

5/1/12

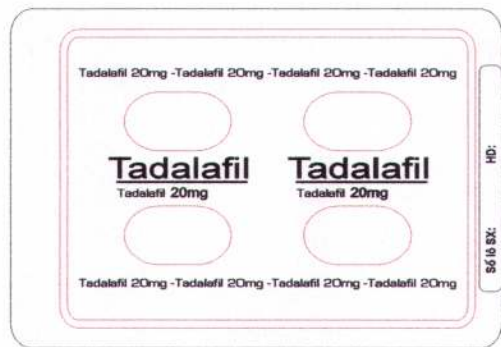
MẪU NHÃN THUỐC NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 11 / 13

07



Tỷ lệ: 100%



Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN HỘP VÍ

<p>Composition: Each film-coated tablet contains: Tadalafil.....20mg Excipient...s.q.....1 film-coated tablet Specification: Manufacturer's</p>	<p>Indications, contraindications, dosage-administration: see leaflet inside for further informations.</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>R_x Thuốc bán theo đơn Sold only by prescription</p> <p>Điều trị rối loạn cương dương Treatment for erectile dysfunction</p> <p>Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim Box of 1 blister x 4 film-coated tablets</p> <h1 style="text-align: center;">Tadalafil</h1> <p style="text-align: center;">Tadalafil 20mg</p> <p style="text-align: right;">GMP-WHO</p> </div>	<p>Tadalafil Tadalafil 20mg</p>	
<p>STORAGE: Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE</p>		<p>Tỷ lệ: 100%</p>
<p>Thành phần: Mỗi viên chứa: Tadalafil.....v.d.....1 viên nén bao phim 20mg</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BÈ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SDK /Reg.No: NSX (Mfg.date): Số lô SX (Batch No.): HD (Exp.date): Chi nhánh CTP Amephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh</p>		

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN CHAI

GMP-WHO	Chai 10 viên nén bao phim	Thành phần: Mỗi viên chứa: Tadalafil.....20mg Tá dược...v.d.....1 viên nén bao phim	Tiêu chuẩn: TCCS SEK
R_x Thuốc bán theo đơn	Tadalafil[®] Tadalafil 20mg	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.	<small>Kính gửi khách hàng, để đảm bảo quyền lợi của khách hàng, xin lưu ý các nội dung sau: 1. Sản phẩm này là thuốc kê đơn. 2. Sản phẩm này chỉ được bán cho khách hàng có đơn thuốc hợp lệ. 3. Sản phẩm này chỉ được bán cho khách hàng có đủ giấy tờ theo quy định.</small>
		Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh	

Tỷ lệ: 100%

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

Đ

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN HỘP CHAI

 <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p>			
<p>Hộp 1 chai x 10 viên nén bao phim</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p>  <p>Điều trị rối loạn cương dương</p> <p>GMP-WHO</p> <p><small>Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh</small></p>	<p>Tadalafil® Tadalafil 20mg</p> <p>Thành phần: Mỗi viên chứa: Tadalafil.....20mg Tá dược...v.v.....1 viên nén bao phim</p> <p><i>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>NSX (Mfg.date): Số lô SX (Batch No): HD (Exp.date):</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK /Reg.No:</p>	<p>Box of 1 bottle x 10 film-coated tablets</p> <p>Rx Sold only by prescription</p>  <p>Treatment for erectile dysfunction</p> <p>GMP-WHO</p> <p><small>Armephaco JSC branch PHARMACEUTICAL FACTORY 150 112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City</small></p>	<p>Tadalafil® Tadalafil 20mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Tadalafil.....20mg Excipient...s.q.....1 film-coated tablet</p> <p>Indications, contraindications, dosage-administration: <i>see leaflet inside for further informations.</i></p> <p>CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light.</p> <p>Specification: Manufacturer's</p>

Tỷ lệ: 100%

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TADALAFIL 20mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN :

Tadalafil 20 mg
 Avicel, Tinh bột ngô, Croscarmellose sodium, Aerosil, Bột talc, Magnesi stearat,
 Hydroxy propyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Jaune de
 quinolein, Jaune orange' s v.đ..... 1 viên nén bao phim

* **Dược lực học:** Thuốc được chỉ định trong điều trị rối loạn cương dương.

Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục guanosine monophosphate vòng (cGMP) – đặc biệt là trên men phosphodiesterase tuýp 5 (PDE5). Khi kích thích tình dục dẫn đến phóng thích nitric oxide tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Điều này đưa tới giãn cơ trơn và làm tăng dòng máu vào trong mô dương vật, từ đó gây cương dương vật. Khi không có kích thích tình dục, tadalafil không có tác dụng gì.

* **Dược động học:**

- Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt tối đa khoảng 2 giờ. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và thời điểm dùng thuốc.

- Tadalafil được phân bố rộng khắp các mô và khoảng 94% liên kết với protein huyết tương, được chuyển hóa trong gan chủ yếu bởi isoenzyme cytochrome P450 CYP3A4. Chất chuyển hóa chính là methylcatechol glucuronide không hoạt động. Thời gian bán thải trung bình của Tadalafil là khoảng 17,5 giờ.

- Tadalafil được bài tiết chủ yếu là các chất chuyển hóa, trong phân (61% liều dùng) và nước tiểu (36% liều dùng). Sự thải trừ bị giảm ở người già và bệnh nhân suy thận.

