

THÀNH PHẦN :

Vardenafil..... 20 mg
 (Vardenafil hydroclorid..... 21,494 mg)
 Tinh bột ngô, avicel 101, croscarmellose natri, aerosil, lactose, bột talc, magnesi stearat, hydroxy propyl methylcellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxide, màu vàng quinolein, màu orange 2000. v.d..... 1 viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC :

- Cường dương là một quá trình huyết động học dựa trên sự giãn cơ trơn tại thể hang và những tiểu động mạch có liên quan. Khi có kích thích tình dục, từ những tận cùng thần kinh tại thể hang sẽ phóng thích nitric oxid (NO), làm hoạt hóa enzym guanlylate cyclase gây tăng nồng độ guanosin monophosphat vòng (cGMP) tại thể hang. Điều này kích hoạt sự giãn cơ trơn, cho phép tăng lưu lượng máu vào dương vật.
 - Do tác dụng ức chế PDE5, enzym chịu trách nhiệm gây thoái biến cGMP tại thể hang, vardenafil làm tăng mạnh tác dụng của NO nội sinh, được phóng thích tại chỗ tại thể hang khi có kích thích tình dục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu:

- Vardenafil được hấp thu nhanh qua đường uống. Do thuốc có chuyển hóa bước đầu qua gan sinh khả dụng tuyệt đối trung bình đạt khoảng 15%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 – 120 phút. Tỷ lệ hấp thu tăng khi vardenafil được dùng trong bữa ăn có chất béo cao.

Phân bố:

- Vardenafil phân bố rộng trong mô. 95% vardenafil và chất chuyển hóa chính của nó-M1- gắn vào protein huyết tương. Sự gắn kết này là có hồi phục và không phụ thuộc vào tổng nồng độ của thuốc.
 - Nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy sau 90 phút, không có quá 0,00012% liều dùng của thuốc có xuất hiện trong tinh dịch.

Chuyển hóa

- Vardenafil được chuyển hóa trong gan chủ yếu là cytochrome P450 isoenzymes CYP3A4, như CYP3A5 và CYP2C isoform.
 - Ở người, chất chuyển hóa chính trong tuần hoàn M1 được tạo ra từ quá trình desethylation tại vòng piperazine của vardenafil và sẽ tiếp tục được chuyển hóa trong thời gian bán thải khoảng 4 giờ.
 - Trong hệ thống tuần hoàn, M1 ở dưới dạng kết hợp với glucuronid (glucuronid acid). Chất chuyển hoá M1 có đặc tính chọn lọc phosphodiesterase tương tự như vardenafil và khả năng ức chế PDE5 *in vitro* là khoảng 28% so với vardenafil, đóng góp khoảng 7% hiệu quả điều trị.
 - Thời gian bán thải của chất chuyển hóa M1 từ 3 đến 5 giờ, tương tự như thuốc chưa chuyển hóa.

Thải trừ:

- Tổng tỷ lệ thanh thải của vardenafil là 56L/giờ với thời gian bán thải khoảng 4-5 giờ.
 - Vardenafil được thải trừ chủ yếu qua phân (91 – 95%) và một phần ít hơn qua thận (2 – 6%). Độ thanh thải có thể giảm ở người cao tuổi và trong bệnh nhân bệnh gan hoặc suy thận.

CHỈ ĐỊNH :

- Điều trị rối loạn chức năng cương dương.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Liều khuyến cáo thông thường: Dùng cho nam giới trưởng thành: 1 viên duy nhất (20 mg) uống khi cần khoảng 25 – 60 phút trước khi hoạt động tình dục. Thuốc có hiệu quả từ 25 phút đến 4 – 5 giờ sau khi uống. Cần có kích thích tình dục để có đáp ứng điều trị tự nhiên.

Thời gian bắt đầu có tác dụng của thuốc có thể chậm lại nếu uống thuốc cùng bữa ăn giàu chất béo.

- Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Uống không liên quan đến bữa ăn.
- Người già trên 65 tuổi: nên sử dụng liều thấp hơn.
- Liều dùng cho bệnh nhân suy gan: Dựa vào sự dung nạp của bệnh nhân mà cân nhắc có nên sử dụng Levitra hay không.
- Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: Cần chỉnh liều ở người suy thận nhẹ, trung bình hay nặng. Với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút) dùng theo đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.
- Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những bệnh nhân đang được điều trị với nitrat hay những chất cho nitric oxid.
- Dùng chung với thuốc ức chế HIV protease như indinavir hay ritonavir.
- Trẻ em dưới 18 tuổi và phụ nữ.
- Bệnh nhân có bệnh lý tim mạch.
- Dùng cùng các thuốc kích thích guanyl cyclase (riociguat)
- Bệnh nhân mất thị lực một bên mắt có bệnh lý thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước (NAION) có liên quan hay không đến việc sử dụng thuốc ức chế PDE5 trước đó.
- Không nên dùng ở bệnh nhân nam giới không nên hoạt động tình dục (ví dụ bệnh nhân bị các bệnh tim mạch như đau thắt ngực không ổn định, suy tim nặng NYHA III hoặc IV).
- Dùng cùng các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh như ketoconazol, itraconazol
- Tính an toàn của vardenafil chưa được nghiên cứu ở những nhóm bệnh nhân sau đây nên chống chỉ định cho đến khi có thông tin: suy gan nặng (Child –Pugh C); giai đoạn cuối suy thận phải lọc máu; hạ huyết áp (huyết áp < 90/50 mmHg); tiền sử gần đây bị đột quỵ, nhồi máu cơ tim (trong vòng 06 tháng); đau thắt ngực không ổn định; rối loạn thoái hóa võng mạc có tính di truyền (như bệnh viêm võng mạc sắc tố).

THẬN TRỌNG:

- Trước khi khởi đầu điều trị rối loạn cương dương, thầy thuốc phải xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân, vì hoạt động tình dục có liên quan đến một mức độ nguy cơ tim mạch. Vardenafil có tính giãn mạch có thể làm giảm huyết áp nhẹ và thoáng qua. Những bệnh nhân có tắc nghẽn động mạch đi ra của thất trái như hẹp van động mạch chủ hay hẹp phì đại dưới van động mạch chủ vô căn, có thể nhạy cảm với tác dụng của thuốc giãn mạch bao gồm những thuốc ức chế phosphodiesterase type 5 (PDE5).
- Những bệnh nhân nam được khuyến cáo không nên hoạt động tình dục do tình trạng bệnh nền về tim mạch của họ nhìn chung không nên dùng các thuốc điều trị rối loạn cương dương.
- Các bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA như quinidine, procainamide hay nhóm III như amiodarone, sotalol, các thuốc chống loạn nhịp hay những bệnh nhân có kéo dài khoảng QT bẩm sinh nên tránh sử dụng Levitra.
- Nên sử dụng cẩn thận những thuốc điều trị rối loạn cương dương trên những bệnh nhân có bất thường về giải phẫu của dương vật như gấp góc, xơ hóa thể hang hay bệnh Peyronie hay đối với những bệnh nhân có những bệnh lý dễ gây ra cương đau dương vật như bệnh thiếu máu hồng cầu liềm, đa u tủy, bệnh bạch cầu.
- Tính an toàn và hiệu quả khi kết hợp Levitra với những thuốc điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu. Do đó không khuyến cáo điều trị kết hợp.
- Đã báo cáo thấy trường hợp giảm thị lực thoáng qua, bệnh lý thần kinh thị giác (NAION) không phải do viêm động mạch gây thiếu máu cục bộ những bệnh nhân có dùng các thuốc ức chế PDE5 kể cả Levitra. Nếu đột nhiên giảm thị lực, bệnh nhân nên ngưng sử dụng Levitra và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay.
- Thận trọng khi dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 mức trung bình như erythromycin, clarithromycin.
- Chỉ nên dùng kết hợp khi bệnh nhân điều trị ổn định với thuốc chẹn alpha, khởi điểm ở mức liều Levitra tối thiểu.
- Levitra có thể tăng bất cứ lúc nào với alfuzosin hoặc tamsulosin. Với terazosin và các thuốc chẹn alpha khác nên uống dần cách khi sử dụng đồng thời Levitra.
- Những bệnh nhân đang dùng liều tối ưu của Levitra, thì điều trị với chẹn alpha nên bắt đầu với liều thấp nhất. Tăng liều bậc thang thuốc chẹn alpha có thể liên quan đến giảm huyết áp thêm nữa ở những bệnh nhân sử dụng một chất ức chế PDE5 kể cả Levitra.
- Chỉ sử dụng vardenafil ở những bệnh nhân có rối loạn đông máu hay loét dạ dày đang tiến triển sau khi đã cân nhắc cẩn thận về lợi ích –nguy cơ.
- Kết hợp heparin và vardenafil không có tác dụng trên thời gian máu chảy ở chuột, nhưng chưa nghiên cứu tương tác này với người.
- Người lái xe và vận hành máy móc
- Thận trọng do thành phần thuốc có lactose không nên dùng thuốc này cho các bệnh nhân bị các rối loạn không dung nạp lactose do di truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Những tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng vardenafil. Với một nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được xếp theo mức độ nặng giảm dần.

Loại rối loạn cơ quan (MedDRA)	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)	Không thường gặp (≥ 1/1,000 đến < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10,000 đến < 1/1,000)	Chưa gặp (Chưa ước tính được số liệu)
Nhiễm trùng và ký sinh trùng				Viêm kết mạc	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phù dị ứng và phù mạch	Phản ứng dị ứng	
Các rối loạn tâm thần			Rối loạn giấc ngủ		
Rối loạn hệ thống thần kinh	Nhức đầu	Chóng váng	- Dị cảm và loạn cảm giác - Ngủ gà	- Ngất - Chưng quẫn - Co giật	
Rối loạn mắt			- Rối loạn thị giác - Xung huyết nhãn cầu - Loạn thị màu sắc - Đau mắt và khó chịu - Sợ ánh sáng	Tăng áp lực nội nhãn	- Thiếu máu thần kinh thị giác không do viêm động mạch (NAION) - Suy giảm thị giác
Rối loạn tai và mê đạo			- Ù tai - Chóng mặt		Điếc đột ngột
Rối loạn tim			- Hồi hộp - Nhịp tim nhanh	Đau thắt ngực Nhồi máu cơ tim Con nhịp nhanh trên thất	
Rối loạn mạch máu		Giãn mạch		Hạ huyết áp	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Xung huyết mũi	- Khó thở - Xung huyết xoang		
Rối loạn tiêu hóa		Khó tiêu	- Buồn nôn - Đau bụng và tiêu hóa - Khô miệng - Tiêu chảy - Bệnh hồi lưu thực quản dạ dày - Viêm dạ dày - Nôn		
Rối loạn hệ thống gan mật				Tăng transaminases	
Rối loạn da và mô dưới da				- Ban đỏ - Nổi mẩn	

Rối loạn xương và mô liên kết bao gồm các thảm đỏ có liên quan.	Tăng creatine phosphokinase - Tăng trương lực cơ và vọp bê - Đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu ra máu
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú.	Tăng cương dương	Chứng đau do cương dương	
Các triệu chứng chung	Cảm thấy không khỏe	Đau ngực	

Nghiên cứu hậu mãi:
 - Nhồi máu cơ tim đã được báo cáo có liên hệ tạm thời với việc sử dụng vardenafil và hoạt động tình dục, nhưng không thể xác định nhồi máu cơ tim có liên hệ trực tiếp với vardenafil hay với hoạt động tình dục, đối với bệnh nhân về tim mạch của bệnh nhân hay với sự kết hợp của những yếu tố này.
 - Bệnh dây thần kinh thị giác bẩm sinh không phải do viêm động mạch gây thiếu máu cục bộ gây giảm thị lực bao gồm mù vĩnh viễn đã được báo cáo hiếm hoi kết hợp với dùng chất ức chế PDE5 một thời gian, bao gồm cả Levitra. Đa số những bệnh nhân này có những yếu tố nguy cơ về cơ thể học hay mạch máu phát triển bệnh NAION, bao gồm: ngoài 50 tuổi, tỷ lệ bình đôi với đĩa thị giác thấp ("đĩa dày"), đại tháo đường, tăng huyết áp, động mạch vành, tăng lipid máu và hút thuốc.
 - Chưa thể khẳng định chắc chắn liên hệ những biến cố này có liên quan trực tiếp tới việc dùng các chất ức chế PDE5, tới yếu tố nguy cơ nền về mạch máu hay phẫu thuật về cơ thể học của bệnh nhân hoặc kết hợp cả hai yếu tố này hay có sự tham gia của các yếu tố khác.
 - Rối loạn thị giác bao gồm mất thị giác (tạm thời hay vĩnh viễn) hiếm thấy được báo cáo sau hậu mãi kết hợp với sử dụng thuốc ức chế PDE5 một thời gian, kể cả Levitra. Chưa thể khẳng định chắc chắn liên hệ những biến cố này có liên quan trực tiếp tới việc dùng các chất ức chế PDE5, tới yếu tố nguy cơ nền về mạch máu hay các yếu tố khác.
 - Diệt hay mất thính lực do đột ngột đã được báo cáo với số lượng nhỏ trong sử dụng các chất ức chế PDE5, kể cả Levitra. Chưa thể khẳng định chắc chắn những biến cố này có liên quan trực tiếp tới việc dùng Levitra, tới yếu tố nguy cơ nền hay giảm thính lực, kết hợp các yếu tố này hay có sự tham gia các yếu tố khác.

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

TUONG TÁC:
Nitrat, chất sinh nitric oxyd
 - Tác dụng hạ huyết áp của 0,4 mg nitrate đặt dưới lưỡi uống sau khi dùng vardenafil 1 và 4 giờ được tăng cường bởi một liều 20 mg Levitra FCT trên các đối tượng nam giới trung niên mạnh khỏe. Không ghi nhận tác dụng này khi dùng Levitra 20 mg 24 giờ trước khi sử dụng nitroglycerin. Tuy nhiên, không có thông tin về tiềm năng làm hạ huyết áp của vardenafil khi sử dụng kết hợp với nitrates ở bệnh nhân và vì thế chống chỉ định sử dụng kết hợp.

Thuốc ức chế CYP:
 - Vardenafil được chuyển hóa chủ yếu qua các enzyme tại gan thông qua CYP3A4, với sự góp phần từ các đồng dạng CYP3A5 và CYP2C. Do đó, thuốc ức chế những enzyme này có thể làm giảm thời gian thải vardenafil.
 - Cimetidine (400 mg 2 lần/ngày), là một thuốc ức chế cytochrome P450 không đặc hiệu, không có tác dụng trên AUC và C_{max} của vardenafil khi sử dụng chung với Levitra.
 - Erythromycin (500 mg 3 lần/ngày), một thuốc ức chế CYP3A4, làm tăng AUC của vardenafil 4 lần (300%) và tăng C_{max} của vardenafil 2 lần (200%) khi sử dụng chung với Levitra.
 - Ketoconazole (200 mg), một thuốc ức chế CYP3A4 mạnh, làm tăng AUC của vardenafil 10 lần (900%) và tăng C_{max} của vardenafil 4 lần (300%) khi sử dụng chung với Levitra.
 - Indinavir (800 mg 3 lần/ngày), là một thuốc ức chế HIV protease, khi dùng chung với Levitra 10 mg làm tăng AUC của vardenafil 16 lần (1500%) và tăng C_{max} của vardenafil 7 lần (600%). Sau khi sử dụng 24 giờ, nồng độ trong huyết thanh của vardenafil vào khoảng 4% nồng độ vardenafil tối đa trong huyết thanh (C_{max}).
 - Ritonavir (600 mg 2 lần/ngày), là một thuốc ức chế HIV protease và ức chế mạnh CYP3A4, làm tăng C_{max} của vardenafil 13 lần, và làm tăng AUC₀₋₂₄ của vardenafil 49 lần khi sử dụng chung với Levitra. Ritonavir kéo dài đáng kể thời gian bán hủy của Levitra đến 25,7 giờ

