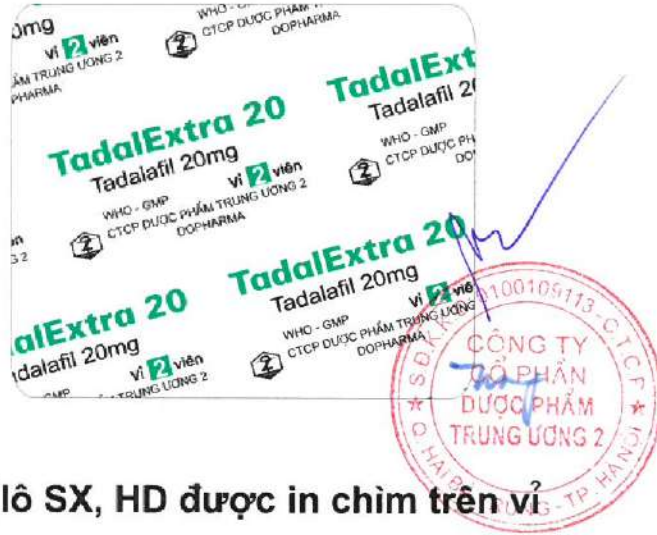




### MẪU VỈ 2 VIÊN TadalExtra 20



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

## MẪU VỈ 4 VIÊN TadalExtra 20



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



## MẪU VỈ 8 VIÊN TadalExtra 20



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

100100113-CTCP

## MẪU VỈ 10 VIÊN TadalExtra 20



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



## MẪU VỈ 12 VIÊN TadalExtra 20



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ





# Mẫu hộp 1 vỉ x 12 viên TadalExtra 20



# Mẫu hộp 1 vỉ x 10 viên TadalExtra 20



## Mẫu hộp 1 vỉ x 8 viên **TadalExtra 20**

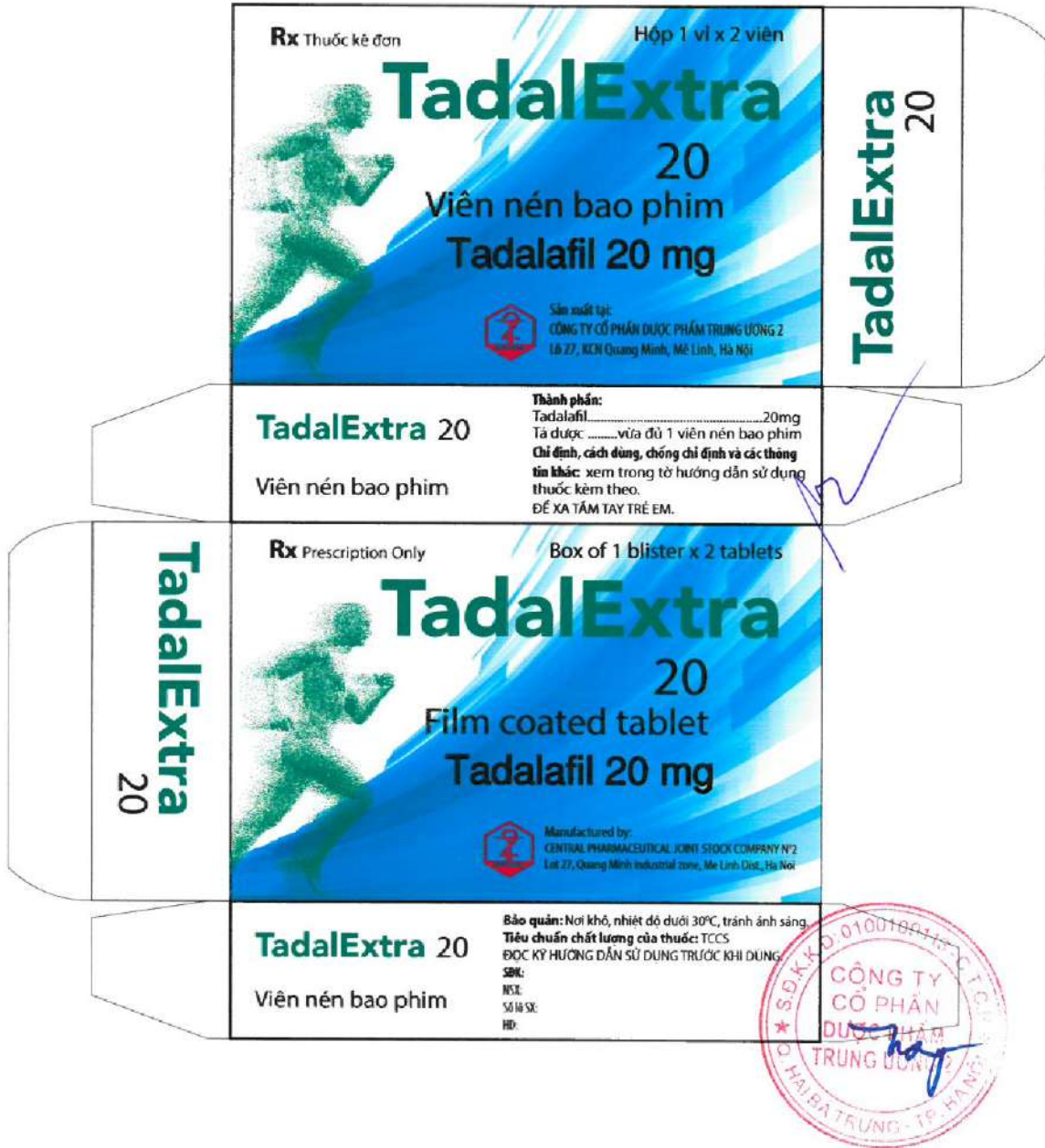




# Mẫu hộp 1 vỉ x 4 viên TadalExtra 20



# Mẫu hộp 1 vỉ x 2 viên TadalExtra 20



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

## 1. TÊN THUỐC:

Rx

# TadalExtra 20

## 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

## 3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

*Thành phần hoạt chất:* Tadalafil 20 mg

*Thành phần tá dược:* Lactose, cellulose vi tinh thể, natri glycolat starch, natri lauryl sulfat, povidon, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylen glycol, taic, sunset yellow .....vừa đủ 1 viên

## 4. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim, hình tròn, màu vàng, cạnh và thành viên lằn lằn.

## 5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị rối loạn cương dương.

Thuốc chỉ có tác dụng khi có sự kích thích tình dục.

Không có chỉ định TadalExtra 20 cho phụ nữ.

## 6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

**Cách dùng:** Dùng đường uống. Uống trước lúc sinh hoạt tình dục ít nhất 30 phút, không liên quan đến bữa ăn.

**Liều dùng:**

- *Người lớn:*

Liều dùng mỗi ngày là 20 mg khi cần thiết, ít nhất 30 phút trước khi quan hệ tình dục. Hiệu quả của thuốc có thể kéo dài 24 giờ sau khi uống. Chỉ nên dùng mỗi ngày một lần và không dùng liên tục hàng ngày vì chưa có dữ liệu an toàn của thuốc khi dùng lâu dài.

- *Người già:*

Không cần hiệu chỉnh ở người lớn tuổi.

- *Suy thận:*

Khuyến cáo nên sử dụng viên nén bao phim TadalExtra 10.

Hiện nay chưa có dữ liệu về việc sử dụng liều cao hơn 10 mg tadalafil ở những bệnh nhân suy thận.

- *Suy gan:*

Khuyến cáo nên sử dụng viên nén bao phim TadalExtra 10.

- *Tiểu đường:*

Điều chỉnh liều lượng không cần thiết đối với bệnh nhân đái tháo đường.

- *Trẻ em và độ tuổi vị thành niên:*

Không nên dùng tadalafil cho những người dưới 18 tuổi.

## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Kết hợp với nitrat.

- Chống chỉ định đối với những người bị bệnh tim mạch:

+ Bệnh nhân nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày qua.

+ Bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực xảy ra trong khi quan hệ tình dục.

+ Bệnh nhân thuộc nhóm 2 theo xếp loại của hội tim New York hoặc bệnh nhân suy tim nặng hơn trong 6 tháng gần đây.

+ Bệnh nhân loạn nhịp không kiểm soát được, huyết áp thấp (<90/50 mm Hg) hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được.

+ Bệnh nhân đột quy trong 6 tháng gần đây.

## 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thăm khám lâm sàng để chẩn đoán rối loạn cương dương cũng như xác định các bệnh tiềm ẩn kèm theo, trước khi tiến hành kê đơn sử dụng các loại dược phẩm.

- Biểu cố tim mạch nghiêm trọng bao gồm nhồi máu cơ tim, đột tử do tim, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất, đột quy, cơn thiếu máu não thoáng qua, đau ngực, đánh trống ngực và nhịp tim nhanh đã được báo cáo hoặc có trong các thử nghiệm lâm sàng. Hầu hết các bệnh nhân này đã được báo cáo là có nguy cơ tim mạch từ trước. Tuy nhiên chưa thể xác định các sự kiện này có liên quan đến các yếu tố nguy cơ đến TadalExtra 20, đến hoạt động tình dục hoặc sự kết hợp của các yếu tố khác.

- Hiện nay chưa có nhiều dữ liệu về tính an toàn của tadalafil trong những nhóm bệnh sau đây, nếu có chỉ định kê toa cho bệnh nhân thầy thuốc phải cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ:

+ Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin  $\leq$  30 ml/phút).

+ Bệnh nhân suy gan nặng (nhóm C Child-Pugh).

- Cần thận trọng trên bệnh nhân có những bệnh lý gây đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đau 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).

- Hiện nay không biết là TadalExtra 20 có hiệu quả hay không trên những bệnh nhân tổn thương tủy sống và những bệnh nhân có phẫu thuật vùng chậu hay phẫu thuật tuyến tiền liệt.

- TadalExtra 20 chứa lactose. Những bệnh nhân có di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hay rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

- Tính an toàn và hiệu quả khi phối hợp TadalExtra 20 với các thuốc khác để điều trị rối loạn cương dương chưa được nghiên cứu. Do đó khuyến cáo không nên dùng phối hợp các loại thuốc này.

- Hiệu quả sử dụng liều mỗi ngày lâu dài chưa được thực hiện do đó khuyến cáo không được sử dụng mỗi ngày.

## 9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

TadalExtra 20 không được chỉ định cho phụ nữ.

## 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

TadalExtra 20 có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy





## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

móc, tuy nhiên bệnh nhân nên được cảnh báo về việc thận trọng sử dụng tadalafil trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

### 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Các chất ức chế cytochrom P450:

Tadalafil chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP3A4. Các chất chọn lọc ức chế CYP3A4, ketoconazol làm tăng diện tích dưới đường cong của tadalafil tới 107%, khi so sánh với tadalafil dùng một mình. Một vài chất ức chế men protease như ritonavir, saquinavir và những chất ức chế CYP3A4 khác như erythromycin, clarithromycin, itraconazol và nước ép bưởi (grape fruit) phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với tadalafil vì chúng có thể làm tăng nồng độ của tadalafil.

- Thuốc gây cảm ứng cytochrom P450:

Rifampicin giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil xuống còn 88%. Các thuốc gây cảm ứng khác của CYP3A4 như phenobarbital, phenytoin, carbamazepin cũng có thể làm giảm nồng độ tadalafil trong huyết tương.

- Chức năng các chất chuyển chở (ví dụ p-glycoprotein)

Chưa được biết, do đó các chất này nếu bị ức chế sẽ có một tiềm tàng về tương tác thuốc.

- Nitrat:

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, kể cả khi dùng nitrat dạng hít. Chống chỉ định khi phối hợp tadalafil với thuốc này.

- Thuốc trị cao huyết áp (bao gồm cả thuốc chẹn kênh calci):

Nguy cơ tăng tác dụng hạ huyết áp khi phối hợp đồng thời với các thuốc trị cao huyết áp (doxazosin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II). Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế PDE type 5 và thuốc chẹn thụ thể alpha, cũng như thuốc giãn mạch khác. Kết hợp tadalafil với metoprolol, enalapril, amlodipin hoặc bendrofliazid làm giảm huyết áp. Hạ huyết áp thế đứng cũng xảy ra khi kết hợp tadalafil và thuốc chẹn thụ thể alpha.

### 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tác dụng phụ thường gặp (ADR  $\geq$  1/10): Nhức đầu, khó tiêu.

Tác dụng phụ ít gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10): Chóng mặt, đỏ mặt, xung huyết niêm mạc mũi, đau lưng, đau cơ.

Tác dụng phụ hiếm gặp (1/1000  $\leq$  ADR  $\leq$  1/10000): Sung mi mắt, đau tai mắt, kết mạc xung huyết.

Các tác dụng ngoại ý được ghi nhận với tadalafil thường thoáng qua và ở mức độ nhẹ hay vừa.

### 13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều: Liều duy nhất lên đến 500 mg được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều lên đến 100 mg nhiều lần/ngày đã được chỉ định cho bệnh nhân. Các phản ứng phụ cũng tương tự khi dùng liều thấp.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều nên dùng các biện pháp hỗ trợ tùy theo yêu cầu.

Thăm phân máu góp phần không đáng kể vào sự đào thải của tadalafil.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc sử dụng trong rối loạn chức năng cương dương.

Mã ATC: G04BE08.

Tadalafil là một chất ức chế thuận nghịch, có hồi phục guanosine monophosphat vòng (cGMP), đặc biệt trên men phosphodiesterase type 5 (PDE5). Khi có kích thích tình dục sẽ giải phóng nitric oxid (NO) tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Điều này dẫn tới giãn cơ trơn và làm tăng dòng máu vào mô dương vật, từ đó gây cương dương vật. Khi không có kích thích tình dục, tadalafil không có tác dụng gì.

### 15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Tadalafil được hấp thu dễ dàng sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của Tadalafil sau một liều uống chưa được xác định.

Ti lệ và mức độ hấp thu của tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó TadalExtra 10 có thể uống lúc đói hoặc no. Thời gian dùng thuốc (buổi sáng hay buổi tối) không ảnh hưởng đến nhịp độ và mức độ hấp thu thuốc.

Phân bố: Thể tích trung bình của sự phân phối thuốc sau khi sử dụng vào khoảng 63 L.

Ở nồng độ điều trị 94% của tadalafil gắn với protein trong huyết tương. Ít hơn 0,0005% liều dùng xuất hiện trong tinh dịch của người khỏe mạnh.

Chuyển hóa: Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 dạng đồng vị 3A4. Chất chuyển hóa chính dạng methylcatechol glucuronid không có hoạt tính.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của tadalafil khoảng 17,5 giờ. Tadalafil được đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động, chủ yếu qua phân (khoảng 61% liều dùng) và nước tiểu (36% liều dùng). Độ thanh thải giảm ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy thận.

### 16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 vỉ x 02 viên nén bao phim.

Hộp 01 vỉ x 04 viên nén bao phim.

Hộp 01 vỉ x 08 viên nén bao phim.

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 01 vỉ x 12 viên nén bao phim.

### 17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39715439 FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

