về chỉ định liều cao hơn 10 mg cho bệnh nhân suy thận, suy gan hoặc bệnh nhân bị đái tháo đường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị chứng rối loạn cương dương ở nam giới (hay thường gọi là chứng bất lực). Thuốc không có chỉ định cho phụ nữ. Thuốc chỉ tác dụng khi có kích thích tình dục.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Dùng theo liều chỉ định của bác sĩ, không tự ý dùng liều cao hơn liều được kê đơn.

Liều thông thường là 10 mg, nếu cần có thể tăng lên 20 mg.

Chỉ dùng 1 lần một ngày, không liên quan tới thức ăn.

Cách dùng:

- Uống thuốc với 1 ly nước, khoảng 1/2 giờ trước khi sinh hoạt tình dục. Thuốc sẽ giúp bạn đạt được sự cương dương nếu bạn có sự hưng phấn tình dục và hiệu quả có thể duy trì đến 36 giờ.
- Đối với bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân bị đái tháo đường: Không cần giảm liều.
- Đối với bệnh nhân suy gan, suy thận nhẹ và vừa: Liều khuyến cáo là 10 mg. Hiện chưa có tài liệu nghiên cứu về sử dụng liều cao hơn ở những bệnh nhân này.
- Không dùng thuốc cho trẻ em và thanh niên dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Các bệnh nhân cần tránh hoạt động tình dục do có bệnh tim mạch hay có bệnh tim tiềm ẩn.
- Bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực hay các bệnh lý tim mạch khác đang được điều trị bằng Nitrat hữu cơ dưới bất cứ dạng nào.
- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim mới trong vòng 3 tháng.
- Bệnh nhân bị suy tim nặng hoặc bị tai biến mạch máu não mới trong vòng 6 tháng.
- Bệnh nhân bị loạn nhịp không kiểm soát được. Huyết áp bất thường, quá cao hoặc quá thấp.
- Trẻ em và phụ nữ.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Cần phải khám lâm sàng để chẩn đoán rối loạn cương dương và xác định các bệnh tiềm ẩn kèm theo trước khi cho sử dụng các loại được phẩm.
- Cần cân nhắc tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành việc điều trị rối loạn cương dương vì có một mức độ nguy cơ tim mạch đi kèm với hoạt động tình dục.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có bộ phận sinh dục bất thường về cơ thể học (như bị gấp góc, xơ hóa thể hang hay bệnh Peyronie), bệnh nhân bị các bệnh có thể dẫn đến tình trạng đau khi cương dương (như các bệnh hồng cầu liềm, u tủy, bệnh bạch cầu).
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân suy thận nặng, suy gan nặng.
- Cần thận khi dùng cùng lúc với Theophyllin có thể làm tăng nhịp tim nhẹ.
- Cần thận khi dùng cùng lúc với các thuốc hạ huyết áp vì có thể làm gia tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc nhất là đối với thuốc hạ huyết áp loại ức chế alpha.
- Không nên dùng cùng lúc với các liệu pháp gây cương khác.
- Không nên khuyến cáo sử dụng thuốc mỗi ngày.
- Trong lúc dùng thuốc không nên dùng nhiều nước bưởi hoặc uống nhiều rượu vì có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các Nitrat hữu cơ gây hạ huyết áp nghiêm trọng. Phải được dùng cách nhau ít nhất là 48 giờ.
- Dùng cùng lúc với các thuốc ức chế Cytochrom P450 isoenzym CYP 3A4 như Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol và các thuốc ức chế protease như Ritonavir, Saquinavir, nước ép quả nho làm tăng nồng độ huyết tương của Tadalafil như vậy cũng làm tăng tác dụng phụ.
- Các chất gây cảm ứng CYP3A4 như Rifampicin, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin làm giảm nồng độ trong huyết tương của Tadalafil.
- Tadalafil làm tăng sinh khả dụng của Ethynil-estradiol dùng đường uống và Terbutalin. Tuy nhiên tác dụng trên lâm sàng cũng không chắc chắn.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thuốc không chỉ định cho phụ nữ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh dùng liều đơn đến 500 mg và liều 100 mg nhiều lần mỗi ngày, các tác dụng phụ thấy được cũng giống như tác dụng phụ khi dùng liều thấp nhưng mức độ nặng hơn. Trường hợp quá liều cần áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua

- Tác dụng phụ thường gặp gồm: Đau đầu, đỏ bừng, chóng mặt, sung huyết niêm mạc mũi, khó tiêu, đau cơ và đau lưng.
- Tác dụng phụ ít gặp gồm: Sung mí mắt, sung huyết kết mạc
- Tác dụng phụ nặng cần ngưng thuốc và đi bác sĩ gồm: Đau ngực lan tỏa, buồn nôn, vã mồ hôi, nhịp tim không đều, sưng tay chân, mất cá, khó thở, thay đổi thị giác hoặc cương dương kéo dài quá 4 giờ.

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

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT : CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh