28499
BS1

85/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/07/2018

M.S.D.N: 0312885421
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

150 % Layout

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited.
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0548 A/1

Số lô SX, HD: được in trên vỉ

100 % Layout

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

150 % Layout

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited,
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0552 A/1

150 % Layout

Tadalafil Tablets 20 mg
EDSAVE 20

Each film coated tablet contains:
Tadalafil 20 mg

Store below 30°C, in a dry place.
Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Mfg. Lic. No. : 427
Manufactured by:
Fourrts (India) Laboratories Private Limited,
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India
BP0552 A/1

Số lô SX, HD: được in trên vỉ

EDSAVE 20

Viên nén Tadalafil 20 mg

Rx Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay 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 gặp phải khi sử dụng thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: Tadalafil..... 20 mg
Tá dược: Sodium lauryl sulfate, lactose, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, purified talc, triacetin, ferric oxide red, ferric oxide yellow.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim hình tròn, hai mặt hơi lồi, có màu hoa đào.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.
Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

EDSAVE 20 được sử dụng để điều trị rối loạn chức năng cương dương ở nam giới trưởng thành.
EDSAVE 20 có chứa hoạt chất tadalafil, là một chất ức chế chọn lọc có hồi phục cyclic guanosine monophosphate (cGMP) - đặc biệt là trên men phosphodiesterase týp 5 (PDE5). Khi kích thích tình dục dẫn đến giải phóng nitric oxide tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Điều này dẫn đến giãn cơ trơn và cho phép dòng máu chảy vào trong mô dương vật, từ đó gây cương dương. Tadalafil không có tác dụng khi không có kích thích tình dục.
Không dùng EDSAVE 20 cho phụ nữ.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Bạn không nên dùng EDSAVE 20 nhiều hơn 1 lần/ngày.
Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg, uống khi cần, trước khi dự tính sinh hoạt tình dục.
Với những người dùng liều 10 mg chưa đạt được hiệu quả cần thiết, có thể tăng liều lên đến 20 mg.
Có thể uống thuốc trước khi giao hợp ít nhất 30 phút.
Số lần sử dụng thuốc tối đa là 1 lần/ngày.
Thuốc được sử dụng trước khi sinh hoạt tình dục, không khuyến cáo sử dụng liên tục hàng ngày.
Luôn sử dụng thuốc này đúng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Hãy kiểm tra với bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.
Viên nén tadalafil dùng đường uống và chỉ được sử dụng cho nam giới. Thuốc có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không sử dụng EDSAVE 20 trong các trường hợp sau:

- Nếu bạn đang sử dụng các thuốc nitrat ở bất kỳ dạng nào, do sự kết hợp các thuốc này có thể gây nguy hiểm tiềm ẩn là làm giảm huyết áp của bạn.

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

- Nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn) với tadalafil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu bạn có bệnh gan và tim ở mức độ nặng.
- Nếu bạn mới bị đột quỵ hoặc nhồi máu cơ tim, hoặc nếu bạn có huyết áp thấp.
- Nếu bạn có một số di truyền hiếm gặp về mắt (như viêm võng mạc sắc tố).
- Nếu bạn đã từng bị bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION) trước đó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả các loại thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Các tác dụng không mong muốn này thường ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào dưới đây, cần ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho nhân viên y tế ngay lập tức:

Các tác dụng không mong muốn bao gồm đau lưng hoặc đau cơ, nhìn mờ, các thay đổi màu sắc khi nhìn, và ngứa.

Các tác dụng không mong muốn gây nguy hiểm đến tính mạng bao gồm nhồi máu cơ tim, trụy tim mạch và đột tử.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm đau đầu, đỏ bừng mặt, chóng mặt, khó tiêu, xung huyết mũi, nhiễm trùng đường tiết niệu và tiêu chảy.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Sử dụng các thuốc khác:

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang sử dụng hoặc mới sử dụng bất kỳ loại thuốc khác bao gồm cả thuốc không kê đơn.

Những loại thuốc tương tác với tadalafil bao gồm:

- Bất kỳ loại thuốc nào có chứa nitrat ở bất kỳ đường dùng nào (đường uống, đặt dưới lưỡi, miếng dán trên da hoặc đường xông)
- Thuốc chẹn alpha
- Các thuốc khác dùng để điều trị tăng huyết áp
- Thuốc ức chế 5- Alpha reductase (được dùng trong điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính)
- Các thuốc như ketaconazol (dùng để điều trị nhiễm nấm) hoặc các thuốc ức chế protease để điều trị nhiễm AIDS hoặc HIV)
- Phenobarbital, phenytoin và carbamazepine (thuốc chống co giật)
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin hoặc itraconazole
- Các điều trị rối loạn chức năng cương dương khác

Bạn không nên sử dụng EDSAVE 20 nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào ở trên.

Sử dụng EDSAVE 20 cùng với thức ăn hoặc đồ uống:

EDSAVE 20 có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Tuy nhiên, bạn có thể nhận thấy rằng EDSAVE 20 mất nhiều thời gian để bắt đầu cho hiệu quả nếu bạn uống thuốc trong bữa ăn khó tiêu.

Uống rượu có thể tạm thời làm giảm khả năng để đạt được sự cương cứng. Để thuốc đạt được hiệu quả tối đa, bạn không nên uống quá nhiều rượu trước khi uống EDSAVE 20.

Nước ép bưởi có thể ảnh hưởng đến tác dụng của EDSAVE 20, do đó cần được sử dụng một cách thận trọng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Không dùng liều gấp đôi ở lần kế tiếp để bù lại liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên nhãn vỉ và nhãn hộp.

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED - P.4 - T.P HỒ CHÍ MINH

- Bảo quản thuốc trong bao bì gốc, tránh ẩm.
- Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hoặc chất thải hộ gia đình. Hỏi dược sĩ của bạn cách làm thế nào để xử lý các loại thuốc không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp ích cho việc bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn và mức độ nghiêm trọng của chúng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Liên hệ với bác sỹ của bạn nếu bạn uống thuốc quá liều quy định.
Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
Không được uống EDSAVE 20 khi chưa thảo luận với bác sỹ nếu bạn:
- Bị thiếu máu hồng cầu hình liềm (bất thường của hồng cầu), ung thư bạch cầu (ung thư các tế bào máu), đa u tủy (ung thư tủy xương).
- Nếu bạn bị dị dạng dương vật hoặc bệnh Peyronie.
- Nếu bạn có các vấn đề về tim. Trong trường hợp này, bác sỹ nên kiểm tra cẩn thận xem tim của bạn có thể bị căng thẳng thêm khi quan hệ tình dục hay không.
- Nếu hiện tại bạn đang bị loét dạ dày, hoặc vấn đề về chảy máu (như bệnh ưa chảy máu).
- Nếu bạn bị giảm đột ngột hoặc mất thị lực, ngưng sử dụng EDSAVE 20 và liên hệ với bác sỹ của bạn ngay lập tức.

Không sử dụng EDSAVE 20 cho phụ nữ.
Lưu ý đặc biệt đối với trẻ em và thanh thiếu niên:
Không nên sử dụng EDSAVE 20 cho trẻ dưới 18 tuổi.
Lưu ý đặc biệt đối với bệnh nhân có vấn đề về gan hoặc thận:
Bạn nên nói cho bác sỹ của bạn biết nếu bạn có vấn đề về gan hoặc thận.
Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc:
Do chóng mặt và thay đổi thị lực đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với tadalafil, bạn cần biết liệu bạn có bị phản ứng này khi sử dụng tadalafil trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
Thông tin quan trọng về một số tá dược của thuốc: Thuốc có chứa lactose.
Nếu bạn đã nói với bác sỹ của bạn rằng bạn không dung nạp với một số loại đường, chẳng hạn như lactose, liên hệ với bác sỹ của bạn trước khi sử dụng EDSAVE 20.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ?
- Dùng thuốc quá liều khuyến cáo
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.*

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:
FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED
Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, Ấn Độ

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

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Tadalafil hấp thu nhanh chóng sau khi uống, và nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (Cmax) đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của tadalafil đường uống chưa được xác định.

Phân bố: Tadalafil được phân bố vào trong các mô. Ở nồng độ điều trị, 94% tadalafil trong huyết tương gắn kết với protein. Sự gắn kết với protein huyết tương không bị ảnh hưởng khi chức năng thận bị suy giảm. Nhỏ hơn 0,0005% liều điều trị được ghi nhận trong tinh dịch của người khỏe mạnh.

Chuyển hóa: Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 thành chất chuyển hóa catechol. Chất chuyển hóa catechol trải qua quá trình methyl hóa và glucuronide hóa rộng rãi để hình thành methylcatechol và methylcatechol glucuronide tương ứng. Dữ liệu *in vitro* cho thấy các chất chuyển hóa sẽ không có hoạt tính dược lý ở nồng độ chất chuyển hóa đã ghi nhận.

Thải trừ: Thanh thải trung bình của tadalafil dùng đường uống là 2,5 l/giờ và thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ ở người khỏe mạnh. Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong phân (khoảng 61% liều dùng), và ít hơn ở trong nước tiểu (khoảng 36% liều dùng).

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Người già: Những người già khỏe mạnh (từ 65 tuổi trở nên) có thanh thải tadalafil đường uống thấp hơn dẫn đến diện tích dưới đường cong (AUC) lớn hơn 25% so với những người khỏe mạnh từ 19 đến 45 tuổi sau khi dùng liều 10 mg. Ảnh hưởng liên quan đến tuổi tác không rõ rệt trên lâm sàng do đó không cần điều chỉnh liều dùng.

Suy thận: Trong một thử nghiệm lâm sàng về dược học sử dụng liều đơn tadalafil (5 đến 20 mg), diện tích dưới đường cong của tadalafil (AUC) tăng gấp đôi ở những người suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 51 đến 80 ml/phút) hoặc vừa (độ thanh thải creatinin từ 31 đến 50 ml/phút) và ở những người suy thận giai đoạn cuối đang thẩm tách máu. Ở những bệnh nhân đang thẩm tách máu, nồng độ C_{max} cao hơn 41% so với ở những người khỏe mạnh. Việc loại bỏ tadalafil qua thẩm tách máu là không đáng kể. Do sự tăng diện tích dưới đường cong của tadalafil (AUC), sự hạn chế về kinh nghiệm trên lâm sàng, và độ thanh thải không bị ảnh hưởng bởi thẩm tách máu nên không dùng tadalafil cho bệnh nhân bị suy thận nặng.

Suy gan: Diện tích dưới đường cong của tadalafil (AUC) ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa (Child-Pugh nhóm A và B) tương đương với diện tích dưới đường cong ở những người khỏe mạnh khi dùng liều 10 mg tadalafil. Nếu tadalafil được chỉ định cho những bệnh nhân này, bác sỹ phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích đạt được và nguy cơ có thể xảy ra ở từng bệnh nhân. Hiện nay chưa có dữ liệu về chỉ định liều tadalafil cao hơn 10 mg cho những bệnh nhân suy gan.

Chưa có nghiên cứu sử dụng tadalafil cho những bệnh nhân bị xơ gan nặng (Child-Pugh nhóm C) và do đó không dùng tadalafil cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân tiểu đường: Diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil ở bệnh nhân tiểu đường thấp hơn khoảng 19% so với giá trị AUC ở người khỏe mạnh sau khi sử dụng liều 10 mg. Sự khác biệt của giá trị AUC không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Chủng tộc: Các nghiên cứu dược động học bao gồm các đối tượng và những bệnh nhân thuộc các chủng tộc khác nhau đã cho thấy không có sự khác biệt điển hình về diện tích dưới đường cong của tadalafil giữa các nhóm chủng tộc. Do đó, không cần điều chỉnh liều dùng.

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Giới tính: Ở nam giới và nữ giới khỏe mạnh sau khi dùng một liều hoặc nhiều liều tadalafil, không thấy có sự khác biệt trên lâm sàng về diện tích dưới đường cong được ghi nhận. Không cần điều chỉnh liều.

CHỈ ĐỊNH

EDSAVE 20 được sử dụng để điều trị tình trạng rối loạn chức năng cương dương ở nam giới.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg, uống khi cần, trước khi dự tính sinh hoạt tình dục.
Với những người dùng liều 10 mg chưa đạt được hiệu quả cần thiết, có thể tăng liều lên đến 20 mg.
Có thể uống thuốc trước khi giao hợp ít nhất 30 phút.
Số lần sử dụng thuốc tối đa là 1 lần/ngày.
Thuốc được sử dụng trước khi sinh hoạt tình dục, không khuyến cáo sử dụng liên tục hàng ngày.
Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:
Người già: Không cần điều chỉnh liều dùng ở người già.
Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa. Đối với bệnh nhân suy thận nặng, liều tối đa khuyến cáo là 10 mg. Không dùng liều tadalafil một lần mỗi ngày ở bệnh nhân suy thận nặng.
Bệnh nhân suy gan: Để điều trị rối loạn chức năng cương dương bằng tadalafil, liều tadalafil khuyến cáo là 10 mg, uống trước khi dự tính sinh hoạt tình dục cùng hoặc không cùng với thức ăn. Dữ liệu lâm sàng về độ an toàn khi sử dụng tadalafil ở những bệnh nhân bị suy gan nặng (Child-Pugh nhóm C) còn hạn chế. Nếu tadalafil được chỉ định cho những bệnh nhân này, bác sỹ phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích đạt được và nguy cơ có thể xảy ra ở từng bệnh nhân. Chưa có dữ liệu về sử dụng liều tadalafil cao hơn 10 mg ở những bệnh nhân suy gan.
Nam giới bị đái tháo đường: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đái tháo đường.
Trẻ em: Không sử dụng tadalafil ở trẻ em.
Cách dùng: Viên nén tadalafil dùng đường uống và chỉ được sử dụng cho nam giới. Thuốc có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với tadalafil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Trong các nghiên cứu lâm sàng, tadalafil đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat. Điều này được cho là kết quả của sự phối hợp của nitrat và tadalafil trên chu trình nitric oxyd/cGMP. Do đó, không sử dụng tadalafil ở những bệnh nhân đang dùng nitrat hữu cơ ở bất kỳ dạng nào.
Không dùng tadalafil ở những bệnh nhân nam mà cần tránh hoạt động tình dục do bệnh tim. Bác sỹ cần lưu ý đến nguy cơ bệnh tim tiềm ẩn khi hoạt động tình dục ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch từ trước.
Những nhóm bệnh nhân có bệnh tim mạch dưới đây đã không được tham gia trong các thử nghiệm lâm sàng và do đó chống chỉ định sử dụng tadalafil:

- Bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày.
- Bệnh nhân có cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực xảy ra trong khi giao hợp.
- Bệnh nhân suy tim mức độ 2 theo phân loại của hiệp hội tim New York hoặc nặng hơn trong vòng 6 tháng gần đây.
- Bệnh nhân rối loạn nhịp tim không kiểm soát được, huyết áp thấp (< 90/50 mmHg), hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được.
- Bệnh nhân mới bị đột quỵ trong vòng 6 tháng.

Không sử dụng tadalafil cho những bệnh nhân bị mất thị lực một bên do bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION), bất kể điều này có liên quan hay không liên quan đến việc sử dụng chất ức chế PDE5 trước đó.
Không sử dụng đồng thời các chất ức chế PDE5, bao gồm cả tadalafil và các chất kích thích guanylate cyclase như riociguat vì điều này có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng.

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi điều trị bằng tadalafil:

Cần phải xem xét tiền sử bệnh và khám lâm sàng để chẩn đoán rối loạn cương dương hoặc tăng sản lành tính tuyến tiền liệt cũng như xác định các bệnh tiềm ẩn trước khi chỉ định thuốc điều trị.

Trước khi bắt đầu bất kỳ phương pháp nào để điều trị rối loạn chức năng cương dương, bác sĩ cần lưu ý đến tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì mức độ nguy cơ về bệnh tim đi kèm với hoạt động tình dục. Tadalafil có đặc tính giãn mạch dẫn đến hạ huyết áp ở mức độ nhẹ và thoáng qua và do đó làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat.

Việc đánh giá rối loạn chức năng cương dương cần bao gồm xác định các bệnh tiềm ẩn có thể có và xác định biện pháp điều trị phù hợp sau khi có đánh giá bệnh lý thích hợp. Chưa biết liệu tadalafil có hiệu quả trên những bệnh nhân đã phẫu thuật chậu hông hoặc cắt bỏ toàn bộ tuyến tiền liệt không bảo tồn thần kinh hay không.

Tim mạch:

Các biến cố tim mạch trầm trọng, bao gồm nhồi máu cơ tim, đột tử do bệnh tim, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất, đột quỵ, các cơn thiếu máu thoáng qua, đau ngực, đánh trống ngực và tim đập nhanh đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường và/hoặc trong các thử nghiệm lâm sàng. Hầu hết các bệnh nhân gặp phải các biến cố này là những người có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch trước đó. Tuy nhiên, không thể xác định chính xác liệu những biến cố này có liên quan trực tiếp đến các yếu tố nguy cơ này, đến tadalafil, đến hoạt động tình dục hoặc đến sự kết hợp giữa các yếu tố này hoặc các yếu tố khác hay không.

Đối với những bệnh nhân đang sử dụng thuốc chẹn alpha, dùng đồng thời với tadalafil có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Không nên dùng kết hợp tadalafil và doxazosin.

Thị giác:

Đã có báo cáo về các khuyết tật thị giác và các trường hợp NAION liên quan đến việc sử dụng tadalafil và các thuốc ức chế PDE5 khác. Phân tích các dữ liệu quan sát cho thấy tăng nguy cơ NAION cấp ở nam giới bị rối loạn chức năng cương dương sau khi sử dụng tadalafil hoặc các thuốc ức chế PDE5 khác. Vì điều này có thể xảy ra ở tất cả các bệnh nhân sử dụng tadalafil, cần thông báo để bệnh nhân biết trong trường hợp họ bị khuyết tật thị giác đột ngột thì phải ngưng sử dụng tadalafil và tham khảo ý kiến bác sỹ ngay lập tức.

Giảm thính lực hoặc điếc đột ngột:

Đã có báo cáo về các trường hợp điếc đột ngột sau khi sử dụng tadalafil. Mặc dù có sự xuất hiện của các yếu tố nguy cơ khác trong một số trường hợp (như tuổi tác, đái tháo đường, cao huyết áp và có tiền sử bị điếc), bệnh nhân nên ngưng sử dụng tadalafil và tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay khi giảm thính lực hoặc điếc đột ngột xảy ra.

Bệnh nhân suy gan:

Dữ liệu lâm sàng về độ an toàn khi sử dụng liều đơn tadalafil ở những bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh nhóm C) còn hạn chế. Nếu tadalafil được chỉ định trong trường hợp này, bác sỹ phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích đạt được/nguy cơ có thể xảy ra cho từng bệnh nhân.

Cương đau dương vật và biến dạng giải phẫu dương vật:

Các bệnh nhân bị cương cứng kéo dài 4 giờ hoặc lâu hơn cần được khuyến cáo tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Nếu cương đau dương vật không được điều trị ngay, tổn thương mô dương vật và mất vĩnh viễn khả năng cương cứng có thể xảy ra. Cần thận trọng khi sử dụng tadalafil ở những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (như dương vật gập góc, bệnh xơ thể hang, hay bệnh Peyronie) hoặc ở những bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh đa u tủy, bệnh bạch cầu).

Sử dụng cùng với chất ức chế CYP3A4:

Cần thận trọng khi chỉ định tadalafil cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, và erythromycin) do sự tăng diện dưới đường cong (AUC) của tadalafil đã được ghi nhận khi sử dụng đồng thời các thuốc này.

Viên nén tadalafil và các biện pháp điều trị rối loạn chức năng cương dương khác:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Chưa có nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng phối hợp tadalafil và các thuốc khác ức chế PDE5 hoặc các biện pháp điều trị rối loạn chức năng cương dương khác. Cần thông báo cho bệnh nhân biết để không sử dụng phối hợp tadalafil với các thuốc này.

Lactose:

EDSAVE 20 có chứa lactose. Do đó, không nên sử dụng EDSAVE 20 cho những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp lactose, thiếu hụt Lapp lactase, hay kém hấp thu glucose-galactose.

Khả năng sinh sản, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú:

Tadalafil không được chỉ định cho phụ nữ.

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng tadalafil ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh đẻ và sự phát triển sau khi sinh. Không sử dụng tadalafil cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu dược động học/độc tính hiện có trên động vật đã cho thấy sự tiết tadalafil trong sữa. Do đó, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ. Không sử dụng tadalafil cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Đã có ghi nhận tadalafil làm suy giảm khả năng sinh sản ở chó. Hai nghiên cứu lâm sàng tiếp theo cho thấy ảnh hưởng này không chắc có xảy ra ở người hay không, mặc dù giảm nồng độ tinh trùng đã được ghi nhận ở một số nam giới.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Đã có báo cáo về chóng mặt xảy ra ở một số nam giới khi dùng tadalafil trong các nghiên cứu lâm sàng. Bệnh nhân cần kiểm tra cẩn thận phản ứng của cơ thể với thuốc trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các nghiên cứu về tương tác thuốc được tiến hành với liều tadalafil 10 mg và/hoặc 20 mg được nêu dưới đây. Đối với những nghiên cứu tương tác khác chỉ sử dụng liều 10 mg tadalafil, không thể loại trừ hoàn toàn các tương tác trên lâm sàng ở liều cao hơn.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến tadalafil:

Các thuốc ức chế cytochrome P450

Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. Khi sử dụng đồng thời với một thuốc ức chế chọn lọc CYP3A4 là ketoconazol (liều 200 mg mỗi ngày) làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (liều 10 mg) lên 2 lần và tăng Cmax 15 % so với giá trị AUC và Cmax của tadalafil khi dùng đơn độc. Dùng đồng thời với ketoconazol (liều 400 mg mỗi ngày) làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (liều 20 mg) lên 4 lần và Cmax 22%. Dùng đồng thời với ritonavir, một chất ức chế protease (liều 200 mg x 2 lần/ngày), và cũng là chất ức chế CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, và CYP2D6, đã làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (liều 20 mg) lên 2 lần trong khi Cmax không thay đổi. Mặc dù các tương tác cụ thể chưa được nghiên cứu nhưng cần thận trọng khi sử dụng phối hợp tadalafil các thuốc ức chế protease khác như saquinavir, và các thuốc ức chế CYP3A4 khác như erythromycin, clarithromycin, itraconazole và nước ép bưởi vì điều này sẽ làm tăng nồng độ tadalafil trong huyết tương. Do đó, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể tăng.

Các chất vận chuyển

Chưa rõ vai trò của các chất vận chuyển (ví dụ như p-glycoprotein) đối với sự phân bố của tadalafil. Do đó, có khả năng các tương tác thuốc xảy ra gián tiếp qua sự ức chế các chất vận chuyển.

