https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

re-Zoom®

Tadalafil

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
- *Hoạt chất:* Tadalafil (dưới dạng cốm tadalafil 8%).....20 mg.
- *Tá dược:* Flowlac 100, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, opadry II white và oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim, màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC:
- Tadalafil là thuốc ức chế chọn lọc có hồi phục guanosine monophosphate vòng (cGMP) – là men đặc biệt phosphodiesterase týp 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục dẫn đến phóng thích nitric oxyd, sự ức chế PDE5 của tadalafil sẽ làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Điều này đưa tới giãn cơ trơn và làm tăng áp lực 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 hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong khoảng thời gian 2 giờ và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Tadalafil phân bố rộng trong các mô và thuốc gắn kết với protein huyết tương lên đến 94%. Thuốc được chuyển hóa trong gan nhờ cytochrome P450 CYP3A4. Chất chuyển hóa chính là methylcatechol glucuronide ít hoạt động hơn tadalafil và không có hoạt động ý nghĩa trên lâm sàng. Nửa đời thải trừ của tadalafil đạt 17,5 giờ. Tadalafil bài xuất chủ yếu thành các chất chuyển hóa trong phân (61%) và một phần nhỏ trong nước tiểu (khoảng 36%). Quá trình bài xuất diễn ra chậm hơn ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH:
- RE-ZOOM được chỉ định trong điều trị rối loạn cương dương.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
- **Dùng cho nam giới trưởng thành:**
  Liều khởi đầu được khuyến cáo là RE-ZOOM 10 mg, uống từ 30 phút đến 12 giờ trước khi dự định sinh hoạt tình dục, không liên quan đến bữa ăn.
  Có thể tăng liều đến 20 mg hoặc giảm liều còn 5 mg, tùy theo sự đáp ứng của từng người.
  Số lần sử dụng thuốc tối đa được khuyên dùng là 1 lần/ngày.
- **Suy gan:** Tadalafil được chỉ định không vượt quá 10 mg/ngày ở những bệnh nhân bị suy gan từ nhẹ đến trung bình. Không dùng thuốc cho các bệnh nhân bị suy chức năng gan nặng.
- **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều dùng tadalafil ở bệnh nhân bị suy chức năng thận ở mức độ nhẹ (độ thanh thải creatinine đạt 51 - 80 mL/phút). Ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận trung bình (độ thanh thải creatinine đạt 31 - 50 mL/phút), nên khởi đầu với liều dùng 5 mg, không nên dùng thường xuyên quá một lần một ngày; liều dùng tối đa được chỉ định là 10 mg, không dùng thường xuyên quá một lần mỗi 48 giờ. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thấp hơn 30 mL/phút), kể cả những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, nên dùng tối đa 5 mg, không dùng thường xuyên quá một lần mỗi 72 giờ.
- **Dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường:** Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân tiểu đường.
- Không nên dùng tadalafil cho những người dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định dùng RE-ZOOM cho bệnh nhân:
- Đã biết mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Đang sử dụng bất kỳ thuốc nitrat hữu cơ, ngay cả dùng thường xuyên và/hoặc dùng ngắt quãng.
- Đang dùng thuốc đối kháng alpha-adrenergic.
- Cản trở dòng máu đi ra từ tâm thất trái (hẹp van động mạch chủ, hẹp phì đại dưới van động mạch chủ).
- An toàn và hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho những nhóm bệnh nhân sau đây chưa được thiết lập, vì vậy, RE-ZOOM không được khuyến cáo dùng cho những nhóm bệnh nhân này, cho đến khi có đầy đủ thông tin:
  - Nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày.
  - Đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực xảy ra trong khi giao hợp.
  - Suy tim giai đoạn 2 trở lên, trong 6 tháng gần đây.
  - Loạn nhịp tim không kiểm soát được, huyết áp thấp (< 90/50 mmHg), hay cao huyết áp không kiểm soát được (> 170/100 mmHg).
  - Đột quị trong 6 tháng gần đây.
  - Rối loạn thoái hóa võng mạc do di truyền.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:
- Cần phải xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân, bởi vì có thể có những nguy cơ tim mạch xảy ra trong khi hoạt động tình dục.
- An toàn và hiệu quả của sự kết hợp RE-ZOOM và những biện pháp điều trị rối loạn cương khác chưa được nghiên cứu. Vì vậy việc kết hợp như thế chưa được khuyến cáo.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân thương tổn chức năng gan, thận và biến dạng dương vật.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai và đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:
- Nhức đầu, khó tiêu, chóng mặt, đỏ mặt, xung huyết niêm mạc mũi, đau lưng/đau cơ.

Ít gặp,1/1000 < ADR < 1/100:
- Sưng mí mắt, đau mắt và viêm kết mạc sung huyết.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol...) có thể làm tăng sự phân bố thuốc tadalafil trong cơ thể.
- Khi dùng đồng thời, tadalafil có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế kênh calci, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- Khi sử dụng quá liều thường có các triệu chứng: Đau đầu, ợ hơi, đau lưng, đau cơ, chảy nước mũi, đỏ mặt.
- Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ chuẩn cần được thực hiện tùy theo yêu cầu. Lọc máu góp phần rất ít để loại trừ tadalafil.

TRÌNH BÀY:
- Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim.
- Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 23/01/2017

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

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

Nhà sản xuất:

OPV Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088

2061391/0316/41