Tadalafil STADA® 10 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tadalafil .....10 mg

Tá dược vừa đủ .....1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng)

MÔ TẢ

Viên nén bao phim màu vàng, hình giọt nước, hai mặt khum, một mặt khắc chữ "T10", một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có phục hồi của guanosin monophosphat vòng (cGMP) – đặc biệt là phosphodiesterase týp 5 (PDE5). Khi kích thích tình dục dẫn đến phóng thích nitric oxyd tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Kết quả làm giãn cơ trơn và tăng dòng máu vào các mô dương vật, từ đó gây cương dương vật. Khi không có kích thích tình dục, tadalafil không có tác dụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tadalafil hấp thu tốt sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ, tốc độ và mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Tadalafil được phân bố rộng vào các mô và khoảng 94% gắn kết với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4. Chất chuyển hóa chính là methylcatechol glucuronid không có hoạt tính. Thời gian bán thải trung bình của tadalafil khoảng 17,5 giờ.

Tadalafil được đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa qua phân (61% liều sử dụng) và lượng ít hơn qua nước tiểu (36% liều sử dụng). Độ thanh thải giảm ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Tadalafil STADA® 10 mg được dùng trong điều trị rối loạn cương dương. Thuốc chỉ có tác dụng khi có sự kích thích tình dục.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tadalafil STADA® 10 mg được dùng bằng đường uống, ngày 1 lần, không phụ thuộc vào bữa ăn.

- Liều thường dùng là 10 mg, ít nhất 30 phút trước khi quan hệ tình dục. Liều dùng mỗi ngày có thể tăng đến 20 mg hoặc giảm còn 5 mg khi cần thiết. Hiệu quả của thuốc có thể kéo dài đến 36 giờ sau khi uống. Liều khuyên dùng tối đa là ngày một lần và không dùng liên tục mỗi ngày vì chưa có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn của thuốc khi dùng lâu dài.
- Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.
- *Bệnh nhân suy gan:* Ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa, liều tối đa không quá 10 mg ngày một lần. Không dùng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng.
- *Bệnh nhân suy thận:* Ở bệnh nhân suy thận mức độ vừa (độ thanh thải creatinin từ 31 - 50 ml/phút), nên khởi đầu với liều 5 mg không quá một lần/ngày, liều tối đa không quá 10 mg một lần mỗi 48 giờ. Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) kể cả bệnh nhân đang thẩm phân máu, liều tối đa không quá 5 mg một lần/ngày.
- Bệnh nhân đã ổn định với chế độ điều trị dùng thuốc chẹn thụ thể alpha, nên dùng tadalafil với liều khởi đầu 5 mg.
- Bệnh nhân dùng các thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, không nên dùng tadalafil quá 10 mg một lần mỗi 72 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Kết hợp với nitrat hoặc nitrit hữu cơ, liên tục và/ hoặc không liên tục.
- Mẫn cảm với tadalafil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo

- *Tim mạch:* Hoạt động tình dục có liên quan đến nguy cơ về tim mạch. Vì thế, nên đánh giá tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi khởi đầu điều trị với tadalafil. Những tác động trầm trọng trên tim mạch liên quan đến tadalafil đã được báo cáo bao gồm nhồi máu cơ tim, ngưng tim đột ngột, đột quỵ, đau ngực, hồi hộp và mạch nhanh. Không nên điều trị rối loạn cương dương với tadalafil ở những bệnh nhân được khuyên là không nên hoạt động tình dục vì tình trạng tim mạch. Đặc biệt liên quan đến nguy cơ hạ huyết áp không mong muốn hoặc giãn mạch ở những bệnh nhân bị nghẽn tâm thất trái (như hẹp động mạch chủ, hẹp dưới động mạch chủ do phì đại tự phát) hoặc giảm trầm trọng khả năng tự động kiểm soát huyết áp.
- *Thị giác:* Không nên dùng tadalafil ở những bệnh nhân rối loạn võng mạc thoái hóa di truyền, kể cả viêm võng mạc sắc tố.
- *Niệu - sinh dục:* Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (như dương vật gập góc, bệnh xơ thể hang, bệnh Peyronie) và những bệnh lý có thể dẫn đến chứng cương cứng dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa ủ tủy, bệnh bạch cầu).

Thận trọng

- Không nên phối hợp đồng thời tadalafil với các thuốc khác để điều trị rối loạn cương dương vì tính an toàn và hiệu quả khi phối hợp các thuốc này chưa được nghiên cứu.
- Việc sử dụng tadalafil cho người dưới 18 tuổi chưa được đánh giá, không dùng tadalafil cho trẻ em hoặc trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Nitrat hữu cơ và dẫn chất nitric oxyd:* Tăng tác dụng hạ huyết áp, kể cả dùng nitrit dạng hít. Chống chỉ định khi phối hợp tadalafil với các thuốc này.
- *Thuốc ảnh hưởng đến enzym microsom gan:*
  + Kết hợp với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (ketoconazol, thuốc ức chế HIV protease, thuốc ức chế non-nucleosidal transcriptase): Tăng AUC của tadalafil.
  + Kết hợp với thuốc ức chế HIV protease (amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir phối hợp với ritonavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir kết hợp với ritonavir liều thấp) hoặc thuốc ức chế men sao chép ngược non-nucleotid: Tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương, mức độ hấp thu và thời gian bán thải của tadalafil.
  + Kết hợp với rifampin, chất cảm ứng CYP3A4: Giảm nồng độ tadalafil.
- *Thuốc trị tăng huyết áp:* Nguy cơ hạ huyết áp khi phối hợp đồng thời với các thuốc trị tăng huyết áp (doxazosin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II). Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế PDE týp 5 và thuốc chẹn thụ thể alpha adrenergic vì cả hai đều là thuốc giãn mạch. Kết hợp tadalafil với metoprolol, enalapril, amlodipin hoặc bendrofluazid làm hạ huyết áp nhẹ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tadalafil không chỉ định cho phụ nữ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù tần suất bị hoa mắt chóng mặt khi dùng giả dược và tadalafil trong các thử nghiệm lâm sàng là như nhau, bệnh nhân nên được cảnh báo về việc thận trọng sử dụng tadalafil trước khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ thường gặp: Đau đầu, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, sung huyết mũi, chứng đỏ bừng (mặt và các vùng khác).
- Hạ huyết áp (thường được báo cáo khi dùng tadalafil cho bệnh nhân đang uống thuốc chống tăng huyết áp).
- Cương đau dương vật kéo dài.
- Hiếm gặp rối loạn thị giác (như nhìn mờ, thay đổi khả năng nhìn màu, viêm kết mạc, đau mắt, tăng chảy nước mắt, phù quanh mắt).

QUÁ LIỀU

Liều đơn lên đến 500 mg 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 tùy theo yêu cầu. Thẩm phân máu không làm tăng đáng kể sự đào thải tadalafil.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30ºC.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 1 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 2 viên. Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:
Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN
STADA
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

https://drug.com/drug