





TrungTamThuoc.com

loạn thị giác, xung huyết mắt, mờ mắt và hiện tượng thay đổi màu thị giác.  
 Các phản ứng ngoại ý từ các khảo sát sau khi đưa thuốc ra thị trường đã được tập hợp trả lời qua một khoảng thời gian > 9 năm. Thời kỳ không phát hiện các phản ứng ngoại ý đầu được báo cáo và được báo giám trong các tài liệu về an toàn, các tài liệu của các phản ứng này chưa thể được xác định một cách chắc chắn.  
 Các phản ứng ngoại ý nghiêm trọng của sildenafil được quan trọng về mặt y khoa, các phản ứng ngoại ý này được liệt kê ở đây. Các phản ứng ngoại ý nghiêm trọng về mặt y khoa được báo cáo với tần suất nhiều hơn so với giá được được liệt kê theo hệ thống theo dõi thông tin an toàn thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không thường gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ) và rất hiếm ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/100000$ ).

Trong một nhóm tâm mạch, các tác động ngoại ý được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần, dựa theo các tài liệu được mô tả là "chưa biết".

Trong một nhóm tâm mạch, các tác động ngoại ý được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần, dựa theo các tài liệu được mô tả là "chưa biết".

Nhóm hệ cơ quan MedDRA	Phản ứng ngoại ý
Các rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn cảm
Hiếm	
Các rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu
Rất thường gặp	Mệt mỏi
Thường gặp	Lo mơ, không cảm giác
Không thường gặp	Biểu có mạch máu não, ngất
Hiếm	Thiếu máu cục bộ thoáng qua, co giật, co giật tái phát
Chưa biết	
Các rối loạn về thị giác	Các rối loạn thị giác, thay đổi về màu sắc thị giác
Thường gặp	Các rối loạn về mạng kết, các rối loạn về mắt, các rối loạn về sự tiết nước mắt, các rối loạn khác về mắt
Không thường gặp	
Chưa biết	Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ ở phía trước không arteritic (NAION), tử nhện mạch máu võng mạc, suy giảm thị giác
Các rối loạn về tai và tai trong	Chóng mặt, ù tai
Không thường gặp	Điếc*
Hiếm	
Các rối loạn về mạch máu	Đỏ bừng
Thường gặp	Tăng huyết áp, tụt huyết áp
Hiếm	
Các rối loạn về tim mạch	Hồi hộp, tim đập chậm
Không thường gặp	Nhồi máu cơ tim, rung nhĩ
Hiếm	Loạn nhịp thất, đau thắt ngực không ổn định, tử vong tim mạch đột ngột (đột tử)
Không thường gặp	
Các rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất	Sung huyết mũi
Thường gặp	Chảy máu cam
Không thường gặp	
Hiếm	
Các rối loạn về tiêu hóa	Khó tiêu
Thường gặp	Nôn, buồn nôn, khô miệng
Không thường gặp	
Các rối loạn về da, dưới da và mô mềm	Nổi mẩn đỏ trên da
Không thường gặp	Hội chứng Steven Johnson (SJS), độc hoại tử biểu bì (TEN)
Chưa biết	
Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết	Đau cơ
Không thường gặp	
Các rối loạn về hệ sinh sản và ngực	Chứng cương dương vật, cương cứng kéo dài
Chưa biết	
Các rối loạn chung và các điều kiện ngoại đồng thuốc	Đau ngực, mệt mỏi
Không thường gặp	
Xem xét thêm	Nhịp tim tăng
Không thường gặp	

\* Các rối loạn về tai: điếc đột ngột, giảm hay mất thính giác đột ngột được báo cáo ở một số lượng nhỏ các trường hợp sau khi đưa thuốc ra thị trường và thử nghiệm lâm sàng với việc sử dụng tất cả các chất ức chế, bao gồm cả sildenafil.

Bảo ngay cho bác sĩ điều trị về bất cứ ảnh hưởng ngoại ý nào khi dùng sử dụng thuốc này

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**  
 Sildenafil citrat không được chỉ định sử dụng cho phụ nữ.  
 Chưa có ảnh hưởng ngoại ý nào tương ứng được tìm thấy trong các nghiên cứu về sinh sản ở chuột và thỏ sau liều nóng sildenafil.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÃI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**  
 Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.  
 Vì các triệu chứng mệt mỏi và thay đổi thị giác được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với sildenafil, các bệnh nhân nên được nhận thức họ có thể phản ứng như thế nào với sildenafil citrat, trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

**CÁC TƯƠNG TÁC THUỐC**  
 Việc chuyển hóa sildenafil chủ yếu được điều hòa bởi các đồng vị cytochrom P450 (CYP) 3A4 (đường chính) và 2C9 (đường phụ). Do đó, các thuốc ức chế các enzyme này có thể làm giảm độ thanh thải của sildenafil.

Phần tích về được đồng học trong dân số của dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc giảm độ thanh thải sildenafil khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, erythromycin, và clarithromycin). Một số không được sử dụng việc tăng liều của thuốc có ngoại ý ở những bệnh nhân này. Những khi sildenafil được dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4, thì nồng độ của thuốc tăng lên khoảng 25%.  
 Việc dùng đồng thời thuốc ức chế HIV protease, một thuốc ức chế sao P-450, ở trạng thái ổn định (500mg hai lần mỗi ngày) với sildenafil (100mg liều đơn) dẫn đến kết quả tăng 300% (4 lần) đối với C<sub>max</sub> của sildenafil và tăng 1000% (11 lần) đối với AUC tổng cộng của sildenafil. Ở thời điểm 24 giờ, nồng độ sildenafil huyết tương vẫn còn khoảng 200ng/ml, so với khoảng 5ng/ml khi sildenafil được dùng 1 mình.  
 Điều này phù hợp với hiệu quả đáng kể của sildenafil citrat đối với một khoảng rộng của các chất nền P450. Sildenafil không có ảnh hưởng đối với được đồng học của ritonavir. Dựa trên các kết quả được đồng học này không khuyến cáo việc dùng kèm sildenafil với ritonavir và trong bất cứ trường hợp liều liều đã của sildenafil không nên vượt quá liều 25mg trong vòng 48 giờ. Việc dùng đồng thời thuốc ức chế HIV protease saquinavir, một chất ức chế CYP3A4, ở trạng thái ổn định (1200mg ba lần mỗi ngày) với sildenafil (100mg liều đơn) dẫn đến kết quả tăng 140% đối với C<sub>max</sub> của sildenafil và tăng 210% AUC của sildenafil. Sildenafil không có ảnh hưởng gì đối với được đồng học của saquinavir. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol và itraconazol được đo được có ảnh hưởng lớn hơn. Khi một liều CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol và itraconazol được đo được có ảnh hưởng lớn hơn. Khi một liều CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol và itraconazol được đo được có ảnh hưởng lớn hơn. Khi một liều CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol và itraconazol được đo được có ảnh hưởng lớn hơn. Khi một liều CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol và itraconazol được đo được có ảnh hưởng lớn hơn.  
 Các thuốc không độ huyết tương sildenafil.  
 Các thuốc không độ huyết tương sildenafil.  
 Các thuốc không độ huyết tương sildenafil.

**QUẢ LIỆU**  
 Trong các nghiên cứu trên các đối tượng tình nguyện về liều đơn lên đến 800mg, các phản ứng ngoại ý tương tự với các phản ứng ngoại ý quan sát được ở các liều thấp hơn, nhưng tỉ lệ tần suất và độ nặng gia tăng. Các liều 200mg không dẫn đến kết quả tăng hiệu quả mà làm mất các phản ứng ngoại ý (như đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, khô mắt, nghẹt mũi sung huyết, thay đổi vị giác) gia tăng.  
 Trong các trường hợp quá liều, các phương pháp hỗ trợ chuẩn nên được áp dụng là cần thiết. Trường hợp hợp lực thận không được dự đoán sẽ làm tăng độ thanh thải vì sildenafil gắn kết với các protein huyết tương và không thải trừ qua nước tiểu.

**BẢO QUẢN:** Dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.  
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**ĐANG ĐÓNG GÓI:** Hộp nhỏ chứa 1 vỉ x 4 viên. Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ.  
**TIÊU CHUẨN:** NSX  
**KHUYẾN CÁO:**  
 - Tránh tâm với các trẻ em  
 - Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng  
 - Liên hệ với bác sĩ điều trị để có thêm thông tin  
 - Thuốc này là thuốc kê toa

Sản xuất bởi:  
**THEON PHARMACEUTICALS LIMITED**  
 Village: Saini Majra, Teh: Nalagarh, Distt: Solan (H.P.)-174101, Ấn Độ.