

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 01.17/RAI

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

**Địa chỉ: Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Biên Hòa, Đồng
Nai**

Điện thoại: 0613 892 353

Đăng ký thông tin thuốc: Re-Zoom 20

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0095/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 27/04/2017

Hà Nội, ngày..03..tháng...5..năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Re-zoom[®] điều trị rối loạn cương dương





Tadalafil 20 mg

(Dưới dạng cốm tadalafil 8%)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Tadalafil.....20 mg.
(dưới dạng cốm tadalafil 8%)

Tá dược: Flowlac 100, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, opadry II white và oxyd sắt vàng.

CHỈ ĐỊNH:

RE-ZOOM được chỉ định trong điều trị rối loạn cương dương.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng cho nam giới trưởng thành:

- Liều khởi đầu được khuyến cáo là RE-ZOOM 10 mg, uống từ 30 phút đến 12 giờ trước khi dự định sinh hoạt tình dục, không liên quan đến bữa ăn.

- Có thể tăng liều đến 20 mg hoặc giảm liều còn 5 mg, tùy theo sự đáp ứng của từng người.

Số lần sử dụng thuốc tối đa được khuyến dùng là 1 lần / ngày.

Suy gan: Tadalafil được chỉ định không vượt quá 10 mg/ ngày ở những bệnh nhân bị suy gan từ nhẹ đến trung bình. Không dùng thuốc cho các bệnh nhân bị suy chức năng gan nặng.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều dùng tadalafil ở bệnh nhân bị suy chức năng thận ở mức độ nhẹ (độ thanh thải creatinine đạt 51-80 mL/ phút). Ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận trung bình (độ thanh thải creatinine đạt 31-50 mL/ phút), nên khởi đầu với liều dùng 5 mg, không nên dùng thường xuyên quá một lần một ngày; liều dùng tối đa được chỉ định là 10 mg, không dùng thường xuyên quá một lần mỗi 48 giờ. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thấp hơn 30 mL/ phút), kể cả những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, nên dùng tối đa 5 mg, không dùng thường xuyên quá một lần mỗi 72 giờ.

Dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân tiểu đường.

Không nên dùng tadalafil cho những người dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng RE-ZOOM cho bệnh nhân:

- Đã biết mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Đang sử dụng bất kỳ thuốc nitrat hữu cơ, ngay cả dùng thường xuyên và/hoặc dùng ngắt quãng.
- Đang dùng thuốc đối kháng alpha-adrenergic.
- Cản trở dòng máu đi ra từ tâm thất trái (hẹp van động mạch chủ, hẹp phì đại dưới van động mạch chủ).
- An toàn và hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho những nhóm bệnh nhân sau đây chưa được thiết lập, vì vậy, RE-ZOOM không được khuyến cáo dùng cho những nhóm bệnh nhân này cho đến khi có đầy đủ thông tin:
- Nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày.
- Đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực xảy ra trong khi giao hợp.
- Suy tim giai đoạn 2 trở lên, trong 6 tháng gần đây.

Tài liệu tham khảo:

(1) Thông tin kê toa của Rezoom.

- Loạn nhịp tim không kiểm soát được, huyết áp thấp (< 90/50 mmHg), hay cao huyết áp không kiểm soát được (>170/100 mmHg).
- Đột quỵ trong 6 tháng gần đây.
- Rối loạn thoái hóa võng mạc do di truyền.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Cần phải xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân, bởi vì có thể có những nguy cơ tim mạch xảy ra trong khi hoạt động tình dục.
- An toàn và hiệu quả của sự kết hợp RE-ZOOM và những biện pháp điều trị rối loạn cương khác chưa được nghiên cứu. Vì vậy việc kết hợp như thế chưa được khuyến cáo.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân thương tổn chức năng gan, thận và biến dạng dương vật.

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

Thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai và đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR>1/100

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

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

- Sung mí mắt, đau mắt và viêm kết mạc sung huyết.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol...) có thể làm tăng sự phân bố thuốc tadalafil trong cơ thể.

- Khi dùng đồng thời, tadalafil có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế kênh calci, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Khi sử dụng quá liều thường có các triệu chứng: Đau đầu, ợ hơi, đau lưng, đau cơ, chảy nước mũi, đỏ mặt.
- Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ chuẩn cần được thực hiện tùy theo yêu cầu. Lọc máu góp phần rất ít để loại trừ tadalafil.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim.

- Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

Nhà sản xuất và phân phối:

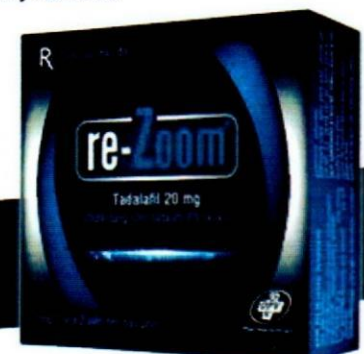


WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: (061) 3992999 - Fax : (061) 3835088



Re-zoom điều trị rối loạn cương dương