CHỈ ĐỊNH :

Thuốc được chỉ định trong điều trị rối loạn cương dương ở người nam giới trưởng thành. Cần có hoạt động kích thích tình dục thì thuốc mới có hiệu quả.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn.

- Liều thường dùng là 10mg, ít nhất 30 phút trước quan hệ tình dục. Liều dùng mỗi ngày có thể tăng đến 20mg hoặc giảm còn 5mg khi cần thiết. Hiệu quả của thuốc có thể kéo dài đến 36 giờ sau khi uống. Chỉ nên dùng mỗi ngày 1 lần và không nên dùng liên tục hàng ngày vì chưa có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn của thuốc khi dùng lâu dài.
- Không cần hiệu chỉnh liều ở người già.
- Suy gan: ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa, liều tối đa không quá 10mg ngày 1 lần. Không dùng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng.
- Suy thận: suy thận ở mức độ vừa (độ thanh thải creatinin từ 31-50 ml/ phút), nên khởi đầu với liều 5mg không quá một lần/ ngày, liều tối đa không quá 10mg một lần mỗi 48 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30ml/ phút) hay đang thẩm phân máu, liều tối đa không quá 5mg/ lần mỗi 72 giờ.
- Bệnh nhân đã ổn định với chế độ điều trị dùng thuốc chẹn thụ thể alpha, nên dùng tadalafil với liều khởi đầu 5mg.
- Bệnh nhân dùng các thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, không nên dùng quá 10mg một lần mỗi 72 giờ.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Sử dụng đồng thời tadalafil với các chất nitrat hữu cơ dưới bất cứ dạng nào.
- Bệnh nhân nam mà hoạt động tình dục cần tránh do bệnh tim mạch không ổn định.
- 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.
- Suy tim nặng hơn trong vòng mới 6 tháng.
- Bệnh nhân bị loạn nhịp tim không kiểm soát được, huyết áp thấp (< 90/ 50mmHg), hay cao huyết áp không kiểm soát được.
- Bệnh nhân bị tai biến mạch máu não trong vòng mới 6 tháng.

* *Thận trọng :*

- Bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tuỷ, bệnh bạch cầu), hay trên những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (như dương vật gấp góc, bệnh xơ thể hang hay bệnh Peyronie).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN : giống như Sildenafil

- Hầu hết các tác dụng không mong muốn được báo cáo là đau đầu, đỏ bừng, khó tiêu.
- Có thể gây rối loạn thị giác, chóng mặt, nghẹt mũi. Rối loạn thị giác có thể xảy ra không thường xuyên với Tadalafil hơn là với Sildenafil.
- Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo bao gồm: Tiêu chảy, nôn mửa, sưng mí mắt, đau và đỏ mắt, chảy máu cam, đau cơ, đau lưng, phát ban da, nhiễm trùng đường tiết niệu, ngứa, xuất huyết mạch máu não và thiếu máu cục bộ thoáng qua.
- Cũng có thể xảy ra cương đau dương vật.
- Có thể yêu cầu giảm liều đối với các bệnh nhân gan và suy thận.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nitrat hữu cơ và dẫn xuất nitric oxyd: tăng nguy cơ hạ huyết áp, kể cả khi dùng nitrat dạng hít. Chống chỉ định khi phối hợp tadalafil với các thuốc này.
- Thuốc ảnh hưởng đến enzym microsom gan: kết hợp với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (ketoconazol, thuốc ức chế HIV protease, thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleotid): tăng AUC của tadalafil.
- Kết hợp với thuốc ức chế HIV protease (amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir phối hợp với ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir kết hợp với ritonavir liều thấp) hoặc thuốc ức chế men sao chép ngược không nucleotid: tăng nồng độ tối đa trong huyết tương, mức độ hấp thu và thời gian bán hủy của tadalafil.
- Kết hợp rifampin, chất cảm ứng CYP3A4: giảm nồng độ tadalafil.
- Thuốc trị cao huyết áp: nguy cơ hạ huyết áp khi phối hợp đồng thời với các thuốc trị cao huyết áp (doxazosin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II). Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế PDE tuýp 5 và thuốc chẹn thụ thể alpha, cũng như các thuốc giãn mạch khác. Kết hợp tadalafil với metoprolol, enalapril, amlodipin hoặc bendrofluazid làm giảm huyết áp. Hạ huyết áp thể đứng cũng xảy ra khi kết hợp tadalafil và thuốc chẹn thụ thể alpha.



DT

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ :

- Những liều duy nhất cho đến 500mg Tadalafil đã được thử nghiệm trên người khoẻ mạnh và liều 100mg 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 quá liều, các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện tùy theo yêu cầu.
- **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không dùng
- **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** không được sử dụng

**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 SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**

- **Hạn dùng :** 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản :** Để nơi khô, nhiệt độ không 30⁰C, tránh ánh sáng
- **Tiêu chuẩn :** Tiêu chuẩn cơ sở
- **TRÌNH BÀY:**

Hộp 1 chai × 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 vỉ × 4 viên nén bao phim.



**Chi nhánh công ty cổ phần ARMEPHACO
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 38368437



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 17 tháng 07 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng