

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Pycalis 10/20

(Tadalafil 10/20 mg)

*Rx Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

THÀNH PHẦN:

Pycalis 10: Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg Tadalafil.

Pycalis 20: Mỗi viên nén bao phim chứa 20 mg Tadalafil.

Tã được: Lactose monohydrat, tinh bột mì, natri croscarmellose, povidon, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, opadry II white, iron oxid yellow, opadry clear.

DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc điều trị rối loạn cương dương. Tác dụng ức chế chọn lọc trên enzym phosphodiesterase typ 5 (PDE - 5) nên duy trì tác dụng của nitric oxid là làm giãn mạch, tăng lượng máu tưới vào dương vật tạo sự cương cứng trong quan hệ tình dục.

Thời gian đáp ứng của thuốc từ 30 - 60 phút sau khi uống, thời gian tác dụng của thuốc có thể lên đến 36 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Thuốc chỉ đạt được tác dụng khi có sự kích thích hay ham muốn tình dục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tadalafil được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng 2 giờ. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và thời điểm dùng thuốc.

Thể tích phân phối trung bình khoảng 63 l/kg. Ở liều điều trị, khoảng 94% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc thải trừ phần lớn qua phân (61%) và qua nước tiểu (36%) ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ rối loạn cương dương. Sử dụng khi dương vật không thể cương cứng khi quan hệ tình dục, hoặc thời gian cương không đủ để đáp ứng trong quan hệ.

Để thuốc có tác dụng cần phải có sự kích thích hay sự ham muốn về tình dục.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Pycalis chỉ dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên.
- Uống trước khi quan hệ tình dục ít nhất 30 phút.

Người lớn

Liều khởi đầu: 10 mg x 1 lần/ngày.

Có thể dùng liều 20 mg x 1 lần/ngày tùy theo tình trạng đáp ứng của bệnh nhân.

Tadalafil không nên được sử dụng nhiều hơn một lần trong vòng 24 giờ.

Không cần điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy gan:

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa: Liều dùng tối đa không quá 10 mg x 1 lần/ngày, liều dùng hàng ngày thường xuyên chưa được đánh giá.

Không dùng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ (độ thanh thải creatinin 51 - 80 ml/phút): Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận mức độ vừa (độ thanh thải creatinin 31 - 50 ml/phút): Nên khởi đầu với liều 5 mg không quá 1 lần/ngày, liều tối đa không quá 10 mg x 1 lần mỗi 48 giờ.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc đang chạy thận nhân tạo): Liều tối đa không quá 5 mg x 1 lần mỗi 72 giờ.

Bệnh nhân đái tháo đường: Không cần phải điều chỉnh liều.

Bệnh nhân đã ổn định với liệu pháp điều trị dùng thuốc chẹn thụ thể alpha, nên dùng tadalafil với liều khởi đầu 5 mg.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế mạnh cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4, không nên dùng quá 10 mg x 1 lần mỗi 72 giờ.

THẬN TRỌNG

Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch, tình trạng huyết áp không ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân sử dụng bất kỳ chế phẩm nào có chứa gốc nitrat.

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc ở phụ nữ.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân bị bệnh tim nặng, đột quỵ, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp không kiểm soát được.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tadalafil bị chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4, do đó các thuốc cảm ứng (ketoconazol) hay ức chế (rifampicin) CYP3A4 sẽ làm giảm hay tăng AUC của tadalafil.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid như magnesi hydroxid / nhôm hydroxid làm giảm tỉ lệ hấp thu của tadalafil.

- Tadalafil làm tăng hiệu quả hạ huyết áp của các chế phẩm có chứa gốc nitrat. Sử dụng đồng thời tadalafil và các chế phẩm có chứa gốc nitrat có thể gây hạ huyết áp đột ngột dưới mức an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi sử dụng tadalafil:

Rất thường gặp: Đau đầu, đỏ bừng mặt, khó tiêu.

Thường gặp: Chóng mặt, mất ngủ, lo lắng, choáng váng, chảy máu cam, nghẹt mũi, sốt, rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn mửa).

Ít gặp: Phát ban da, ban đỏ, rụng tóc, đau lưng, đau chân tay, đau cơ, phù mắt, giữ nước, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác, cứng cứng kéo dài, ho, khó thở, viêm mũi, viêm xoang, viêm phế quản, viêm mô tế bào.

Nếu tình trạng thị giác có vấn đề hay tình trạng cương dương kéo dài trên 4 giờ nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Sử dụng liều duy nhất 10 mg/ngày hay chia làm nhiều lần trong ngày cho người khỏe mạnh, các tác dụng không mong muốn xảy ra tương tự như dùng liều thấp hơn. Nếu xảy ra tình trạng quá liều cần sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ x 1 viên.
Hộp 2 vỉ x 2 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

VNNT095-02