

MẪU CICALIC 20mg  
(Hộp 1 vỉ x 1 viên bao phim)

BỘ Y TẾ  
1/ Nhân viên.  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 24 / 9 / 2012



2/ Nhân hộp.



**MẪU CICALIC 20mg**  
( Hộp 1 vỉ x 2 viên bao phim )

1/ Nhãn vỉ.



2/ Nhãn hộp.



15



## MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

RX: Thuốc bán theo đơn **CICALIC 20**

**THÀNH PHẦN:** Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Tadalafil	20 mg
Lactose	148 mg
Tinh bột	88 mg
Microcrystalline cellulose	76 mg
Sodium starch glycolat	8 mg
Colloidal anhydrous silica	2 mg
Magnesi stearat	8 mg
Hydroxypropyl methylcellulose	4 mg
Povidon	4 mg
Polyethylen glycol 6000	1,5 mg
Polysorbat 80	0,3mg
Titan dioxid	1,2 mg
Talc	0,75 mg
Màu vàng tartrazin	0,05 mg
Ethanol 90%	0,08 ml
Nước tinh khiết	0,044 ml

### DƯỢC LỰC HỌC:

- Tadalafil là một chất ức chế có chọn lọc, có hồi phục guanosine monophosphate vòng (cGMP) chuyên biệt trên men phosphodiesterase tuýp 5 (PDE<sub>5</sub>). Khi có sự kích thích tình dục dẫn đến phóng thích nitric oxid tại chỗ, sự ức chế PDE5 do tác động 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.

- Các nghiên cứu in vitro cho thấy tadalafil ức chế chọn lọc PDE5. PDE5 là một men được tìm thấy trong cơ trơn thể hang, cơ trơn mạch máu và tạng, cơ xương, tiểu cầu, thận, phổi và tiểu não. Tác động của tadalafil trên PDE5 mạnh hơn trên các phosphodiesterases khác. Tadalafil có tác động trên PDE5 mạnh gấp > 10.000 lần hơn PDE1, PDE2, PDE4, là những men tìm thấy trong tim, não, mạch máu, gan và những cơ quan khác. Tác động của tadalafil trên PDE5 mạnh gấp > 10.000 lần hơn trên PDE3, là men tìm thấy trong tim và mạch máu. Tính chọn lọc hơn đối với PDE5 so với PDE3 quan trọng vì PDE3 là một men liên quan tới sự co bóp cơ tim. Ngoài ra, tadalafil có tác động mạnh hơn trên PDE5 gấp > 10.000 lần so với các men từ PDE7 đến PDE10.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tadalafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và nồng độ huyết tương tối đa trung bình (C<sub>max</sub>) đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối của tadalafil dạng uống chưa được thiết lập. Tốc độ và mức độ hấp thu của tadalafil không ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó có thể uống khi chưa ăn hoặc đã ăn. Thời điểm sử dụng thuốc (buổi sáng so với buổi chiều) không ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đối với tốc độ và mức độ hấp thu thuốc.

- Thể tích phân phối trung bình của thuốc khoảng 63l, chứng tỏ tadalafil được phân phối đến các mô. Ở nồng độ điều trị, 94% tadalafil trong huyết tương được gắn kết với protein. Sự gắn kết với protein không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận. Dưới 0,0005% liều thuốc sử dụng xuất hiện trong tinh dịch của những người khỏe mạnh.

- Tadalafil chuyển hóa chủ yếu bởi chất đồng dạng cytochrome P450 (CYP) 3A4. chất chuyển hóa lưu thông chủ yếu là methylcatechol glucuronide. Chất chuyển hóa này có tác động

BỘ  
QUẢN  
LÝ  
HÀNG  
ĐẦU



kém hơn ít nhất 13.000 lần so với tadalafil về tác động trên PDE5. Vì vậy không thấy có tác động trên lâm sàng ở các nồng độ quan sát được của các chất biến dưỡng.

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

- Dược động học của tadalafil trên những người khỏe mạnh là đường biểu diễn chỉ liên quan của thời gian và liều lượng. Khi các liều lượng vượt quá ngưỡng trong khoảng từ 2,5 – 20mg, diện tích dưới đường cong (AUC) sẽ tăng tương ứng theo liều lượng. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt ổn định trong vòng 5 ngày khi dùng thuốc mỗi ngày một lần. Dược động học được xác định trên những bệnh nhân bị rối loạn cương dương cũng tương tự như dược động học trên những người không bị rối loạn cương dương.

- Những người cao tuổi khỏe mạnh có độ thanh thải tadalafil thấp hơn, kết quả là diện tích dưới đường cong lớn (AUC) hơn 25% so với những người khỏe mạnh tuổi từ 19 – 45. Tác động về tuổi này không có tác động đáng kể trên lâm sàng nên không cần phải điều chỉnh liều dùng.

- Người suy thận: Trong một thử nghiệm lâm sàng về dược học sử dụng liều duy nhất tadalafil 5 – 20mg, diện tích dưới đường cong của tadalafil (AUC) gấp đôi trên những người suy thận nhẹ độ thanh thải creatinine là 51 – 80ml/phút hay vừa độ thanh thải creatinine là 31 – 50ml/phút và ở những người suy thận ở giai đoạn cuối thẩm phân phúc mạc. Ở những bệnh nhân đang thẩm tách  $C_{max}$  cao hơn 41% so với người khỏe mạnh. Thẩm tách máu tác động không đáng kể cho việc thải trừ tadalafil.

- Người suy gan: Diện tích dưới đường cong của tadalafil (AUC) ở bệnh nhân suy gan nhẹ hay vừa (nhóm A và B của child-Pugh) tương ứng với diện tích dưới đường cong những người khỏe mạnh khi sử dụng liều 10mg. Các dữ liệu lâm sàng về tính an toàn của tadalafil chưa có nhiều trên bệnh nhân suy gan nặng (nhóm C của child-Pugh); khi chỉ định tadalafil cho những bệnh nhân này, thầy thuốc cần cân nhắc từng trường hợp giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định. Hiện nay chưa có dữ liệu về chỉ định liều tadalafil cao hơn 10mg cho những bệnh nhân suy gan.

- Bệnh nhân tiểu đường: Diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil ở bệnh nhân tiểu đường thấp hơn khoảng 19% so với diện tích dưới đường cong của người bình thường khỏe mạnh. Tuy vậy sự khác biệt này không cần phải điều chỉnh liều dùng.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị rối loạn cương dương ở người nam giới trưởng thành.
- Không có chỉ định cicalic cho phụ nữ.

#### **CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:**

- **Dùng cho nam giới trưởng thành:** Trong trường hợp liều tadalafil 10mg không đạt hiệu quả hữu hiệu, có thể tăng liều tadalafil 20mg. Có thể sử dụng ít nhất 30 phút trước khi sinh hoạt tình dục. Số lần sử dụng thuốc tối đa được khuyến dùng là một lần mỗi ngày. Tadalafil 20mg được sử dụng trước khi dự tính sinh hoạt tình dục và không khuyến cáo sử dụng hàng ngày.
- **Dùng cho bệnh nhân cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân cao tuổi.
- **Dùng cho bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hay trung bình.
- **Dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường:** Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân tiểu đường.
- Cần có hoạt động kích thích tình dục thì cicalic mới có hiệu quả.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Những trường hợp suy gan nặng, huyết áp thấp, đột quy.
- Những bệnh nhân tim mạch không ổn định.

TỔNG  
LIÊN  
DI



- Những bệnh nhân suy thận nặng.
- Không dùng cho phụ nữ và trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân đang dùng các dẫn xuất nitrat, vì tadalafil có tác dụng hiệp đồng với tác dụng hạ huyết áp của các dẫn xuất nitrat (nitroglycerin, mononitrat isosorbid).
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ huyết áp alpha-blocker ( doxazosin, tamsulosin).
- Với các bệnh nhân đã được khuyên cáo không nên sinh hoạt tình dục.
- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Tadalafil là thuốc được chuyển hoá tại gan bởi tadalafil là thuốc được chuyển hoá tại gan bởi CYP3 A4, 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 làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

- Dùng chung tadalafil với các thuốc cảm ứng CYP3A4 (Rifampicin, carbamazepin) làm giảm hàm lượng tadalafil trong huyết tương, do đó hiệu lực sẽ giảm.

- Các thuốc Antacid (magnesi hydroxid, nhôm hydroxid) làm giảm hấp thu tadalafil.

- Tadalafil có tác dụng dẫn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó làm tăng tác dụng hạ huyết áp với các dẫn xuất nitrat.

#### **THẬN TRỌNG:**

- Trước khi điều trị, phải biết rõ tiền sử bệnh và khám cụ thể bệnh nhân, nhằm xác định rõ chứng loạn chức năng cương dương vật và các căn nguyên tiềm ẩn. Tình trạng tim mạch của bệnh nhân cũng phải xét đến bởi lý do có nguy cơ tim mạch kết hợp với hoạt động tình dục. Tadalafil có tác dụng dẫn mạch, đưa đến suy giảm nhẹ của huyết áp và do đó có tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp với các nitrat.

- Tadalafil là thuốc được chuyển hoá tại gan bởi CYP3 A4, 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 làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Do vậy, nếu dùng đồng thời với các thuốc trên thì tadalafil không được dùng quá 10mg / lần/ 72 giờ.

- Tính an toàn và hiệu quả của các phối hợp tadalafil với các điều trị rối loạn cương khác đã không được nghiên cứu, vì vậy sự kết hợp này không nên dùng. Tadalafil không có 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.

- Khả năng gây cương dương 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.

- 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, cao huyết áp (>170/100 mmHg) hoặc huyết áp thấp (<90/50 mmHg).

- Việc sử dụng tadalafil có thể dẫn đến giảm thị lực, mất thị lực tạm thời.

#### **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không ảnh hưởng hay có ảnh hưởng những không đáng kể đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không có thử nghiệm chuyên biệt để đánh giá tác động tiềm tàng này. Mặc dầu trong các thử nghiệm lâm sàng báo cáo về các tỷ lệ chóng mặt tương tự như nhau ở nhóm dùng giả dược và tadalafil, bệnh nhân cũng vẫn cần chú ý tác động của tadalafil đối với họ trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

\* Thường gặp:

- Đau đầu, khó tiêu, đau long, đau cơ, ngạt mũi, đau ở chi.



**\* Ít gặp:**

- Hệ tim mạch: Đau thắt ngực, đau ngực, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, hạ huyết áp tư thế, hồi hộp, tim đập nhanh.
- Tiêu hoá: Tiêu chảy, khô miệng, khó nuốt, viêm thực quản, hồi lưu dạ dày- thực quản, viêm dạ dày, buồn nôn, nôn, đau bụng dưới.
- Cơ xương: Đau khớp, đau cổ.
- Hệ thần kinh: Chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ, chứng dị cảm.
- Hô hấp: Chảy máu cam, viêm họng.
- Da: Ngứa, nổi ban, chảy mồ hôi.
- Mắt: Nhìn mờ, viêm màng kết, đau mắt, chảy nước mắt, sưng mí mắt.
- Niệu và sinh dục: Tăng mức độ cương.
- Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU:**

- Những liều đơn cho đến 500mg tadalafil đã được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều nhiều lần mỗi ngày đến mức 100mg 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. Thăm tách máu tác động không đáng kể để thải trừ tadalafil.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

**HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:**

Ép trong vỉ, vỉ 2 viên, hộp 1 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo, đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Thuốc SX theo: TCCS.

**CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**

322 – Lý Văn Lâm – P1 – TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau.

ĐT: 0780 (3831133) \* FAX : 0780 ( 3832676 )



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khánh*