https://vnras.com/drug/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TADAKICK 20

Tadalafil 20 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Tadalafil 20 mg

Thành phần tá dược: Starch + DCP granules, magnesium stearate, purified talc, sodium starch glycolate, oxit sắt màu vàng, titanium dioxide.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình kim cương màu vàng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn cương dương.

Cần có hoạt động kích thích tình dục thì thuốc mới có hiệu quả.

Không có chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

1. Cách dùng: Dùng đường uống.

2. Liều dùng:

Dùng cho nam giới trưởng thành

Liều dùng tối đa được khuyến cáo là 20 mg, không được dùng trước khi dự tính sinh hoạt tình dục, áp dụng khi liều tadalafil 10 mg không đạt hiệu quả hữu hiệu.

Số lần sử dụng thuốc tối đa được khuyên dùng là một lần mỗi ngày. Có thể sử dụng ít nhất 30 phút trước khi sinh hoạt tình dục và không khuyến cáo sử dụng hàng ngày.

Tadalafl được chứng minh có hiệu quả lên đến 36 giờ sau khi uống và có tác dụng sớm lúc 16 phút sau khi dùng thuốc.

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 bệnh nhân suy thận nhẹ hay trung bình. TADAKICK 20 không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Dùng cho bệnh nhân suy gan: Các dữ liệu an toàn của TADAKICK 20 trên bệnh nhân suy gan nặng còn hạn chế (nhóm C Child-Pugh); nếu kê toa, bác sĩ điều trị cần phải cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ của từng trường hợp.

Dùng cho bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đái tháo đường.

https://vnras.com/drug/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tadalafil đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Điều này được cho là do tác động kết hợp của nitrat và tadalafil trên chu trình nitric oxide/cGMP. Do đó, chống chỉ định sử dụng TADAKICK 20 cho những bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ dạng nitrat hữu cơ nào.

Không dùng cho nam giới mắc bệnh tim mạch được khuyên không nên hoạt động tình dục.

Các nhóm bệnh nhân mắc bệnh tim mạch sau đây không được đưa vào các thử nghiệm lâm sàng, do đó chống chỉ định sử dụng tadalafil:

- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày
- Bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực xảy ra khi quan hệ tình dục.
- Bệnh nhân suy tim độ 2 theo phân loại của Hiệp hội Tim mạch New York hoặc tình trạng suy tim nặng hơn trong vòng 6 tháng trở lại đây
- Bệnh nhân loạn nhịp không kiểm soát được, huyết áp thấp (<90/50 mmHg) hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được
- Bệnh nhân bị đột quỵ trong vòng 6 tháng trở lại đây

TADAKICK 20 chống chỉ định trên bệnh nhân mất thị giác một bên mắt nguyên nhân bởi bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ phần trước không do viêm động mạch (NAION); bất kể trước đây có liên quan hay không có liên quan đến việc phơi nhiễm chất ức chế PDE5.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các chất chất ức chế PDE5 và các với các chất kích thích guanylate cyclase (chẳng hạn như riociguat) vì nó có thể dẫn đến hạ huyết áp có triệu chứng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi điều trị với TADAKICK 20

Phải khai thác tiền sử và khám lâm sàng kỹ lưỡng để chẩn đoán rối loạn cương dương, để xác định những nguyên nhân tiềm ẩn và hướng điều trị thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị rối loạn cương dương, bác sĩ cần xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì có nguy cơ tim mạch liên quan đến hoạt động tình dục. Tadalafil gây dãn mạch, làm giảm huyết áp nhưng chỉ ở mức độ nhẹ và thoáng qua. Do đó làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat.

Hiện chưa rõ TADAKICK 20 có hiệu quả hay không ở những bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật vùng chậu hoặc phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt triệt để không bảo tồn dây thần kinh.

Về tim mạch

Các biến cố tim mạch nghiêm trọng đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi đưa thuốc ra thị trường, gồm có nhồi máu cơ tim, đột tử do tim, đau thắt ngực không ổn định, loạn nhịp thất, đột quỵ, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đau ngực, đánh trống ngực và nhịp tim nhanh. Hầu hết các bệnh nhân gặp các hiện tượng trên đều đã có yếu tố nguy cơ tim mạch từ trước. Tuy nhiên, khó có thể xác định chính xác các biến cố nêu trên có liên quan đến các yếu tố nguy cơ tim mạch, TADAKICK 20, hoạt động tình dục hay là do phối hợp các yếu tố này hoặc là do các nguyên nhân khác nữa.

https://vnras.com/drug/

Một số bệnh nhân đang dùng thuốc nhóm chẹn alpha 1, khi dùng đồng thời với TADAKICK 20 có xuất hiện triệu chứng của hạ huyết áp. Vì vậy, khuyến cáo không dùng đồng thời tadalafil và doxazosin.

Thị lực

Khiếm thị và các trường hợp bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ phần trước không do viêm động mạch (NAION) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng TADAKICK 20 và các chất ức chế PDE5 khác. Phân tích dữ liệu quan sát cho thấy nguy cơ tăng NAION cấp tính ở nam giới bị rối loạn cương dương sau khi tiếp xúc với tadalafil hoặc các chất ức chế PDE5 khác. Trong trường hợp xuất hiện khiếm thị đột ngột, bệnh nhân nên dừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Giảm hoặc mất thính lực đột ngột

Các trường hợp mất thính giác đột ngột đã được báo cáo sau khi sử dụng tadalafil. Mặc dù có các yếu tố nguy cơ khác xuất hiện trong một số trường hợp (như tuổi tác, đái tháo đường, tăng huyết áp và tiền sử mất thính lực trước đó), bệnh nhân vẫn nên ngừng dùng tadalafil và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức khi gặp tình trạng này.

Suy thận

Do diện tích dưới đường cong (AUC) tăng, dữ liệu lâm sàng còn hạn chế và không có khả năng ảnh hưởng độ thanh thải bằng thẩm phân, không khuyến cáo dùng TADAKICK 20 một lần một ngày ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Dữ liệu lâm sàng về tính an toàn của việc sử dụng TADAKICK 20 đơn liều ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C) còn hạn chế. Do đó, cần cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ của từng trường hợp trước khi kê đơn.

Hội chứng cương đau dương vật kéo dài và biến dạng giải phẫu dương vật

Những bệnh nhân bị cương cứng kéo dài từ 4 giờ trở lên nên được khuyến cáo phải tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Nếu hội chứng cương đau dương vật kéo dài không được điều trị ngay sẽ gây tổn hại mô dương vật và mất khả năng cương cứng vĩnh viễn.

Cần thận trọng khi sử dụng TADAKICK 20 ở những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu của dương vật (chẳng hạn như đau thắt, xơ hóa thể hang, hoặc bệnh Peyronie) hoặc ở những bệnh nhân có các bệnh lý có thể dẫn đến hội chứng cương đau dương vật kéo dài (như thiếu máu hồng cầu hình liềm, đau tủy hoặc bệnh bạch cầu).

Sử dụng cùng với chất ức chế CYP3A4

Cần thận trọng khi kê đơn TADAKICK 20 cho bệnh nhân đang sử dụng chất ức chế CYP3A4 mạnh (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole và erythromycin), vì đã ghi nhận được sự gia tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil khi dùng phối hợp với các thuốc này.

TADAKICK 20 và các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác

Tính an toàn và hiệu quả khi phối hợp TADAKICK 20 với các chất ức chế PDE5 hoặc các thuốc khác để điều trị rối loạn cương dương chưa được nghiên cứu. Do đó, khuyến cáo không nên phối hợp TADAKICK 20 với các loại thuốc này.

https://vnras.com/drug/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác được thuốc với 10 mg và/hoặc 20 mg tadalafil đã được thực hiện và mô tả dưới đây. Trong các nghiên cứu này, liều tadalafil được sử dụng là 10 mg, do đó không thể liệt kê hết các triệu chứng lâm sàng do tương tác thuốc ở liều tadalafil cao hơn.

