

MẪU NHÃN THUỐC

37483g
340/163

1. Nhãn hộp 1 vỉ x 4 viên

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
Không dùng quá liều chỉ định

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim

Ciacilove[®]
Tadalafil 10 mg

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
ĐC: TS 509, lô bán số 01, Cujm, CN Hạp Lĩnh,
P. Hạp Lĩnh, TP Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Tadalafil 10 mg
Tá dược: Avicel, tinh bột mì, lactose, talc, magnesi stearat, povidon, natri lauryl sulfat, kali polacrilin, croscarmellose natri, hydroxy propyl methyl cellulose, polyethylen glycol, titan dioxyd, oxyd sắt vàng vừa đủ..... 1 viên.

Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
ĐC: TS 509, lô bán số 01, Cujm, CN Hạp Lĩnh,
P. Hạp Lĩnh, TP Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

NSX:
Lô SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Ciacilove[®]
Tadalafil 10 mg

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/10/2018

M.S.D.N: 2300343900
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG
TP BẮC NINH - T. BẮC NINH

2. Nhãn vỉ 4 viên

Ciacilove
Tadalafil 10 mg
Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

Ciacilove
Tadalafil 10 mg
Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

Ciacilove
Tadalafil 10 mg
Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

Ciacilove
Tadalafil 10 mg
Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

Ciacilove
Tadalafil 10 mg
Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

Ciacilove
Tadalafil 10 mg
Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

- Nội dung, màu sắc như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn dùng in chìm trên mép vỉ.

30/11/2017

3. Nhãn hộp 2 vỉ x 4 viên

The image shows a 3D perspective of a medicine box for Ciacilove (Tadalafil 10mg). The box is white with green and blue accents. It features a large red circular stamp on the top left with the text "CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG" and "TP. BẮC NINH - T. BẮC NINH". The top panel contains the manufacturer's name "CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT" and address "ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên". It also includes usage instructions: "Để xa tầm tay trẻ em" and "Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Không dùng quá liều chỉ định". The front panel displays the product name "Ciacilove®" and "Tadalafil 10 mg" in large green and red letters. Below this, it says "Rx Thuốc bán theo đơn" and "GMP - WHO". The bottom panel lists the ingredients: "Thành phần: Mỗi viên chứa: Tadalafil10 mg" and "Tá dược: Avicel, tinh bột mì, lactose, talc, magnesi stearat, povidon, natri lauryl sulfat, kali polacrilin, croscarmellose natri, hydroxy propyl methyl cellulose, polyethylen glycol, titan dioxyd, oxyd sắt vàng vừa đủ..... 1 viên." It also includes storage instructions: "Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C." and "Tiêu chuẩn: TCCS." and "SĐK:". The side panel of the box provides the manufacturer's name "CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)", address "ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.", and phone number "ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836". The bottom left corner of the box has the text "NSX: HD: LÔ SX: :DH". The bottom right corner of the box has the text "Hộp 2 vỉ x 4 viên nên bao phim". There is a blue signature or mark at the bottom right of the box.

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
Không dùng quá liều chỉ định

LINH ĐẠT PHARMA
CÔNG TY
DƯỢC PHẨM VÀ
THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG
TP. BẮC NINH - T. BẮC NINH

Hộp 2 vỉ x 4 viên nên bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn
GMP - WHO

Ciacilove®
Tadalafil 10 mg

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh,
P. Hạp Lĩnh, TP Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

PHƯƠNG ĐÔNG PHARMA

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Tadalafil10 mg
Tá dược: Avicel, tinh bột mì, lactose, talc, magnesi stearat,
povidon, natri lauryl sulfat, kali polacrilin, croscarmellose
natri, hydroxy propyl methyl cellulose, polyethylen glycol,
titan dioxyd, oxyd sắt vàng vừa đủ..... 1 viên.

Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK:

NSX:
LÔ SX:
:DH

Rx Thuốc bán theo đơn
GMP - WHO

Ciacilove®
Tadalafil 10 mg

Hộp 2 vỉ x 4 viên nên bao phim

4. Nhãn hộp 3 vỉ x 4 viên



Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
Xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

ĐỀ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Hộp 3 vỉ x 4 viên nén bao phim

Ciacilove[®]
Tadalafil 10 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hợp Lĩnh,
P. Hợp Lĩnh, TP Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836



Thành phần: Mỗi viên chứa:
Tadalafil 10 mg
Tá dược: Avicel, tinh bột mì, lactose, talc, magnesi stearat, povidon, natri lauryl sulfat, kali polacrilin, croscarmellose natri, hydroxy propyl methyl cellulose, polyethylen glycol, titan dioxyd, oxyd sắt vàng vừa đủ..... 1 viên.

Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK:

NSX:
Lô SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Ciacilove[®]
Tadalafil 10 mg

Hộp 3 vỉ x 4 viên nén bao phim



P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc
CIACILOVE

Để xa tâm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần (cho 1 viên nén bao phim):

Thành phần hoạt chất: Tadalafil 10 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, tinh bột mì, lactose, talc, magnesi stearat, povidon K30, natri lauryl sulfat, kali polacrilin, croscarmellose natri, hydroxy propyl methyl cellulose E15, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, màu oxyd sắt vàng vừa đủ 1 viên.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu vàng, hình thoi (9×6mm), thành và cạnh viên lạnh lặn.

1. Chỉ định

Điều trị rối loạn chức năng cương dương ở nam giới trưởng thành. Cần có hoạt động kích thích tình dục thì thuốc mới có hiệu quả.

2. Cách dùng, liều dùng.

❖ Liều dùng:

- Chỉ dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên.
- Không dùng cho phụ nữ.
- Uống 1 viên/lần, tối đa 1 lần/ngày. Uống không liên quan đến bữa ăn.
- Trong trường hợp liều Tadalafil 10mg không đạt hiệu quả hữu hiệu, có thể tăng liều 20mg.
- Có thể sử dụng từ 30 phút đến 12 giờ trước khi sinh hoạt tình dục. Hiệu quả của thuốc có thể duy trì đến 24 giờ kể từ sau khi uống thuốc.
- Không nên dùng thuốc mỗi ngày vì tính an toàn của thuốc chưa được thực nghiệm

❖ Cách dùng: Uống cùng nước, không liên quan đến bữa ăn.

3. 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 kỳ 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 trong vòng mới 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 (< 90/50 mmHg) hay cao huyết áp không kiểm soát được.
- Bệnh nhân bị tai biến mạch máu não trong vòng mới 6 tháng.
- Bệnh nhân dùng phối hợp tadalafil và chất kích thích guanylate cyclase.
- Bệnh nhân bị mất thị lực một mắt do bệnh lý thần kinh thị giác do NAION (thiếu máu thần kinh thị giác không do viêm động mạch) bất kể có liên quan hay không phơi nhiễm với thuốc ức chế PDE5 trước đó.

4. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Cần phải thăm khám để chẩn đoán rối loạn cương dương cũng như xác định các bệnh tiềm ẩn kèm theo, trước khi tiến hành điều trị.

Trước khi bắt đầu phương pháp điều trị nào đối với rối loạn cương dương, thầy thuốc cần chú ý đến tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì có một mức độ về nguy cơ tim mạch đi kèm với hoạt động tình dục.

Bổ sung lần 1 (19/6/2018)

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 loại nitrat.

Tác động trầm trọng về tim mạch bao gồm: nhồi máu cơ tim, cơn đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất, tai biến mạch não, cơn thiếu máu tim thoáng qua đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Đa số bệnh nhân này có sẵn yếu tố nguy cơ về tim mạch. Tuy nhiên cũng khó xác định một cách chính xác có phải những tác động này liên quan trực tiếp đến yếu tố nguy cơ hay không. Cần thận trọng khi kê đơn trên bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cơn 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 gấp góc, bệnh xơ thể hang hay bệnh Peyronie).

Bệnh nhân khi gặp phải thời gian cương dương khi dùng thuốc kéo dài trên 4 giờ hoặc nhiều hơn nên được hướng dẫn để trợ giúp y tế ngay lập tức.

Việc đánh giá rối loạn cương dương cần phải xem xét cả những nguyên nhân tiềm ẩn có thể kèm theo để có phương pháp điều trị thích hợp sau đó đánh giá về bệnh lý của bệnh nhân. Hiện nay chưa biết tadalafil có hiệu quả hay không trên những bệnh nhân tổn thương tuỷ sống và những bệnh nhân có phẫu thuật vùng chậu hay phẫu thuật tuyến tiền liệt.

Ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn kênh alpha, dùng đồng thời tadalafil có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng ở một số bệnh nhân. Do vậy sự kết hợp của tadalafil và doxazosin không được khuyến cáo.

Trong trường hợp gặp phải tình trạng mất thính giác đột ngột, bệnh nhân nên ngưng dùng tadalafil và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Dùng đồng thời tadalafil với các thuốc gây cảm ứng hoặc ức chế CYP3P4: Cần thận trọng khi kê đơn tadalafil cho bệnh nhân sử dụng chất ức chế mạnh CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin) đã có báo cáo làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil.

Phối hợp với các thuốc khác để điều trị rối loạn cương dương: Sự an toàn và hiệu quả của sự kết hợp của tadalafil và thuốc ức chế PDE5 khác hoặc phương pháp điều trị khác cho rối loạn chức năng cương dương chưa được nghiên cứu. Do vậy bệnh nhân nên được thông báo trong các kết hợp như vậy.

Vì thành phần thuốc có chứa tá dược lactose do vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các trường hợp thiếu lactase hoặc kém hấp thụ glucose - galactose không nên dùng sản phẩm này.

5. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Thuốc không sử dụng cho phụ nữ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc không sử dụng cho phụ nữ.

6. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tadalafil có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Mặc dù đã có báo cáo về chóng mặt khi sử dụng tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân cần phải lưu ý khi sử dụng tadalafil trong khi lái xe và vận hành máy móc

7. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Ảnh hưởng của các chất khác trên Tadalafil:

Các chất ức chế cytochrome P450: Tadalafil là chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP3A4. Một chất ức chế chọn lọc của CYP3A4, ketoconazol (khi sử dụng 200 mg mỗi ngày), sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (10mg) lên 2 lần, nồng độ cực đại (Cmax) tăng 15% so với nồng độ cực đại (Cmax) của tadalafil khi sử dụng một mình. Ketoconazol (khi sử dụng 400 mg mỗi ngày) sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (20 mg) lên 4 lần, nồng độ cực đại (Cmax) tăng 22%.

Ritonavir, một chất ức chế protease (khi sử dụng 200 mg hai lần/ mỗi ngày), là một chất ức chế CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, và CYP2D6, sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (20 mg), lên 2 lần, nồng độ cực đại (Cmax) không thay đổi. Mặc dù tương tác tương tự đã không được nghiên cứu, các chất ức chế protease khác, chẳng hạn như saquinavir và thuốc ức chế CYP3A4 khác, chẳng hạn như erythromycin, clarithromycin, itraconazole và nước ép bưởi khi sử dụng cùng với các cảnh báo dự kiến sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương của tadalafil .

Do đó tỷ lệ các phản ứng có hại được liệt kê trong phần 9 có thể được tăng lên.

Các chất vận chuyển: Vai trò của chất vận chuyển (ví dụ như p-glycoprotein) đối với tadalafil là chưa rõ. Do vậy có khả năng của tương tác của thuốc qua trung gian là chất ức chế vận chuyển.

Thuốc gây cảm ứng cytochrome P450: Thuốc gây cảm ứng CYP3A4, rifampicin sẽ làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil là 88% so với diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil khi sử dụng một mình (10 mg). Do vậy có thể sẽ giảm hiệu quả điều trị của tadalafil. Các thuốc gây cảm ứng của CYP3A4 khác như phenobarbital, phenytoin và carbamazepine cũng có thể làm giảm nồng độ của tadalafil trong huyết tương.

Ảnh hưởng của tadalafil trên sản phẩm thuốc khác :

Nitrates: Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi sử dụng tadalafil (5, 10 và 20 mg) đã được báo cáo làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Do đó không sử dụng đồng thời tadalafil với các chất nitrat hữu cơ dưới bất kỳ dạng nào.

Dựa trên kết quả của một nghiên cứu lâm sàng, trong đó có 150 đối tượng dùng tadalafil 20 mg mỗi ngày trong 7 ngày và 0,4 mg nitroglycerin ở thời điểm khác nhau. Sự tương tác này kéo dài hơn 24 giờ và không còn phát hiện được nữa sau 48 giờ sau khi dùng liều tadalafil cuối cùng. Do đó, ở bệnh nhân được chỉ định điều trị tadalafil dưới bất kỳ liều nào (2,5 mg - 20 mg) thì việc điều trị bằng nitrat được coi là cần thiết về mặt y tế trong tình huống tính mạng đang bị nguy hiểm, ít nhất 48 giờ sau khi dùng liều tadalafil trước khi nitrat được xem xét. Trong những trường hợp như vậy, nitrat phải được giám sát y tế chặt chẽ về động lực học.

Các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm cả thuốc chẹn kênh calci): Khi sử dụng đồng thời doxazosin (4 và 8 mg mỗi ngày) và tadalafil (liều 5 mg và 20 mg một lần duy nhất) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn alpha một cách đáng kể. Hiệu ứng này kéo dài ít nhất là 12 giờ và có thể có triệu chứng, bao gồm cả ngất. Vì vậy sự kết hợp này không được khuyến cáo.

Trong các nghiên cứu tương tác thực hiện trong một số giới hạn của tình nguyện viên khỏe mạnh, những hiệu ứng này đã không được báo cáo với alfuzosin hoặc tamsulosin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng tadalafil ở những bệnh nhân được điều trị với bất kỳ thuốc chẹn alpha nào, đặc biệt là ở người già. Phương pháp điều trị nên được khởi đầu ở liều tối thiểu và điều chỉnh dần dần.

Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng, sử dụng tadalafil có thể làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống cao huyết áp. Các sản phẩm thuốc chính của nhóm thuốc chống tăng huyết áp đã được nghiên cứu, bao gồm thuốc chẹn kênh canxi (amlodipin), thuốc ức chế men chuyển (ACE) (enalapril), thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic (metoprolol), thuốc lợi tiểu thiazide (bendrofluazide), và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II chẹn thụ thể (khác nhau loại và liều lượng, một mình hoặc kết hợp với thiazide, chẹn kênh canxi, chẹn beta và/hoặc chẹn alpha).

Tadalafil (10 mg ngoại trừ các nghiên cứu với thuốc chẹn thụ thể angiotensin II chẹn thụ thể và amlodipine trong liều 20 mg đã được áp dụng) không có tương tác và ý nghĩa lâm sàng với bất kỳ loại

nào. Trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng tadalafil (20 mg) đã được nghiên cứu kết hợp với 4 nhóm thuốc hạ huyết áp. Ở những bệnh nhân dùng thuốc chống tăng huyết áp nhiều lần, những thay đổi về huyết áp liên quan đến mức độ kiểm soát huyết áp. Về vấn đề này, đối tượng nghiên cứu có huyết áp được kiểm soát tốt, mức giảm tối thiểu và tương tự như thấy ở người khỏe mạnh. Trong các đối tượng nghiên cứu có huyết áp không được kiểm soát, mức giảm lớn hơn mặc dù mức giảm này không có liên quan với các triệu chứng hạ huyết áp ở phần lớn các đối tượng này.

Ở những bệnh nhân sử dụng các sản phẩm thuốc hạ huyết áp kết hợp với tadalafil 20 mg có thể gây giảm huyết áp, trong đó (ngoại trừ các thuốc chẹn alpha) là nhỏ và không có khả năng có liên quan về mặt lâm sàng. Phân tích các giai đoạn 3 dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt trong các tác dụng phụ ở những bệnh nhân dùng tadalafil có hoặc không dùng các sản phẩm thuốc hạ huyết áp. Tuy nhiên, đã có ghi nhận lâm sàng trên bệnh nhân liên quan đến giảm huyết áp khi họ được điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp.

Riociguat: Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy huyết áp giảm xuống khi sử dụng kết hợp chất ức chế PDE5 với riociguat. Trong các nghiên cứu lâm sàng, riociguat đã được chứng minh là làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế PDE5. Không có bằng chứng về hiệu quả lâm sàng của sự kết hợp này. Do vậy chống chỉ định khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế PDE5 với riociguat, bao gồm tadalafil.

Thuốc ức chế 5-alpha reductase: Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh tadalafil 5 mg với finasteride 5 mg với giả dược cộng với finasteride 5 mg trong việc làm giảm các triệu chứng của BPH, không có phản ứng phụ nào mới được xác định. Tuy nhiên, một nghiên cứu tương tác về ảnh hưởng của tadalafil bởi chất ức chế 5-alpha reductase (5-ARIs) chưa được thực hiện, nên thận trọng khi dùng tadalafil cùng với 5-ARIs.

Chất CYP1A2 (ví dụ theophylline): Khi tadalafil 10 mg được dùng với theophylline (chất ức chế phosphodiesterase không chọn lọc) trong một nghiên cứu dược lý lâm sàng, không có tương tác dược động học. Kết quả dược động học duy nhất là nhịp tim tăng nhẹ (3,5 bpm). Mặc dù hiệu ứng này là nhỏ và không có ý nghĩa lâm sàng trong nghiên cứu này, nhưng cần được xem xét khi sử dụng kết hợp các thuốc khác.

Ethinylestradiol và terbutaline: Tadalafil đã được chứng minh làm tăng sinh khả dụng đường uống của ethinylestradiol; tương tác tương tự cũng có thể xảy ra khi sử dụng đường uống với terbutaline.

Rượu: Nồng độ rượu (nồng độ tối đa trong máu 0,08%) không bị ảnh hưởng bởi việc dùng chung với tadalafil (10 mg hoặc 20 mg). Ngoài ra, không có sự thay đổi nồng độ tadalafil được thấy 3 giờ sau khi dùng đồng thời với rượu. Rượu được kiểm soát để tối đa hóa tỷ lệ hấp thu rượu (qua đêm nhanh mà không ăn cho đến 2 giờ sau khi uống rượu). Tadalafil (20 mg) không làm tăng huyết áp khi dùng với rượu ở liều (0,7 g/kg hoặc xấp xỉ 180 ml 40% cồn [vodka] trên một nam giới nặng 80 kg) nhưng ở một số đối tượng, chóng mặt tư thế và hạ huyết áp thể đứng đã được ghi nhận. Khi tadalafil được dùng với liều thấp hơn (0,6 g/kg) cùng với rượu, hạ huyết áp không được báo cáo và chóng mặt xảy ra với tần số tương tự như khi sử dụng rượu một mình. Ảnh hưởng của rượu trên chức năng nhận thức không tăng khi sử dụng đồng thời với tadalafil (10 mg).

Các sản phẩm thuốc chuyển hóa bởi Cytochrome P450: Tadalafil không gây ra sự ức chế đáng kể về mặt lâm sàng hoặc gây ra sự cảm ứng của các sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi CYP450. Các nghiên cứu đã khẳng định rằng tadalafil không ức chế hoặc cảm ứng CYP450, bao gồm CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 và CYP2C19.

Chất CYP2C9 (ví dụ R-warfarin): Tadalafil (10 mg và 20 mg) không có ý nghĩa về mặt lâm sàng trên giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) của S-warfarin hoặc R-warfarin (CYP2C9 chất nền), tadalafil cũng không làm thay đổi thời gian prothrombin gây ra bởi warfarin.

Aspirin: Tadalafil (10 mg và 20 mg) không làm tăng thời gian chảy máu bởi acid salicylic acetyl.

Sản phẩm thuốc chống loạn nhịp: Nghiên cứu tương tác cụ thể với các sản phẩm thuốc chống loạn nhịp không được tiến hành.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

8. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng phụ thường gặp nhất là nhức đầu, khó tiêu, đau lưng và đau cơ, trong đó tỷ lệ mắc tăng với tăng liều tadalafil. Các phản ứng phụ được báo cáo là thoáng qua, và thường nhẹ hoặc trung bình. Phần lớn các cơn đau đầu báo cáo với tadalafil sử dụng một liều/ ngày xuất hiện trong vòng 10 đến 30 ngày đầu tiên bắt đầu điều trị.

Các phản ứng bất lợi được báo cáo tự phát và kiểm soát giả dược thử nghiệm lâm sàng (bao gồm tổng cộng 7116 bệnh nhân trên tadalafil và 3718 bệnh nhân dùng giả dược) để điều trị theo yêu cầu và 1 lần/ngày của rối loạn chức năng cương dương và 1 lần/ngày điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

Rất phổ biến (≥1/10)	Thông thường (≥1/100 đến < 1/10)	Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1 / 10.000 đến < 1/1000)
Rối loạn hệ thống miễn dịch			
		Phản ứng quá mẫn	Angioedema (2)
Rối loạn hệ thần kinh			
	Đau đầu	chóng mặt	Stroke1 (bao gồm cả các sự kiện xuất huyết), Ngất, attacks thiếu máu cục bộ, Migraine (2), co giật, mất trí nhớ thoáng qua.
Rối loạn mắt			
		Mờ mắt, Sensations : đau mắt	Những cảm giác được mô tả như: sung mí mắt, kết mạc sung huyết, thiếu máu thần kinh thị giác (NAION) (2), võng mạc mạch máu Occlusion (2)
Rối loạn tai và mê cung			
		Tiếng ù tai	Mất thính lực đột ngột
Trên tim			
		Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định Pectoris (2), thất Arrhythmia (2).
Rối loạn mạch máu			
		Tăng huyết áp	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			

	Nghẹt mũi	Khó thở, chảy máu cam	
Rối loạn tiêu hóa			
	Khó tiêu, trào ngược Gastrooesophageal	Đau bụng	
Da và các rối loạn mô dưới da			
		Phát ban, Hyperhidrosis (đổ mồ hôi)	Mề đay, hội chứng Stevens-Johnson, Syndrome (2), tróc vảy dermatitis (2)
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương			
	Đau lưng, đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu			
		Đái ra máu	
Hệ thống sinh sản và các bệnh vú			
		Dương vật xuất huyết, Haematospermia	Cương cứng kéo dài, Priapism (2)
Rối loạn chung			
		Đau ngực (1)	Râu oedema(2) ,chết tim đột ngột (1,2)

(1) Hầu hết các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch từ trước .

(2) Giám sát sau tiếp thị báo cáo phản ứng có hại không quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược .

(3) Thông thường hơn báo cáo khi tadalafil được ghi nhận cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ huyết áp.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Quá liều và cách xử trí.

Liều đơn lên đến 500 mg/ngày được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều lên đến 100 mg nhiều lần/ngày đã được dùng cho bệnh nhân. Các phản ứng phụ cũng tương tự như khi dùng liều thấp. Trong trường hợp quá liều, nên dùng các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn theo yêu cầu, điều trị triệu chứng. Thảm phân máu không làm tăng đáng kể sự đào thải tadalafil.

10. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc cường dương.

Mã ATC: G04BE08.

Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục guanosine monophosphate vòng (cGMP) - đặc biệt là trên men phosphodiesterase type 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục, chất oxid nitric (NO) được phóng thích từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp guanosine 3',5' monophosphate vòng

(cGMP) ở tế bào cơ trơn. Sự ức chế PDE5 của tadalafil đã làm tăng nồng độ của cGMP trong thể hang dẫn đến làm giãn cơ trơn và làm tăng lượng máu tới thể hang gây ra cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Khi không có kích thích tình dục thì tadalafil không có tác dụng.

11. Đặc tính dược động học

- Hấp thu: Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của tadalafil sau khi uống chưa được xác định. Tỷ lệ và mức độ hấp thu của tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và thời điểm dùng thuốc.

- Phân bố: Thể tích phân bố sau khi sử dụng khoảng 63 lít được phân bố tới các mô. Ở nồng độ điều trị, 94% tadalafil gắn kết với protein huyết tương. Sự gắn kết với protein huyết tương không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận. Ít hơn 0,0005% liều dùng xuất hiện trong tinh dịch của người khỏe mạnh.

- Chuyển hoá: Tadalafil được chuyển hoá chủ yếu cytochrom P450 dạng đồng vị 3A4. Chất chuyển hoá này có tác động kém hơn ít nhất 13.000 lần so với tác động của PDE5 lên tadalafil.

- Thải trừ: Độ thanh thải trung bình khi sử dụng bằng đường uống của tadalafil là 2,5L/giờ và thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ trên những người khỏe mạnh. Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng những chất chuyển hoá không tác dụng, chủ yếu trong phân (khoảng 61% liều thuốc) và với mức độ ít hơn trong nước tiểu (khoảng 36% liều thuốc).

- Độ tuyến tính / phi tuyến tính

Dược động học Tadalafil ở các đối tượng khỏe mạnh là tuyến tính đối với thời gian và liều lượng. Trong khoảng liều 2,5 đến 20 mg, diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tương ứng với liều. Nồng độ trong huyết tương ổn định đạt được trong vòng 5 ngày sau khi dùng liều hàng ngày.

Thông số dược động học trên một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

- Bệnh nhân cao tuổi: Người già khỏe mạnh (65 tuổi trở lên), thông số thải trừ đường uống thấp hơn, kết quả sinh khả dụng (AUC) cao hơn 25% so với các đối tượng khỏe mạnh từ 19-45 tuổi. Ảnh hưởng của tuổi tác là không đáng kể về mặt lâm sàng và không cần điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy thận: Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng sử dụng đơn liều tadalafil (5mg đến 20 mg), diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil tăng gần gấp đôi ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine 51-80 ml/phút), bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 31-50 ml/phút) và ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối lọc máu. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, nồng độ cực đại (C_{max}) cao hơn 41% so với ở người khỏe mạnh.

Thẩm phân máu góp phần không đáng kể loại bỏ tadalafil.

- Bệnh nhân suy gan: Diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil ở những người có suy gan nhẹ và trung bình tương đương với diện tích dưới đường cong (AUC) của người khỏe mạnh khi dùng liều 10 mg. Đã có dữ liệu lâm sàng hạn chế về an toàn của tadalafil ở bệnh nhân suy gan nặng. Nếu được chỉ định dùng tadalafil, bác sĩ kê đơn cần phải tiến hành đánh giá lợi ích và nguy cơ. Chưa có dữ liệu báo cáo về việc sử dụng liều cao hơn 10mg tadalafil cho những bệnh nhân bị suy gan.

- Bệnh nhân tiểu đường: Diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil ở những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường thấp hơn diện tích dưới đường cong (AUC) ở các đối tượng khỏe mạnh khoảng 19%. Sự khác biệt trong trường hợp này không cần phải điều chỉnh liều.

12. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi x 4 viên nén bao phim (PVC/Alu), kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

13. Thời hạn sử dụng

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

14. Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

15. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoi_truyenlua2@phuongdongbn.com.vn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh