

Rx Thuốc bán theo đơn

## AGITAFIL®

GMP-WHO

### Thành phần:

>Cho 1 viên 10mg:

-Tadalafil ..... 10mg  
-Tá dược vđ ..... 1 viên.  
(Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolate, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyvinyl pyrrolidon, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Talc, Màu oxyd sắt vàng, Polysorbat 80).

>Cho 1 viên 20mg:

-Tadalafil ..... 20mg  
-Tá dược vđ ..... 1 viên.  
(Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolate, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyvinyl pyrrolidon, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Talc, Màu oxyd sắt vàng, Polysorbat 80).

### Quy cách đóng gói:

>Cho 1 viên 10mg: Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim.

>Cho 1 viên 20mg:

· Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

· Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim.

### Chỉ định:

AGITAFIL được chỉ định trong trường hợp bị rối loạn cương dương, trạng thái mất khả năng đạt được và duy trì cương cứng đủ để giao hợp. Để thuốc có hiệu quả, cần phải có sự kích thích tình dục.

### Liều dùng và cách dùng:

· Liều thông thường: Uống 10mg/ lần/ ngày. Uống thuốc với nhiều nước (trong hoặc ngoài bữa ăn), có thể sử dụng từ 30 phút đến 12 giờ trước khi sinh hoạt tình dục.

· Liều dùng có thể tăng đến 20mg hoặc giảm xuống 5mg/ lần/ ngày tùy theo đáp ứng của từng người.

· Hiệu quả của tadalafil có thể duy trì cho đến 24 giờ sau khi dùng thuốc.

· Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, người bệnh tiểu đường.

· Bệnh nhân suy thận, suy gan không dùng quá 10mg/ lần/ ngày.

### Chống chỉ định:

· Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

· 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).

· Những trường hợp suy gan nặng, huyết áp thấp, đột quỵ, nhồi máu cơ tim.

· Với các bệnh nhân đã được khuyến cáo không nên sinh hoạt tình dục.

### 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 giãn 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 CYP3A4, 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.

### Tương tác thuốc:

· Tadalafil được chuyển hoá tại gan bởi CYP3A4, vì vậy nếu dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 khác (ketoconazol, ritonavir, erythromycin, clarithromycin, itraconazol,

W17000501

nước ép quả nho...) sẽ làm tăng nồng độ hàm lượng tadalafil trong huyết tương và do đó, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn cũng có thể tăng.

- Dùng chung tadalafil với các thuốc cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, carbamazepin) làm giảm nồng độ tadalafil trong huyết tương, do đó hiệu lực sẽ giảm.
- Các thuốc antacid (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) làm giảm hấp thu tadalafil.
- Tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các dẫn xuất nitrat, vì vậy chống chỉ định dùng đồng thời với các dẫn xuất nitrat.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Chóng mặt là tác dụng phụ đã được ghi nhận trong các phép thử lâm sàng ở những người đàn ông dùng Tadalafil, do đó bệnh nhân cần đánh giá phản ứng của bản thân trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp:
  - Nhức đầu, khó tiêu, chóng mặt, đỏ mặt, ngạt mũi, đau lưng, đau cơ.
- Ít gặp:
  - Sưng mí mắt, đau mắt, kết mạc sung huyết.
  - 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, khó 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, chóng mặt.
  - Hô hấp: Chảy máu cam, viêm họng.
  - Da: Ngứa, nổi ban, chảy mủ hời.
  - Tác dụng ngoại ý được ghi nhận với tadalafil thường thoáng qua và ở mức độ nhẹ hay vừa.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Các đặc tính dược lực học:**

Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục Guanosine monophosphate vòng (cGMP) - đặc biệt là trên men phosphodiesterase type 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục, chất oxid nitric (NO) được phóng thích từ các tế bào nội mạc mạch máu, kích thích sự tổng hợp Guanosine 3', 5' monophosphate vòng (cGMP) ở tế bào cơ trơn. Sự ức chế PDE5 của tadalafil đã làm tăng nồng độ của cGMP trong thể hang dẫn đến làm giãn cơ trơn và làm tăng lượng máu tới thể hang gây ra cương cứng dương vật. Sự gia tăng cGMP sẽ làm ổn định chức năng cương. Khi không có kích thích tình dục thì tadalafil không có tác dụng.

**Các đặc tính dược động học:**

- Tadalafil được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống viên 20 mg đạt khoảng 400 ng/ml. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khoảng 45 phút. Sinh khả dụng 100%, thời gian bán thải trong huyết tương là 4,7 giờ. Thuốc được chuyển hoá mạnh bởi các microsom isoenzyme ở gan thành một chất chuyển hoá có hoạt tính, chất này có hiệu lực với PDE5 bằng 50% thuốc gốc. Tadalafil và chất chuyển hoá chính đều gắn với protein huyết tương khoảng 96%.
- Tadalafil được bài xuất phần lớn qua phân dưới dạng chất chuyển hóa (khoảng 80% liều dùng) và một lượng ít hơn qua nước tiểu (khoảng 13% liều dùng).

**Các số liệu an toàn tiền lâm sàng:**

- Đã có báo cáo, tuy hiếm, ở một số bệnh nhân có hiện tượng cương cứng cũng gây đau nếu kéo dài trong thời gian trên 6 giờ sau khi dùng tadalafil. Nếu tình trạng cương gây kéo dài trên 4 giờ phải báo ngay cho Bác sĩ.
- Trường hợp xảy ra đau ngực trong hoặc sau khi hoạt động tình dục, không được dùng các nitrat mà phải dùng các biện pháp hỗ trợ khác.

**Quá liều và cách xử trí:**

- Những liều duy nhất cho đến 500mg tadalafil đã được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều 100mg nhiều lần mỗi ngày 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 xảy ra quá liều, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ. Thẩm tách thận không có tác dụng loại Tadalafil ra khỏi cơ thể vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương và không được bài tiết qua nước tiểu.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

 **AGIMEXPHARM**  
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Nhà máy: Số 10 Trưng Phụng, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.  
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

W17000501