Thuốc chẹn alpha:
 - Vi thuốc chẹn alpha đơn trị liệu có thể làm giảm huyết áp đáng kể, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế và ngất, nhiều nghiên cứu tương tác với Levitra đã được thực hiện.
 - Hạ huyết áp trong một vài trường hợp có triệu chứng, được ghi nhận ở một số trường hợp đáng kể khi dùng kết hợp với viên Levitra đối với người tình nguyện khỏe mạnh có huyết áp bình thường bắt buộc chuẩn độ trong 14 ngày dùng kết hợp với đối với thuốc chẹn alpha tamsulosin hoặc terazosin liều cao.
 - Khi viên Levitra 20mg được cho trên bối cảnh trị liệu ổn định với tamsulosin, không gây ra giảm huyết áp tối đa trung bình trên lâm sàng. Sử dụng Levitra kèm tamsulosin hoặc 6 giờ sau khi uống tamsulosin, đều xuất hiện trường hợp bệnh nhân có huyết áp tâm thu ở tư thế đứng giảm < 85 mmHg.
 - Trong số những người điều trị với terazosin, hạ huyết áp (huyết áp tâm thu tư thế đứng < 85 mmHg) thường gặp hơn khi dùng đồng thời vardenafil với terazosin để đạt đồng thời nồng độ tối đa C_{max} so với khi dùng cách nhau 6 giờ. Do đây là những nghiên cứu được tiến hành với người tình nguyện khỏe mạnh làm sáng tỏ thể hạn chế người không ổn định với điều trị chẹn alpha) cho nên những liên quan lâm sàng có thể hạn chế.
 - 3 nghiên cứu về tương tác thuốc cũng được tiến hành với viên Levitra trên bệnh nhân phì đại tiền liệt tuyến (BPH) đang điều trị ổn định với thuốc chẹn alpha bao gồm alfuzosin, tamsulosin hoặc terazosin.
 - Uống Levitra 4 giờ sau khi uống alfuzosin. Khoảng liều 4 giờ được chọn gọi ý tương tác tối đa có thể có. Không thấy có sự giảm thêm huyết áp trung bình tối đa trên lâm sàng qua khoảng cách hơn 10 giờ sau khi dùng viên Levitra 4 giờ sau khi uống alfuzosin. Có trường hợp bệnh nhân bị giảm huyết áp tâm thu tư thế so với bản đầu > 30 mmHg nhưng không có trường hợp huyết áp tâm thu tư thế đứng < 85 mmHg được quan sát thấy trong thời gian nghiên cứu. Bên cạnh đó, có báo cáo về cả bệnh nhân dùng thuốc placebo và Levitra bị choáng váng. Dựa trên các kết quả này thì không cần có khoảng cách giữa liều dùng alfuzosin và Levitra.
 - Nghiên cứu tiếp theo trên bệnh nhân bị BPH, dùng Levitra với tamsulosin 0,4 hoặc 0,8 mg không có tương tác nào về huyết áp tâm thu tư thế đứng giảm < 85 mmHg. Dựa trên những kết quả này, không cần thiết phải có khoảng cách liều giữa tamsulosin và Levitra.
 - Khi sử dụng Levitra kết hợp với terazosin 5 hoặc 10 mg có thể gây hạ huyết áp tư thế triệu chứng ở bệnh nhân. Nếu dùng Levitra 6 giờ sau khi dùng terazosin không có tương tác nào hạ huyết áp. Những kết quả này nên được dùng để cân nhắc về khoảng cách giữa các liều dùng. Trong cả nghiên cứu này và nghiên cứu trước đó sử dụng đồng thời với terazosin, không có trường hợp nào bị ngưng thở.
 - Chỉ nên bắt đầu điều trị kết hợp Levitra khi bệnh nhân đã điều trị ổn định với chẹn alpha, nên khởi đầu với mức liều thấp nhất. Levitra có thể sử dụng tại bất kỳ thời điểm nào khi sử dụng với alfuzosin hoặc tamsulosin. Với terazosin và các thuốc chẹn alpha khác cần cân nhắc tới khoảng chia liều giữa các thuốc khi điều trị kết hợp với Levitra.
 - Ở những bệnh nhân đang dùng liều tối ưu Levitra, điều trị với các thuốc chẹn alpha nên bắt đầu với mức liều thấp nhất. Việc tăng liều bậc thang thuốc chẹn alpha có thể có liên quan đến giảm huyết áp thêm nữa ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế PDE5 bao gồm cả Levitra.

Những thuốc khác:
 - Không thấy có tương tác về dược động học khi dùng Levitra trên bệnh nhân đang sử dụng Digoxin 0,375 mg, ở tình trạng ổn định, cách ngày trong 14 ngày. Không có bằng chứng biến đổi dược động học của vardenafil do sử dụng đồng thời với digoxin.
 - Một liều duy nhất của thuốc kháng acid, magnesium hydroxide/aluminium hydroxide không làm thay đổi AUC hay nồng độ tối đa C_{max} của vardenafil.
 - Sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể H₂ Ranitidine 150 mg 2 lần/ngày không làm thay đổi khả dụng sinh học của viên vardenafil 20 mg.
 - Levitra không ảnh hưởng đến thời gian máu chảy khi sử dụng đơn độc hay kết hợp với acetylsalicylic acid liều thấp (2 x viên 81mg).
 - Levitra không làm cho tác dụng hạ huyết áp của alcohol ở liều 0,5 g/kg cân nặng có khả năng xảy ra. Dược động học của vardenafil không bị ảnh hưởng.
 - Khảo sát các dữ liệu dược động học trong dân số ở nghiên cứu phase III cho thấy không có tác dụng đáng kể của acetylsalicylic acid, thuốc ức chế men chẹn, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế yếu CYP 3A4, thuốc lợi tiểu và những thuốc điều trị đại tháo đường, sulfonyleurea và metformin, trên dược động học của vardenafil.
 - Khi dùng đồng thời viên Levitra 20mg với glibenclamide 3,5 mg, Glyburide, thì sinh khả dụng tương đối của glibenclamide không bị ảnh hưởng. Không có bằng chứng về việc dược động học của vardenafil bị thay đổi khi dùng kèm với glibenclamide.
 - Không thấy có tương tác về dược lý học như thời gian prothrombin và yếu tố đông máu II, VII và X khi sử dụng đồng thời warfarin 25 mg với viên Levitra 20 mg. Dược động học của vardenafil không bị ảnh hưởng khi sử dụng chung với warfarin.
 - Không thấy có tương tác đáng kể về dược lực học hay dược động học khi sử dụng đồng thời Levitra với nifedipine 30 hay 60 mg. So sánh với giả dược, Levitra làm giảm huyết áp thêm 5,9 mmHg và 5,2 mmHg đối với huyết áp tâm thu và tâm trương ở tư thế nằm ngửa, theo thứ tự).

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú
 - Không áp dụng.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
 - Do choáng váng và rối loạn thị giác đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với vardenafil nên bệnh nhân nên biết cơ thể họ phản ứng như thế nào với vardenafil trước khi lái xe hay điều khiển máy móc.

QUẢ LIỀU VÀ SỰ TRI
 - Trong những nghiên cứu về liều ở người tình nguyện, thử nghiệm Vardenafil ở liều tăng dần đến 120 mg/ngày. Ngay cả với liều đơn lên mức 80 mg/ngày hoặc đa liều 40 mg/ngày trong 4 tuần đều được dung nạp mà không gặp tác dụng ngoại ý nghiêm trọng. Khi vardenafil được dùng với liều cao hơn và thường xuyên hơn so với liều được đề xuất: viên nén bao phim 40 mg x 2 lần/ngày, ghi nhận có vài trường hợp đau lưng trầm trọng. Tuy nhiên không ghi nhận đối tượng có hay thần kinh.

- Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện tùy theo yêu cầu. Lưu thần không làm tăng thành thái vardenafil vì thuốc gắn kết cao với protein huyết thanh và không thải trừ nhiều qua nước tiểu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
 - Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú. Không có các nghiên cứu vardenafil trên phụ nữ có thai và cho con bú. Hiện chưa có dữ liệu trên khả năng sinh sản.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
 - Không được dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
 - Hạn dùng : 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.
 - Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 - Tiêu chuẩn : Tiêu chuẩn cơ sở

TRÌNH BÀY:
 Hộp 1 chai x 10 viên nén bao phim.
 Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

Chi nhánh CTCP Armephaco
XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
 112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh
 ĐT : (028) 38368554 - 38367413
 Fax: 84 - 28 - 38368437