

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

**Nhãn hộp 1 vỉ x 1 viên**

Lần đầu: 23/3/16

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa  
Tadalafil 5mg  
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).  
Tránh ánh sáng.  
TIÊU CHUẨN - TCCS.



**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,  
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên,  
Việt Nam

Rx  
Prescription drug



**Pycalis 5**

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

1 blister x 1  
film-coated tablet

Keep out of reach of children  
Read the leaflet carefully before using



8 936014 158664 8

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains  
Tadalafil 5mg  
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.  
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).  
Protect from light.  
SPECIFICATION - In-house.

Rx  
Thuốc bán theo đơn



Số lô SX / Lot :  
Ngày SX / Mfg :  
HD / Exp. :

Ngày / Tháng / Năm

\* Không dùng quá liều chỉ định



TRẦN VĂN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

## Nhãn hộp 2 vỉ x 2 viên

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,  
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên,  
Việt Nam

**THÀNH PHẦN** - Mỗi viên nén bao phim chứa  
Tadalafil 5mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG** - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN** - Nơi khô, mát (dưới 30°C).

Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** - TCCS.

Rx  
Prescription drug

# Pycalis 5

Tadalafil 5 mg

2 blisters x 2  
film-coated tablets

# Pycalis 5

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Keep out of reach of children  
Read the leaflet carefully before using



8 936014 586648

**COMPOSITION** - Each film-coated tablet contains  
Tadalafil 5mg

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION** - Read the leaflet inside.

**STORAGE** - In a dry, cool place (below 30°C).  
Protect from light.

**SPECIFICATION** - In-house.

Rx  
Thuốc bán theo đơn

# Pycalis 5

Tadalafil 5 mg

Số lô SX / Lot :  
Ngày SX / Mfg.:  
HD / Exp. :

Ngày / Tháng / Năm

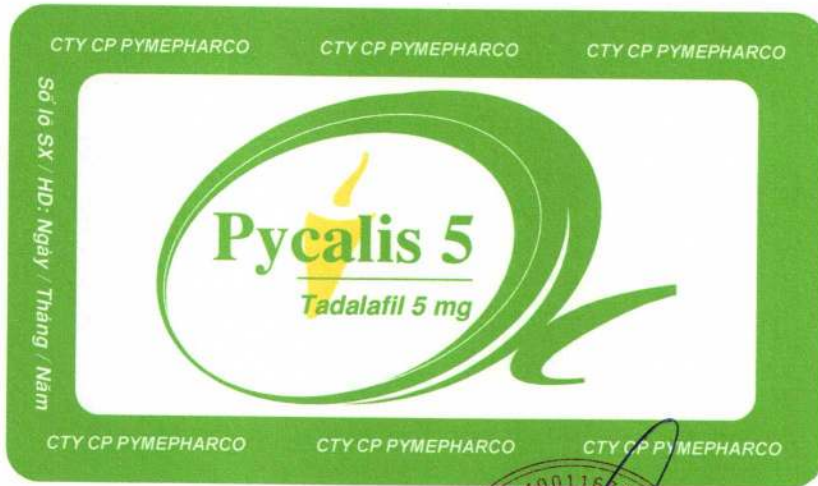
\* Không dùng quá liều chỉ định



**HUYNH TÂN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*

## Nhãn vỉ



**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

### PYCALIS 5

(Tadalafil 5 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa

Tadalafil 5 mg

*Tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột mì, natri croscarmellose, povidon, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, opadry II white, iron oxid yellow, opadry clear.

#### DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc điều trị rối loạn cương dương. Tác dụng ức chế chọn lọc trên enzyme phosphodiesterase type 5 (PDE5) nên duy trì tác dụng của nitric oxid là làm giãn mạch, tăng lượng máu tưới vào dương vật tạo sự cương cứng trong quan hệ tình dục.

Thời gian đáp ứng của thuốc từ 30 - 60 phút sau khi uống, thời gian tác dụng của thuốc có thể lên đến 36 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Thuốc chỉ đạt được tác dụng khi có sự kích thích hay ham muốn tình dục.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Thể tích phân phối trung bình khoảng 63l/kg. Ở liều điều trị khoảng 94% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc thải trừ phần lớn qua phân (61%) và qua nước tiểu (36%) ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.

#### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị hỗ trợ rối loạn cương dương. Sử dụng khi dương vật không thể cương cứng lên khi quan hệ tình dục, hoặc thời gian cương không đủ để đáp ứng trong quan hệ. Để thuốc có tác dụng cần phải có sự kích thích về tình dục hay sự ham muốn về tình dục.

- Cải thiện khả năng vận động ở bệnh nhân tăng huyết áp động mạch phổi.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân sử dụng bất kỳ chế phẩm nào có chứa gốc nitrat.

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc ở phụ nữ.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân bị bệnh tim nặng, đột quỵ, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

PYCALIS chỉ dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên.

*Rối loạn cương dương:*

\* Sử dụng khi cần: Liều khởi đầu thường là 10 mg x 1 lần / ngày, uống trước khi quan hệ tình dục 30 phút. Liều có thể tăng lên 20 mg x 1 lần / ngày hoặc giảm xuống 5 mg x 1 lần / ngày tùy tình trạng đáp ứng của bệnh nhân.

#### Bệnh nhân suy thận

Suy thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin từ 51 - 80 ml/phút): không cần điều chỉnh liều.

Suy thận vừa (hệ số thanh thải creatinin từ 31 - 50 ml/phút): liều khởi đầu 5 mg/lần/ngày, và liều tối đa không quá 10 mg/lần trong 48 giờ.

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút và đang thẩm phân máu): liều tối đa không quá 5 mg/lần trong 72 giờ.

#### Bệnh nhân suy gan

Suy gan nhẹ và vừa (Child Pugh nhóm A và B): không dùng quá 10 mg/lần/ngày.

Suy gan nặng (Child Pugh nhóm C): không nên sử dụng tadalafil.

\* Sử dụng một lần mỗi ngày: Liều đề nghị là 2,5 mg x 1 lần / ngày, uống vào một giờ cố định trong ngày. Liều có thể tăng lên 5 mg x 1 lần / ngày dựa vào hiệu quả và tình trạng đáp ứng của bệnh nhân.

#### Bệnh nhân suy thận

Suy thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin từ 51 - 80 ml/phút) và vừa (hệ số thanh thải creatinin từ 31 - 50 ml/phút): không cần điều chỉnh liều.

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút và đang thẩm phân máu): tadalafil sử dụng một lần mỗi ngày không được

*MAS*



đề nghị.

**Bệnh nhân suy gan**

Suy gan nhẹ và vừa (Child Pugh nhóm A và B): tadalafil sử dụng một lần mỗi ngày không được đánh giá trên bệnh nhân suy gan. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng tadalafil một lần mỗi ngày.

Suy gan nặng (Child Pugh nhóm C): tadalafil sử dụng một lần mỗi ngày không được đề nghị.

**Bệnh nhân tiểu đường:** không cần phải điều chỉnh liều.

Người cao tuổi (> 65 tuổi): không cần phải điều chỉnh liều.

**Tăng huyết áp động mạch phổi:**

Để cải thiện khả năng vận động ở bệnh nhân tăng huyết áp động mạch phổi, liều tadalafil hằng ngày là 40 mg x 1 lần/ngày.

**Bệnh nhân suy thận**

Suy thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin từ 51 - 80 ml/phút) và vừa (hệ số thanh thải creatinin từ 31 - 50 ml/phút: bắt đầu với liều 20 mg/ngày. Tăng liều đến 40 mg/ngày dựa vào đáp ứng của bệnh nhân.

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút và đang thẩm phân máu): không nên sử dụng tadalafil.

**Bệnh nhân suy gan**

Suy gan nhẹ và trung bình (Child Pugh nhóm A và B): bắt đầu với liều 20 mg/ngày.

Suy gan nặng (Child Pugh nhóm C): không nên sử dụng tadalafil.

Không cần phải điều chỉnh liều ở người lớn tuổi (> 65 tuổi) không suy gan hoặc suy thận.

**THẬN TRỌNG**

Nên chẩn đoán rối loạn cương dương và xác định các nguyên nhân tiềm ẩn trước khi điều trị với tadalafil.

Trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương, bác sĩ nên chú ý đến tình trạng tim mạch của bệnh nhân, vì nguy cơ về tim mạch liên quan với hoạt động tình dục có thể xảy ra. Nên tránh dùng tadalafil nếu có các vấn đề về tim đủ nặng để gây nguy hiểm khi hoạt động tình dục.

Tadalafil có đặc tính giãn mạch, kết quả là huyết áp sẽ giảm nhưng ở mức độ nhẹ và thoáng qua như vậy sẽ làm tăng thêm tiềm năng tác động hạ huyết áp của các thuốc loại nitrat.

Tadalafil là thuốc được chuyển hoá tại gan bởi CYP3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, itraconazol...) sẽ làm tăng hàm lượng tadalafil trong huyết tương và do đó tăng nguy cơ hạ huyết áp. Do vậy nếu dùng đồng thời với các thuốc trên thì tadalafil không được dùng quá 10 mg/lần/72 giờ.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hay suy thận nặng, và có thể giảm liều tadalafil khi cần thiết.

Cần thận trọng khi kê toa tadalafil trên bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tủy, bệnh bạch cầu), hay trên những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (như dương vật gập góc, bệnh xơ thể hang hay bệnh Peyronie).

Tính an toàn và hiệu quả của việc phối hợp tadalafil với các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu, và những phối hợp này không được khuyến dùng.

Khả năng gây cương kéo dài có thể xảy ra (nhiều hơn 4 giờ), vì vậy khi gặp hiện tượng này, dù có đau hay không cũng phải tới trung tâm y tế để điều trị.

Tadalafil không tác dụng lên thời gian chảy máu khi dùng đơn độc hoặc dùng chung với aspirin. Tadalafil chưa được dùng trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc loét tiêu hoá, vì vậy phải cẩn thận khi chỉ định sau khi cân nhắc lợi hại kỹ càng.

An toàn dùng thuốc cho các nhóm bệnh nhân sau đây chưa được đánh giá, do đó cũng không nên dùng: suy tim, đau thắt ngực, huyết áp cao (>170/100 mm Hg), hoặc huyết áp thấp (<90/50 mmHg).

Việc sử dụng Tadalafil có thể dẫn đến giảm thị lực hoặc mất thị lực tạm thời.

Các bác sĩ nên khuyên bệnh nhân ngừng dùng thuốc ức chế PDE5, bao gồm tadalafil, và tìm kiếm sự chăm sóc y tế kịp thời trong trường hợp giảm đột ngột hoặc mất thính lực.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Tadalafil bị chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4, do đó các thuốc kích thích (ketoconazol) hay ức chế (rifampicin) CYP2A4 sẽ làm giảm hay tăng AUC của tadalafil.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid như magesi hydroxid / nhôm hydroxid làm giảm tỉ lệ hấp thu của tadalafil.

- Tadalafil làm tăng hiệu quả hạ huyết áp của các thuốc nitrat. Sử dụng đồng thời tadalafil và các chế phẩm có chứa gốc nitrat có thể gây hạ huyết áp đột ngột dưới mức an toàn.

Rượu: cả rượu và tadalafil - chất ức chế PDE5 có tác động giãn mạch nhẹ. Uống rượu kết hợp với tadalafil có thể có các dấu hiệu và triệu chứng hạ huyết áp thể đứng bao gồm nhịp tim nhanh, hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt, đau đầu. Tadalafil (10 mg hoặc 20 mg) không ảnh hưởng đến nồng độ rượu trong huyết tương và rượu cũng không ảnh hưởng đến nồng độ tadalafil trong huyết tương.

$\alpha$ -blocker: Thuốc ức chế PDE5 bao gồm tadalafil và các tác nhân chặn kênh  $\alpha$ -adrenergic đều là các thuốc giãn mạch có tác dụng hạ huyết áp. Nghiên cứu dược lý lâm sàng đã được tiến hành với việc dùng chung tadalafil với doxazosin, alfuzosin hoặc tamsulosin. Khi các thuốc giãn mạch được sử dụng kết hợp, có thể gây tụt huyết áp quá mức.



*Handwritten signature*

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mặc dù tỉ lệ các báo cáo về tác động gây hoa mắt của giả dược và tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng là như nhau, tuy nhiên bệnh nhân nên được cảnh báo về việc thận trọng sử dụng tadalafil trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng tadalafil là đau đầu, ăn khó tiêu, đau lưng, đau nhức bắp thịt, đỏ bừng mặt, nghẹt sổ mũi. Rất hiếm khi bị rối loạn thị giác, sự cương cứng kéo dài.

Nếu tình trạng thị giác của bạn có vấn đề hay tình trạng cương dương kéo dài trên 4 giờ nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sử dụng liều duy nhất 500 mg hay chia làm nhiều lần trong ngày cho người khỏe mạnh, các tác dụng phụ xảy ra cũng tương tự như khi dùng liều thấp hơn. Nếu xảy ra tình trạng quá liều cần sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Vi 1 viên, hộp 1 vi.

Vi 2 viên, hộp 2 vi.

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC



*NTAD*