Các thuốc cảm ứng cytochrome P450

Một thuốc cảm ứng CYP3A4 là rifampicin làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil xuống 88% so với giá trị AUC của tadalafil khi dùng đơn độc. Sự giảm giá trị AUC này có thể làm giảm hiệu quả của tadalafil; chưa rõ mức độ giảm hiệu quả. Các thuốc cảm ứng CYP3A4

khác, như phenobarbital, phenytoin, và carbamazepine, cũng có thể làm giảm nồng độ tadalafil trong huyết tương.

Ảnh hưởng tadalafil đối với các thuốc khác:

Các nitrat

Trong các nghiên cứu lâm sàng, đã ghi nhận tadalafil (5, 10 và 20 mg) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat. Do đó, không sử dụng tadalafil cho những bệnh nhân đang dùng nitrat hữu cơ ở bất kỳ dạng nào. Dựa trên kết quả của một nghiên cứu lâm sàng trên 150 đối tượng sử dụng liều tadalafil 20 mg hàng ngày trong 7 ngày và 0,4 mg nitroglycerin đặt dưới lưỡi ở các thời điểm khác nhau, sự tương tác này kéo dài hơn 24 giờ và không thấy có tương tác sau 48 giờ sau khi dùng liều tadalafil cuối cùng. Vì vậy, ở bệnh nhân được chỉ định bất kỳ liều tadalafil nào (từ 2,5 mg đến 20 mg), khi mà điều trị bằng nitrat là cần thiết về mặt y tế trong trường hợp tính mạng bị đe dọa thì chỉ được sử dụng nitrat sau khi uống liều tadalafil cuối cùng ít nhất 48 giờ. Trong những trường hợp này, việc sử dụng nitrat phải được giám sát y tế chặt chẽ kết hợp với theo dõi huyết động lực thích hợp.

Thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm các thuốc chẹn kênh calci)

Việc sử dụng đồng thời doxazoxin (liều 4-8 mg mỗi ngày) và tadalafil (liều 5 mg mỗi ngày và liều đơn 20 mg) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn alpha này một cách đáng kể. Tác dụng này kéo dài ít nhất 12 giờ và có thể có triệu chứng, bao gồm ngất. Vì vậy, không sử dụng đồng thời các thuốc này.

Trong các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện ở một số ít tình nguyện viên khỏe mạnh, những tác dụng này không được báo cáo với alfuzosin hoặc tamsulosin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng tadalafil ở những bệnh nhân được điều trị với bất kỳ thuốc chẹn alpha nào, và đặc biệt là ở người già. Nên bắt đầu điều trị với liều tối thiểu và tăng liều dần dần.

Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng, khả năng tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp đã được nghiên cứu. Các loại thuốc chống tăng huyết áp chủ yếu được nghiên cứu bao gồm thuốc chẹn kênh calci (amlodipin), thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) (enalapril), thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic (metoprolol), thuốc lợi tiểu nhóm thiazid (bendrofluazid), và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II (gồm các dạng và các liều khác nhau, dùng đơn độc hay dùng phối hợp với các thiazid, thuốc chẹn kênh calci, thuốc chẹn beta và/hoặc thuốc chẹn alpha). Không thấy có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng khi sử dụng tadalafil (liều 10 mg, ngoại trừ trong các thử nghiệm với thuốc ức chế thụ thể angiotensin II và amlodipin là dùng liều 20 mg) cùng với bất kỳ thuốc nào trong các nhóm này. Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng khác, tadalafil (liều 20 mg) được nghiên cứu dùng phối hợp với 4 loại thuốc chống tăng huyết áp. Ở những người đang dùng thuốc hạ huyết áp đa liều, những thay đổi huyết áp lưu động dường như có liên quan đến mức độ kiểm soát huyết áp. Về vấn đề này, với những người tham gia nghiên cứu được kiểm soát tốt huyết áp, mức giảm huyết áp là tối thiểu và tương tự như ở những người khỏe mạnh. Với những người tham gia nghiên cứu không được kiểm soát huyết áp, mức giảm huyết áp lớn hơn, mặc dù sự giảm huyết áp này không đi kèm theo hạ huyết áp triệu chứng ở đa số bệnh nhân. Nhìn chung, ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với thuốc chống tăng huyết áp, tadalafil liều 20 mg có thể làm giảm huyết áp (ngoại trừ dùng phối hợp với thuốc chẹn alpha- xem ở phần trên) nhẹ và không có liên quan trên lâm sàng. Phân tích dữ liệu thử nghiệm lâm sàng ở pha 3 cho thấy không có sự khác nhau về tác dụng ngoại ý ở bệnh nhân dùng tadalafil phối hợp hay không phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp. Tuy nhiên, cũng cần phải có lời khuyên thích hợp cho bệnh nhân về khả năng có thể xảy ra hạ huyết áp khi đang điều trị phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp.