Ảnh hưởng của các thuốc khác với tadalafil

Các chất ức chế cytochrome P450

Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. Khi phối hợp tadalafil với một chất ức chế chọn lọc CYP3A4, ketoconazole (200 mg mỗi ngày) thì diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (10mg) tăng gấp đôi và Cmax tăng 15% so với AUC và Cmax của tadalafil (10mg) đơn độc. Ketoconazole (400 mg mỗi ngày) làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (20mg) tăng gấp 4 lần và và Cmax 22%. Ritonavir, chất ức chế protease (200 mg x 2 lần/ngày), là chất ức chế CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 và CYP2D6, làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil (20mg) tăng gấp 2 lần mà không thay đổi Cmax. Mặc dù các tương tác cụ thể chưa được nghiên cứu, các chất ức chế protease khác, chẳng hạn như saquinavir, và các chất ức chế CYP3A4 khác, chẳng hạn như erythromycin, clarithromycin, itraconazole, và nước ép bưởi, cần phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với tadalafil, vì chúng có thể làm tăng nồng độ tadalafil trong huyết tương. Do đó, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể tăng lên.

Các chất mang

Vai trò của các chất mang (ví dụ như p-glycoprotein) với tadalafil chưa được biết đến. Do đó, tiềm ẩn nguy cơ xảy ra tương tác thuốc khi các chất mang này bị ức chế.

Các chất cảm ứng cytochrome P450

Chất cảm ứng CYP3A4 (rifampicin) khi dùng đồng thời với tadalafil đã làm giảm AUC (tadalafil) tới 88% so với giá trị AUC của tadalafil (10 mg) đơn độc.

Ảnh hưởng của tadalafil đối với các thuốc khác

Nhóm thuốc Nitrat

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tadalafil (5, 10 và 20 mg) đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Do đó, chống chỉ định sử dụng TADAKICK 20 cho những bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ dạng nitrat hữu cơ nào. Dựa trên kết quả của một nghiên cứu lâm sàng trong đó 150 đối tượng nhận liều hàng ngày của tadalafil 20 mg trong 7 ngày và 0,4 mg nitroglycerin ngậm dưới lưỡi vào các thời điểm khác nhau, tương tác này kéo dài hơn 24 giờ và không còn phát hiện được sau 48 giờ kể từ liều tadalafil cuối cùng. Vì vậy, trong trường hợp bệnh nhân đã sử dụng tadalafil (2.5-20 mg) và chỉ định nitrat là cần thiết cho tình huống đe dọa tính mạng nên lưu ý là việc sử dụng nitrat cần cách thời điểm dùng liều tadalafil cuối cùng ít nhất 48 giờ và có sự giám sát huyết áp chặt chẽ.

Các thuốc hạ huyết áp khác (kể cả thuốc chẹn kênh calci)

Việc sử dụng đồng thời doxazosin (4 và 8 mg mỗi ngày) và tadalafil (5 mg mỗi ngày và 20 mg một liều duy nhất) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn alpha này một cách đáng kể. Tương tác này kéo dài ít nhất mười hai giờ và có thể có triệu chứng, bao gồm cả ngất. Trong các nghiên cứu tương tác được thực hiện ở một số ít người tình nguyện khỏe mạnh, những tác dụng này không được báo cáo với alfuzosin hoặc tamsulosin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng tadalafil ở

https://vnras.com/drug/

những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc chẹn alpha nào, và đặc biệt là ở người cao tuổi. Việc điều trị nên được bắt đầu với liều lượng tối thiểu và điều chỉnh liều dần dần.

Các nghiên cứu dược lý học lâm sàng đã cho thấy tadalafil có khả năng làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp. Các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp chính đã được nghiên cứu, bao gồm thuốc chẹn kênh canxi (amlodipine), thuốc ức chế men chuyển (ACE) (enalapril), thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic (metoprolol), thuốc lợi tiểu thiazid (bentrofluazid) và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (nhiều loại và liều lượng khác nhau, một mình hoặc kết hợp với thiazid, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc chẹn beta và/hoặc chẹn alpha). Tadalafil (10 mg, ngoại trừ các nghiên cứu với thuốc chẹn thụ thể angiotensin II và amlodipin là ở liều 20 mg tadalafil) không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với bất kỳ nhóm nào trong số này. Trong một nghiên cứu dược lý học lâm sàng khác, tadalafil (20 mg) được phối hợp với tối đa 4 nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp. Ở những đối tượng dùng nhiều thuốc hạ huyết áp, sự thay đổi về huyết áp lưu động có liên quan đến mức độ kiểm soát huyết áp. Về mặt này, những đối tượng có huyết áp được kiểm soát tốt thì mức giảm huyết áp là tối thiểu và tương tự như ở người khỏe mạnh. Ở những đối tượng có huyết áp không được kiểm soát tốt, mức giảm này lớn hơn nhưng không đi kèm triệu chứng hạ huyết áp. Ở những bệnh nhân dùng đồng thời tadalafil 20 mg với các thuốc hạ huyết áp (ngoại trừ thuốc chẹn alpha), mức độ hạ huyết áp thường nhẹ và không có sự thay đổi rõ rệt trên lâm sàng. Phân tích dữ liệu thử nghiệm lâm sàng Giai đoạn 3 cho thấy không có sự khác biệt về các tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân dùng tadalafil có hoặc không kèm các thuốc hạ huyết áp. Tuy nhiên vẫn cần giải thích cho bệnh nhân về khả năng xảy ra hạ huyết áp khi sử dụng tadalafil đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp.

Riociguat

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy tác dụng hạ huyết áp toàn thân tăng lên khi chất ức chế PDE5 được kết hợp với riociguat. Trong các nghiên cứu lâm sàng, riociguat đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các chất ức chế PDE5. Không có bằng chứng về hiệu quả lâm sàng của sự kết hợp này trong các nhóm nghiên cứu. Chống chỉ định sử dụng đồng thời riociguat với các chất ức chế PDE5, kể cả tadalafil.

Chất ức chế 5-alpha reductase

Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh tadalafil 5 mg dùng cùng Finasterid 5 mg với giả dược cộng Finasterid 5 mg trong việc giảm các triệu chứng BPH, không có phản ứng có hại mới nào được xác định. Tuy nhiên, vì chưa có nghiên cứu chính thức về đánh giá tương tác của tadalafil và chất ức chế 5-alpha reductase (5-ARI), nên cần thận trọng khi dùng đồng thời tadalafil với 5-ARI.

Các cơ chất CYP1A2 (ví dụ: theophyllin)

Trong một nghiên cứu dược lý học lâm sàng khi dùng tadalafil 10 mg với theophylline (một chất ức chế phosphodiesterase không chọn lọc), không thấy có tương tác về dược động học. Tác dụng dược lực học duy nhất là làm nhịp tim tăng nhẹ (3,5 nhịp/phút). Mặc dù tác động này là nhỏ và không có ý nghĩa lâm sàng trong nghiên cứu này, nhưng vẫn cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời với các thuốc này.

Ethinylestradiol và terbutaline

Tadalafil đã được chứng minh làm tăng sinh khả dụng đường uống của ethinylestradiol; kết quả cũng tương tự như vậy đối với terbutaline, mặc dù không chắc chắn có tác động trên lâm sàng.

https://vnras.com/drug/

Rượu

Nồng độ cồn (nồng độ tối đa trung bình trong máu là 0,08%) không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với tadalafil (10 mg hoặc 20 mg). Ngoài ra, không có thay đổi về nồng độ tadalafil trong 3 giờ sau khi dùng thuốc đồng thời với rượu. Rượu được sử dụng trong thực nghiệm theo cách để tăng tối đa tốc độ hấp thu rượu (uống rượu sau khi nhịn ăn qua đêm và ăn sau khi uống rượu 2 giờ). Tadalafil (20 mg) không làm tăng mức độ hạ huyết áp trung bình do rượu (uống với lượng 0,7 g/kg hoặc khoảng 180 ml rượu 40% [vodka] ở nam giới 80 kg) nhưng ở một số đối tượng đã quan sát thấy có chóng mặt tư thế và hạ huyết áp tư thế đứng. Khi dùng tadalafil với liều lượng rượu thấp hơn (0,6 g/kg), không quan sát thấy hạ huyết áp và chóng mặt xảy ra với tần suất tương tự như khi uống rượu đơn thuần. Ảnh hưởng của rượu đối với khả năng nhận thức không thay đổi khi dùng cùng với tadalafil.

Các thuốc chuyển hóa bởi Cytochrome P450

Tadalafil không gây ức chế hay giảm độ thanh thải có ý nghĩa lâm sàng đối với các thuốc được chuyển hóa bởi các đồng dạng CYP450. Các nghiên cứu đã xác nhận rằng tadalafil không ức chế hoặc cảm ứng các đồng dạng CYP450, bao gồm CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 và CYP2C19.

Cơ chất CYP2C9 (ví dụ như R-warfarin)

Tadalafil (10 mg và 20 mg) không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến diện tích dưới đường cong (AUC) khi dùng cùng với S-warfarin hoặc R-warfarin (cơ chất CYP2C9), cũng như tadalafil không ảnh hưởng đến sự thay đổi thời gian prothrombin do warfarin gây ra.

Aspirin

Tadalafil (10 mg và 20 mg) không làm tăng thời gian chảy máu do acid acetylsalicylic gây ra.

Các thuốc điều trị đái tháo đường

Các nghiên cứu tương tác cụ thể với các thuốc điều trị đái tháo đường đã không được thực hiện.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có chỉ định TADAKICK 20 cho phụ nữ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng tadalafil ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, quá trình sinh nở hoặc sau sinh. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng CIALIS trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu về độc tính, dược lực học cho thấy tadalafil có bài tiết vào sữa, do đó không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ đang bú mẹ. TADAKICK 20 không nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Ảnh hưởng đã được ghi nhận khi thử nghiệm trên chó cho thấy tadalafil làm suy giảm khả năng sinh sản. Hai nghiên cứu lâm sàng tiếp theo cho thấy tác dụng này khó xảy ra ở người, mặc dù có sự giảm nồng độ tinh trùng ở một số nam giới.

https://vnras.com/drug/

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

TADAKICK 20 có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Mặc dù tần suất báo cáo về chứng chóng mặt ở nhóm giả dược và tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng là tương tự nhau, nhưng bệnh nhân nên biết về ảnh hưởng của tadalafil trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các tác dụng phụ thường được báo cáo ở những bệnh nhân dùng TADAKICK 20 là nhức đầu, khó tiêu, đau lưng và đau cơ, trong đó tỷ lệ xảy ra tăng lên khi liều dùng tăng. Các tác dụng phụ được báo cáo thường thoáng qua, và nói chung là nhẹ hoặc trung bình. Phần lớn các cơn đau đầu được báo cáo với tadalafil dùng liều một lần một ngày đều xảy ra trong vòng 10 đến 30 ngày đầu tiên kể từ khi bắt đầu điều trị.

Bảng tóm tắt về tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được ghi nhận từ các báo cáo tự phát và trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng giả dược (bao gồm tổng số 8022 bệnh nhân dùng tadalafil và 4422 bệnh nhân dùng giả dược) được liệt kê trong bảng dưới đây.

Phân loại theo tần suất các tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp	≥ 1/10
Thường gặp	< 1/10 đến ≥ 1/100
Ít gặp	< 1/100 đến ≥ 1/1000
Hiếm gặp	< 1/1000 đến ≥ 1/10 000
Rất hiếm gặp	< 1/10 000.
Không biết	Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

	Rất thường gặp	**Thường gặp**	**Ít gặp**	**Hiếm gặp**
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn	Phù mạch[2]
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	Chóng mặt	Đột quỵ[1] (bao gồm xuất huyết), ngất, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua[1], đau nửa đầu, cơn tai biến nhồi máu, chứng quên tạm thời
Rối loạn thị giác			Nhìn mờ	Khiếm thị, sưng mí mắt, xung huyết kết mạc, bệnh

https://vnras.com/drug/

			Cảm giác được mô tả là đau mắt	thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ phần trước không do viêm động mạch (NAION)[2], tắc mạch máu võng mạc[2]
Rối loạn tai và tai trong			Ù tai	Mất thính giác đột ngột
Rối loạn tim			Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định[2], loạn nhịp thất[2]
Rối loạn hệ mạch		Đỏ bừng mặt	Hạ huyết áp[4], tăng huyết áp	
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		Xung huyết mũi	Khó thở, chảy máu cam	
Rối loạn hệ tiêu hoá		Khó tiêu	Đau bụng, buồn nôn, nôn, trào ngược dạ dày-thực quản	
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban	Mề đay, hội chứng Stevens-Johnson[2], Viêm da tróc vảy [2], Tăng huyết áp (đổ mồ hôi)
Rối loạn xương, mô liên kết và mô cơ xương		Đau lưng, đau cơ, đau các đầu xương		
Rối loạn thận và tiết niệu			Đi tiểu ra máu	
Rối loạn bài tiết sữa và hệ sinh sản			Cương cứng kéo dài	Hội chứng cương đau dương vật kéo dài, dương vật sung huyết, tinh dịch có máu.
Các rối loạn chung và tình trạng đường dùng tại chỗ			Đau ngực[1], phù ngoại vi, mệt mỏi	Phù mặt[2], ngừng tim đột ngột[1,2]

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

(2) Giám sát sau khi đưa ra thị trường báo cáo các phản ứng có hại không được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược

https://vnras.com/drug/

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

Mô tả các tác dụng phụ chọn lọc

Có sự tăng nhẹ tỉ lệ gặp phải các bất thường điện tâm đồ, chủ yếu là nhịp chậm xoang, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng tadalafil một lần/ngày so với giả dược. Hầu hết các bất thường ECG này không liên quan đến các tác dụng phụ.

Đối tượng đặc biệt

Dữ liệu ở bệnh nhân trên 65 tuổi dùng tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng, để điều trị rối loạn cương dương hoặc điều trị tăng sản lành tính tuyến tiền liệt còn hạn chế. Trong các thử nghiệm lâm sàng với tadalafil được dùng theo yêu cầu để điều trị rối loạn cương dương, tiêu chảy là tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên ở những bệnh nhân trên 65 tuổi.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều đơn lên đến 500 mg đã được dùng cho những người khỏe mạnh và chế độ liều nhiều lần/ngày lên đến 100 mg đã được dùng cho bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn tương tự như các tác dụng phụ xảy ra ở liều thấp hơn.

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện theo yêu cầu. Thẩm phân máu tác động không đáng kể vào việc loại bỏ tadalafil.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiết niệu, Thuốc điều trị rối loạn cương dương.

Mã ATC: G04BE08.

Cơ chế tác dụng

Tadalafil là một chất ức chế chọn lọc, ức chế có hồi phục phosphodiesterase typ 5 (PDE5) đặc hiệu với guanosin monophosphat vòng (cGMP). Khi kích thích tình dục gây ra giải phóng oxit nitric tại chỗ, sự ức chế PDE5 do tadalafil làm tăng mức độ cGMP trong thể hang. Điều này dẫn đến giãn cơ trơn và tăng dòng máu chảy vào các mô dương vật, do đó tạo ra sự cương cứng. Tadalafil không có tác dụng trong điều trị rối loạn cương dương khi không có kích thích tình dục.

Tác dụng dược lực học

Các nghiên cứu trong in vitro đã chỉ ra rằng tadalafil là một chất ức chế chọn lọc PDE5. PDE5 là một loại enzym được tìm thấy trong cơ trơn thể hang, cơ trơn mạch máu và nội tạng, cơ xương, tiểu cầu, thận, phổi và tiểu não. Tác dụng của tadalafil trên PDE5 mạnh hơn các phosphodiesterase khác. Tadalafil có tác dụng trên PDE5 gấp hơn 10.000 lần so với các enzym PDE1, PDE2 và PDE4, là những enzym được tìm thấy trong tim, não, mạch máu, gan và các cơ quan khác. Tadalafil có tác dụng trên PDE5 gấp hơn 10.000 lần so với PDE3, một loại enzym được tìm thấy trong tim và mạch máu. Tính chọn lọc này đối với PDE5 so với PDE3 là rất quan trọng vì PDE3 là một enzym liên quan đến sự co bóp của tim. Ngoài ra, tadalafil có tác dụng trên PDE5 cao hơn khoảng 700 lần so với PDE6, một loại enzym được tìm thấy trong võng mạc và có vai trò tải nạp hình ảnh. Tadalafil cũng có tác dụng trên PDE5 gấp hơn 10.000 lần so với PDE7 đến PDE10.

https://vnras.com/drug/

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Tadalafil được sử dụng cho những người khỏe mạnh không tạo ra sự khác biệt đáng kể so với giả dược về huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương khi nằm ngửa (trị số tối đa giảm trung bình tương ứng là 1,6/0,8mmHg), ở huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương (trị số tối đa giảm trung bình tương ứng là 0,2/4,6mmHg tương ứng), và không có thay đổi đáng kể về nhịp tim.

Trong một nghiên cứu để đánh giá tác động của tadalafil trên thị giác, không có sự suy giảm khả năng phân biệt màu sắc (xanh lam/xanh lục) được phát hiện bằng cách sử dụng thử nghiệm 100 màu Farnsworth-Munsell. Phát hiện này phù hợp với ái lực thấp của tadalafil đối với PDE6 so với PDE5. Trong tất cả các nghiên cứu lâm sàng, rất hiếm báo cáo về sự thay đổi của thị giiác về màu sắc (<0,1%).

Ba nghiên cứu được thực hiện ở nam giới để đánh giá tác dụng tiềm tàng đối với quá trình sinh tinh của tadalafil 10mg (một nghiên cứu kéo dài 6 tháng) và 20mg (một nghiên cứu 6 tháng và một nghiên cứu 9 tháng) dùng hàng ngày. Trong hai nghiên cứu này, số lượng và nồng độ tinh trùng giảm liên quan đến việc điều trị bằng tadalafil, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Những tác động này không liên quan đến những thay đổi trong các thông số khác, chẳng hạn như sự vận động, hình thái học và FSH.

Rối loạn cương dương

Ba nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện trên 1054 bệnh nhân trong điều kiện tại nhà để xác định khoảng thời gian đáp ứng của tadalafil. Tadalafil đã chứng minh sự cải thiện có ý nghĩa thống kê trong chức năng cương dương và khả năng quan hệ tình dục thành công lên đến 36 giờ sau khi dùng thuốc, cũng như khả năng đạt được và duy trì cương cứng của bệnh nhân để giao hợp thành công so với giả dược sớm nhất là 16 phút sau khi dùng thuốc.

Trong một nghiên cứu kéo dài 12 tuần được thực hiện trên 186 bệnh nhân (142 tadalafil, 44 giả dược) bị rối loạn cương dương thứ phát sau chấn thương tủy sống, tadalafil đã cải thiện đáng kể chức năng cương dương mang lại tỷ lệ thành công những bệnh nhân được điều trị bằng tadalafil 10 hoặc 20 mg (liều điều chỉnh theo nhu cầu) là 48% so với 17% ở nhóm sử dụng giả dược.

Tadalafil ở liều từ 2 đến 100mg đã được đánh giá trong 16 nghiên cứu lâm sàng trên 3250 bệnh nhân, bao gồm cả những bệnh nhân bị rối loạn cương dương ở nhiều mức độ khác nhau (nhẹ, trung bình, nặng), căn nguyên khác nhau, độ tuổi (từ 21-86 tuổi) và thuộc các dân tộc khác nhau. Hầu hết các bệnh nhân đều bị rối loạn cương dương trong thời gian ít nhất 1 năm. Trong các nghiên cứu trên số đông bệnh nhân để đánh giá chủ yếu về hiệu quả này, 81% bệnh nhân báo cáo rằng tadalafil cải thiện khả năng cương cứng của họ so với nhóm giả dược chỉ có 35%. Ngoài ra, những bệnh nhân bị rối loạn cương dương ở tất cả các loại mức độ khác nhau đã báo cáo khả năng cương cứng được cải thiện trong khi dùng tadalafil (lần lượt là 86%, 83% và 72% đối với mức độ nhẹ, trung bình và nặng, tương ứng so với 45%, 42% và 19% ở nhóm giả dược). Trong các nghiên cứu chủ yếu về hiệu quả, 75% các cuộc giao hợp thành công ở bệnh nhân được điều trị bằng tadalafil so với 32% ở nhóm giả dược.

Với trẻ em

Cơ quan y tế Châu Âu đã bỏ quy định nộp kết quả nghiên cứu trong tất cả các nghiên cứu ở trẻ em trong điều trị rối loạn cương dương.

https://vnras.com/drug/

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Tadalafil được hấp thu dễ dàng sau khi uống và nồng độ huyết tương tối đa trung bình (Cmax) đạt được khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của tadalafil sau khi dùng đường uống chưa được xác định.

Tốc độ và mức độ hấp thu của tadalafil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó TADAKICK 20 có thể uống khi chưa ăn hoặc đã ăn. Thời điểm dùng thuốc (buổi sáng so với buổi tối) không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đối với tốc độ và mức độ hấp thu thuốc

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình khoảng 63 L, cho thấy tadalafil được phân bố đến các mô. Ở nồng độ điều trị, 94% tadalafil trong huyết tương liên kết với protein. Liên kết với protein không bị ảnh hưởng bởi chức năng thận. Dưới 0,0005% liều sử dụng xuất hiện trong tinh dịch của những người khỏe mạnh.

Chuyển hóa

Tadalafil được chuyển hóa chủ yếu bởi đồng dạng cytochrom P450 (CYP) 3A4. Chất chuyển hóa chủ yếu là methylcatechol glucuronid. Chất chuyển hóa này có tác dụng kém hơn ít nhất 13.000 lần so với tadalafil về tác đụng trên PDE5. Do đó, không thấy có hoạt tính lâm sàng ở nồng độ quan sát được của chất chuyển hóa.

Thải trừ

Độ thanh thải trung bình qua đường uống của tadalafil là 2,5 L/h và thời gian bán thải trung bình là 17,5 giờ ở người khỏe mạnh. Tadalafil được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính, chủ yếu qua phân (khoảng 61% liều dùng) và ở mức độ ít hơn qua nước tiểu (khoảng 36% liều dùng).

Tuyến tính/Không tuyến tính

Dược động học của Tadalafil ở người khỏe mạnh là tuyến tính theo thời gian và liều lượng. Trên phạm vi liều từ 2,5 đến 20 mg, diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tương ứng theo liều lượng. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt trạng thái ổn định trong vòng 5 ngày sau khi dùng một lần mỗi ngày. Dược động học được xác định dựa trên những bệnh nhân rối loạn cương dương tương tự như dược động học ở những người không bị rối loạn cương dương.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Những người cao tuổi khỏe mạnh (65 tuổi trở lên) có độ thanh thải tadalafil thấp hơn, dẫn đến diện tích dưới đường cong (AUC) cao hơn 25% so với đối tượng khỏe mạnh từ 19 đến 45 tuổi. Ảnh hưởng của tuổi tác này không đáng kể về mặt lâm sàng và không cần điều chỉnh liều.

Suy thận

Trong các nghiên cứu dược lý học lâm sàng sử dụng tadalafil liều duy nhất (5 đến 20mg), diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil tăng gần gấp đôi ở những đối tượng bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 51 đến 80 ml/phút) hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin 31 đến 50 ml/phút) và ở những đối tượng mắc bệnh thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, Cmax cao hơn 41% so với những người khỏe mạnh. Thẩm phân máu tác động không đáng kể vào việc loại bỏ tadalafil.

https://vnras.com/drug/

Suy gan

Diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil ở những đối tượng suy gan nhẹ và trung bình (Child-Pugh loại A và B) tương đương với diện tích dưới đường cong (AUC) ở những đối tượng khỏe mạnh khi dùng liều 10 mg. Dữ liệu lâm sàng còn hạn chế về tính an toàn của TADAKICK 20 ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C). Do đó, cần cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ của từng trường hợp trước khi kê đơn. Không có dữ liệu sẵn có về việc sử dụng liều cao hơn 10 mg tadalafil cho bệnh nhân suy gan.

Đái tháo đường

Diện tích dưới đường cong (AUC) của tadalafil ở bệnh nhân đái tháo đường thấp hơn khoảng 19% so với giá trị AUC ở người khỏe mạnh. Tuy nhiên, sự khác biệt này không cần phải điều chỉnh liều lượng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 2 vỉ x 2 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô và mát. Tránh nhiệt, ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

SAGA LIFESCIENCES LIMITED

No.198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta - Sanand, Ahmedabad – 382 210, India