

(Viên nén bao phim)* VIGA-NEW*(Tadalafil - 20 mg)***(Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)***Dạng trình bày:** Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim, hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.**Thành phần:** (Cho 01 viên nén bao phim):

Tadalafil.....20 mg

Tá dược (Avicel PH101, tinh bột, lactose, Talc, Magnesi stearat, HPMC, PEG, titan dioxyd, phẩm màu Pantent, Ethanol 96%) vđ 1 viên.

Dược lực học:

Tadalafil là chất ức chế chọn lọc, có hồi phục guanosine monophosphate vòng (cGMP)- đặc biệt là trên men phosphodiesterase tuýp 5 (PDE5). Khi kích thích tình dục dẫn đến phóng thích nitric oxide tại chỗ, sự ức chế PDE5 của tadalafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Điều này đưa 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.

Dược động học:

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

Thể tích phân phối trung bình khoảng 63 lít. Ở liều điều trị, 94% Tadalafil gắn với protein huyết tương. Dưới 0,0005% liều thuốc sử dụng xuất hiện trong tinh dịch trên những người khoẻ mạnh.

Chỉ định:

Rối loạn cương dương ở người nam giới trưởng thành. Cần có hoạt động kích thích tình dục thì thuốc mới có hiệu quả.

Liều dùng và cách dùng:

- Chỉ dùng cho nam giới từ 18 tuổi trở lên.
- Không dùng cho phụ nữ.
- Uống 1 viên/lần, tối đa 1 lần/ngày. Uống không liên quan đến bữa ăn.
- Có thể sử dụng từ 30 phút đến 12 giờ trước khi sinh hoạt tình dục. Hiệu quả của thuốc có thể duy trì đến 24 giờ kể từ sau khi uống thuốc.
- Không nên dùng thuốc mỗi ngày vì tính an toàn của thuốc chưa được thực nghiệm.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Sử dụng đồng thời tadalafil với các chất nitrat hữu cơ dưới bất kỳ dạng nào.
- Bệnh nhân nam mà hoạt động tình dục cần tránh do bệnh tim mạch không ổn định.
- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim mới trong vòng 90 ngày.
- Bệnh nhân có cơn đau thắt ngực không ổn định hay có cơn đau thắt ngực xảy ra trong khi giao hợp.
- Suy tim nặng hơn trong vòng mới 6 tháng.

- Bệnh nhân bị loạn nhịp tim không thể kiểm soát được, huyết áp thấp (<90/50 mmHg) hay cao huyết áp không kiểm soát được.

- Bệnh nhân bị tai biến mạch máu não trong vòng mới 6 tháng.

Thận trọng:

- Bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

- Bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cương dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u 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).

- Người đang điều khiển phương tiện xe cơ giới hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Ketoconazol: làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của Tadalafil.

- Erythromycin, Clarithromycin, Itraconazol và nước ép quả nhót: làm tăng nồng độ Tadalafil trong huyết tương.

- Rifampicin: làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của Tadalafil.

- Phenobarbital, Phenytoin và Carbamazepine: làm giảm nồng độ của Tadalafil trong huyết tương.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Nhức đầu, khó tiêu, chóng mặt, đỏ mặt, xung huyết niêm mạc mũi, đau lưng, đau cơ.

- Rất hiếm khi xảy ra: Sung mí mắt, những cảm giác được mô tả như đau tại mắt và kết mạc xung huyết.

- Các tác dụng này thường thoáng qua và ở mức độ nhẹ và vừa.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khác gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không được sử dụng.

Quá liều và xử trí:

Những liều duy nhất cho đến 500 mg Tadalafil đã được thử nghiệm trên người khỏe mạnh và liều 100 mg 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 quá liều, các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện tùy theo yêu cầu.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất (Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng hoặc viên thuốc bị vỡ, biến màu...).

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO - XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120

Số 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - Hà Nội

ĐT/Fax: 0243 674 0054 - 0243 674 0019

Website: <http://www.armephaco.com.vn>

Email: armephaco1@gmail.com