Riociguat

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã cho thấy tăng tác dụng hạ huyết áp toàn thân khi sử dụng đồng thời các chất ức chế PDE5 và riociguat. Trong nghiên cứu lâm sàng, riociguat đã được chứng minh làm tăng tác dung hạ huyết áp của các chất ức chế PDE5. Không có bằng chứng về tác dụng có lợi trên lâm sàng khi dùng phối hợp các thuốc này trên nhóm đối tượng nghiên cứu. Do đó, không sử dụng đồng thời riociguat với các chất ức chế PED5, bao gồm cả tadalafil.

Chất ức chế 5-alpha reductase

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh giữa sử dụng đồng thời tadalafil 5 mg và finasteride 5 mg với sử dụng giả dược cùng với finasteride 5 mg để làm giảm các triệu chứng của u xơ tiền liệt tuyến (BPH), không ghi nhận phản ứng bất lợi mới nào. Tuy nhiên, chưa có một nghiên cứu tương tác thuốc chính thức nào được thực hiện để đánh giá tương tác giữa tadalafil và 5-alpha reductase (5-ARIs), do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời tadalafil với 5-ARIs.

Chất nền CYP1A2 (ví dụ như theophyllin)

Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, không thấy có tương tác về dược động học khi dùng tadalafil 10 mg với theophyllin (một chất ức chế phosphodiesterase không chọn lọc). Ảnh hưởng duy nhất đến dược động học là nhịp tim tăng nhẹ (3,5 nhịp/ phút). Mặc dù ảnh hưởng này là không đáng kể và không có ý nghĩa lâm sàng trong nghiên cứu này nhưng cần cân nhắc khi sử dụng phối hợp các thuốc này.

Ethinylestradiol và terbutalin

Tadalafil đã được chứng minh làm tăng khả dụng sinh học đường uống của ethinylestradiol; có thể mong đợi sự tăng khả dụng sinh học tương tự khi dùng terbutalin đường uống, mặc dù không chắc hệ quả của điều này trên lâm sàng.

Rượu

Nồng độ rượu (nồng độ tối đa trung bình trong máu là 0,08 %) không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với tadalafil (liều 10 mg hoặc 20 mg). Ngoài ra, không thấy có thay đổi nào trên nồng độ tadalafin 3 giờ sau khi dùng đồng thời với rượu. Rượu được uống theo thói quen làm tối đa tốc độ hấp thu của rượu (uống lúc đói, qua đêm và không ăn 2 giờ sau khi uống rượu). Tadalafil (liều 20 mg) không làm tăng mức hạ huyết áp trung bình do rượu (0,7 g/kg hoặc xấp xỉ 180 ml alcohol 40% [vodka] ở nam giới có cân nặng 80 kg), nhưng đã có ghi nhận chóng mặt tư thế và hạ huyết áp thế đứng xảy ra ở một số người. Khi tadalafil được sử dụng cùng với lượng rượu thấp (0,6 g/kg), không thấy hạ huyết áp và hiện tượng chóng mặt xảy ra với tần suất tương tự như khi chỉ sử dụng mỗi rượu. Tadalafil (liều 10 mg) không làm thay đổi ảnh hưởng của rượu đến chức năng nhận thức.

Các thuốc được chuyển hóa bởi cytochrom P450

Tadalafil không có tác động gây ức chế đáng kể trên lâm sàng hoặc gây cảm ứng với sự thanh thải của các thuốc được chuyển hóa bởi các đồng phân của CYP450. Các nghiên cứu đã khẳng định rằng tadalafil không gây ức chế hoặc gây cảm ứng các đồng phân của CYP450, bao gồm CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 và CYP2C19.

Các chất nền CYP2C9 (ví dụ R-warfarin)

Tadalafil (liều 10 mg và 20 mg) không có tác động rõ rệt trên lâm sàng đến diện tích dưới đường cong (AUC) khi sử dụng đồng thời với S-warfarin hay R-warfarin (cơ chất CYP2C9) cũng như tadalafil không có tác động làm thay đổi thời gian prothrombin khi dùng chung với warfarin.

Aspirin

Tadalafil (liều 10 mg và 20 mg) không làm tăng thời gian chảy máu do acid acetylsalicylic khi dùng phối hợp với thuốc này.

Các thuốc chống đái tháo đường

Chưa có các nghiên cứu tương tác cụ thể khi sử dụng phối hợp tadalafil với các thuốc chống đái tháo đường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt đặc tính an toàn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo ở những bệnh nhân đang sử dụng tadalafil trong điều trị chứng rối loạn chức năng cương dương hoặc tăng sản lành tính tuyến tiền liệt là nhức đầu, khó tiêu, đau lưng và đau cơ, và tỷ lệ xảy ra các tác dụng phụ này tăng khi tăng liều tadalafil. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo là thoáng qua, và thường ở mức độ nhẹ hoặc vừa. Đa số trường hợp nhức đầu được báo cáo ở bệnh nhân dùng liều tadalafil 1 lần/ngày trong vòng 10 đến 30 ngày điều trị đầu tiên.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng khong mong muốn được ghi nhận từ các báo cáo tự nguyện và trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược (bao gồm tổng cộng 8022 bệnh nhân dùng

tadalafil và 4422 bệnh nhân dùng giả dược) để điều trị rối loạn cương dương theo yêu cầu 1 lần/ngày và điều trị của tăng sản lành tính tuyến tiền liệt 1 lần/ngày.
Quy ước tần suất như sau: Hay gặp (=1/10), thường gặp (=1/100 đến <1/10), ít gặp (=1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (=1/10.000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10.000) và Chưa rõ tần suất (không thể ước lượng được từ dữ liệu hiện có)

Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch		
	Các phản ứng quá mẫn	Phù mạch
Rối loạn hệ thần kinh		
Nhức đầu	Chóng mặt	Đột quỵ (bao gồm các biến cố xuất huyết), ngất, các đợt thiếu máu thoáng qua, chứng đau nửa đầu, co giật , chứng mất trí nhớ tạm thời
Rối loạn về mắt		
	Nhìn mờ, cảm giác như đau mắt	Khuyết tật vùng thị giác, sưng mí mắt, xung huyết kết mạc, bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION), tắc mạch máu ở võng mạc
Rối loạn tai và mê đạo		
	Ù tai	Điếc đột ngột
Rối loạn ở tim		
	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất
Rối loạn mạch máu		
Chứng đỏ bừng	Huyết áp cao, huyết áp thấp	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		
Nghẹt mũi	Chảy máu cam, khó thở	
Rối loạn tiêu hóa		
Chứng khó tiêu	Đau bụng, nôn, buồn nôn, trào ngược dạ dày thực quản	
Rối loạn trên da và mô dưới da		
	Phát ban	Nổi mày đay, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc vảy, tăng tiết mồ hôi (đổ mồ hôi)
Rối loạn xương, cơ xương và mô liên kết		
Đau lưng, đau cơ, đau ở chi		
Rối loạn thận và tiết niệu		
	Đái máu	
Rối loạn cơ quan sinh sản và vú		
	Cương cứng kéo dài	Cương đau dương vật, xuất huyết dương vật, tinh dịch có máu
Rối loạn toàn thân và tại vị trí điều trị		
	Đau ngực, phù ngoại biên, mệt mỏi	Phù mặt, ngưng tim đột ngột

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
Y-MED

Mô tả tác dụng không mong muốn được lựa chọn

Tỷ lệ cao hơn không đáng kể của những bất thường điện tâm đồ, chủ yếu là nhịp tim chậm xoang, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng tadalafil 1 lần/ngày so với dùng giả dược. Hầu hết các bất thường này trên điện tâm đồ không đi kèm với các tác dụng không mong muốn.

Nhóm đối tượng bệnh nhân đặc biệt khác

Dữ liệu ở bệnh nhân trên 65 tuổi dùng tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc để điều trị rối loạn chức năng cương dương hoặc để điều trị tăng sản lành tính tuyến tiền liệt còn hạn chế. Trong các thử nghiệm lâm sàng với tadalafil dùng theo yêu cầu để điều trị rối loạn chức năng cương dương, tiêu chảy được báo cáo xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân trên 65 tuổi. Trong các thử nghiệm lâm sàng với tadalafil 5mg dùng 1 lần/ngày để điều trị tăng sản lành tính tuyến tiền liệt, chóng mặt và tiêu chảy được báo cáo xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân trên 75 tuổi.

Báo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi tỷ lệ giữa lợi ích đạt được/nguy cơ có thể xảy ra của thuốc. Các chuyên gia y tế phải báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nghi ngờ nào của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều đơn lên đến 500 mg đã được dùng cho những người khỏe mạnh, và liều 100 mg nhiều lần mỗi ngày đã được dùng cho bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn xảy ra cũng tương tự như những tác dụng không mong muốn của liều thấp hơn.Trong trường hợp dùng quá liều, các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện theo yêu cầu. Thẩm tách máu góp phần không đáng kể trong loại bỏ tadalafil.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không áp dụng.

Sản xuất bởi:

FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED

Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, Ấn Độ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

M.S.D.N: 0312885421 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH