



SBK (VISA NO.):
SỐ LÔ SX (LOT NO.):

NSX (MFG.):
HD (EXP.):

Rx Thuốc kê đơn

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:
Sildenafil citrate70,23mg
(tương đương Sildenafil 50mg)

[DẠNG BẢO CHẾ] Viên nén bao phim.

[CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC] Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.


[ĐÓNG GÓI] 2 viên / vỉ / Hộp

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

“Tránh xa tầm tay trẻ em”

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

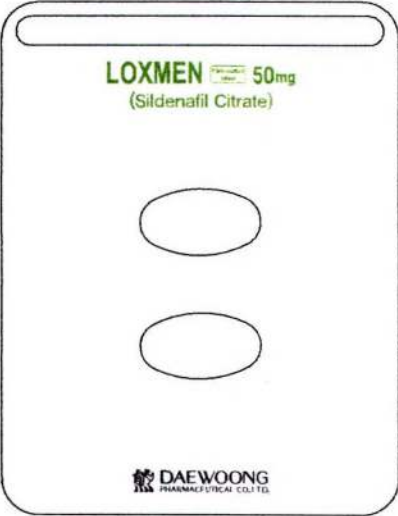
Nhà sản xuất:
 **DAEWOONG**
 PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 35-14, Jeyakgongdan 4 - rd, Hyangnam-eup, H/waseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Nhà nhập khẩu:

Lan dau: 6/10/15

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

163/91/8584



Rx Thuốc kê đơn

**Viên nén bao phim LOXMEN 50mg
(Sildenafil citrate)**



[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:

Sildenafil citrate70,23mg

(tương đương Sildenafil 50mg)

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Anhydrous dibasic calcium phosphate, Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry II green 85F41079

[MÔ TẢ]

Viên nén bao phim màu xanh nhạt, hình tam giác có các góc bo tròn, một mặt có khắc chữ "D.W", mặt còn lại có khắc ký tự (5 | 0)

[CHỈ ĐỊNH]

Loxmen được chỉ định trong điều trị rối loạn cương dương.
Loxmen chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc được dùng theo đường uống

Phần lớn bệnh nhân, liều khuyến nghị 25-50mg, khoảng 30 phút-1 giờ trước khi quan hệ tình dục. Dựa trên khả năng dung nạp và tác dụng của thuốc, liều có thể tăng lên tới mức tối đa là 100mg hoặc giảm tới mức 25mg. Liều tối đa 100mg, số lần dùng tối đa là 1 lần dùng mỗi ngày.

Nồng độ Sildenafil trong huyết tương tăng ở các bệnh nhân sau, khuyến nghị liều khởi đầu 25mg:

- Người già trên 65 tuổi (tăng 40% AUC)
- Bệnh nhân suy gan (như xơ gan)
- Bệnh nhân suy thận (Thanh thải creatinin < 30 ml/phút)
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế cytochrom P450 [(ketoconazole, itraconazole, erythromycin (182%), saquinavir (210%)]. Nồng độ cao của thuốc trong huyết tương có thể làm tăng hiệu quả và tỷ lệ tác dụng ngoài ý.
- Bệnh nhân đang dùng ritocavir, liều dùng không quá một liều duy nhất 25mg Sildenafil trong vòng 48 giờ

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân đang dùng những chất nitrat hữu cơ
- Bệnh nhân suy gan nặng
- Bệnh nhân hạ huyết áp (BP<90/50) hoặc hạ huyết áp không kiểm soát (BP>170/110)
- Bệnh nhân đột quỵ hoặc nhồi máu cơ tim trong vòng 6 tháng trước
- Bệnh nhân bệnh thoái hóa võng mạc di truyền như viêm võng mạc sắc tố
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác (việc kết hợp Sildenafil với các thuốc chống rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu).
- Trẻ em dưới 18 tuổi

[THẬN TRỌNG]

Thận trọng chung

- Phải khai thác tiền sử và khám lâm sàng tỉ mỉ để chuẩn đoán rối loạn cương dương, để xác định những nguyên nhân tiềm ẩn và xác định hướng điều trị thích hợp.
- Vì có thể có một số nguy cơ về tim mạch liên quan với hoạt động tình dục có thể xảy ra, nên thấy thuốc phải chú ý tới tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương.
- Qua một số thử nghiệm lâm sàng thấy Sildenafil có thuốc tính giãn mạch toàn thân gây hạ huyết áp thoáng qua. Sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các Nitrat hoặc nitric oxyd
- Trong một nghiên cứu trên súc vật cho thấy sildenafil có ái lực cao với các mô chứa melanin như võng mạc, do đó, cần thận trọng (như kiểm tra thị lực thường xuyên) ở những bệnh nhân dùng lâu dài sildenafil
- Thận trọng chỉ định Sildenafil cho bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta, do chỉ định đồng thời có thể dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp ở vài bệnh nhân nhạy cảm. Do đó, không dùng Sildenafil trong vòng 4 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc chẹn beta ở bệnh nhân dùng đồng thời thuốc chẹn beta và sildenafil 25mg. Để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, bệnh nhân cần được ổn định về mặt huyết động với điều trị thuốc chẹn beta trước khi điều trị Sildenafil, dùng liều khởi đầu thấp. Hướng dẫn bệnh nhân hướng xử trí trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng hạ huyết áp thể đứng.
- Thận trọng khi chỉ định thuốc ức chế Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) với thuốc chẹn alpha. Vì cả thuốc ức chế PDE5 và alpha-adrenergic đều có tác dụng làm giãn mạch, dẫn đến hạ huyết áp. Khi dùng chung các thuốc giãn mạch, hiệu ứng hiệp lực trên huyết áp có thể đoán được. Ở một vài bệnh nhân, dùng phối hợp hai nhóm thuốc này có thể làm hạ huyết áp đáng kể dẫn đến hạ huyết áp toàn thân (như choáng váng, đau đầu, ngất xỉu)
- Ở người, sildenafil không có tác dụng trên thời gian chảy máu khi uống một mình hoặc kết hợp với aspirin. Các nghiên cứu in vitro với tiểu cầu người cho thấy sildenafil làm tăng tác dụng chống đông máu của Natri nitroprusside (một chất sinh nitric oxyd). Sự kết hợp heparin và sildenafil có tác động hiệp lực trên thời gian chảy máu ở thỏ bị gây tê, nhưng tương tác này chưa được nghiên cứu ở người.
- Ngưng dùng Sildenafil và áp dụng các phương pháp điều trị thích hợp nếu bệnh nhân mất hoặc giảm khả năng nghe.
- Sildenafil không phải là thuốc kích thích tình dục hoặc làm tăng khả năng tình dục, chỉ sử dụng Sildenafil trong điều trị rối loạn cương dương.
- Khi hiện tượng cương dương kéo dài trên 4 giờ, bệnh nhân phải được áp dụng ngay các biện pháp y tế. Chứng cương dương kéo dài nếu không điều trị kịp thời có thể dẫn đến tổn thương mô dương vật và mất khả năng cương dương vĩnh viễn.
- Việc sử dụng Sildenafil không bảo vệ bệnh nhân tránh các bệnh lây qua đường tình dục. Bệnh nhân cần được hướng dẫn các biện pháp bảo vệ cần thiết để tránh các bệnh lây qua đường tình dục, bao gồm HIV.

Thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân dị dạng giải phẫu học dương vật (như dương vật gấp góc, xơ hóa thể hang hoặc bệnh cong vẹo dương vật)
- Bệnh nhân mắc các tình trạng có thể dẫn đến cương dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh đa u tủy hoặc bệnh bạch cầu)
- Bệnh nhân rối loạn đông máu hoặc loét da dày tá tràng cấp
- Bệnh nhân bệnh tim mạch không quan hệ tình dục trong nhiều năm cần được đánh giá thận trọng tình trạng tim mạch trước khi khởi đầu điều trị sildenafil
- Bệnh nhân mắc hội chứng teo da hệ thống (như hạ huyết áp thể đứng tự phát) (tác dụng giãn mạch của sildenafil có thể làm nặng hơn tình trạng hạ huyết áp do các bệnh này)

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

Không dùng Loxmen cho phụ nữ và trẻ em

Nghiên cứu trên chuột và thỏ sau khi dùng Sildenafil đường uống, không thấy các bằng chứng về tính sinh quái thai, giảm khả năng sinh sản, hoặc những tác dụng bất lợi cho sự phát triển của phôi và thai nhi.

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và thích hợp trên phụ nữ có thai và cho con bú.

[TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Rối loạn tầm nhìn thoáng qua và choáng váng đã được ghi nhận ở một vài bệnh nhân uống sildenafil, đặc biệt với liều 100mg. Bệnh nhân cần thận trọng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi biết chắc chắn thuốc không ảnh hưởng

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với Sildenafil:

Dùng đồng thời sildenafil với các thuốc ức chế cytochrome P450:

- Trên các nghiên cứu *in vitro*, sildenafil chủ yếu được chuyển hoá qua hệ thống cytochrom P450 phân nhóm dạng 3A4 (dưỡng chính) và 2C9 (dưỡng phụ). Do đó, tất cả các tác nhân ức chế isoenzym này sẽ làm giảm độ thanh thải sildenafil, do đó nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong (C_{max} và AUC) của sildenafil sẽ tăng lên.
- Khi dùng cimetidin (800 mg), chất ức chế CYP không đặc hiệu, cùng với sildenafil (50 mg) làm tăng 56% nồng độ sildenafil trong huyết tương ở những người khỏe mạnh.

ALLC



- Dùng đồng thời với erythromycin 500 mg mỗi 12 giờ trong 5 ngày, chất ức chế CYP3A4 đặc hiệu, với sildenafil liều đơn (100 mg) diện tích dưới đường cong của sildenafil tăng 182%. Dùng đồng thời với saquinavir 1200 mg mỗi 8 giờ (chất ức chế protease của HIV), cũng là một chất ức chế CYP3A4, cùng với sildenafil (liều đơn 100mg) sẽ dẫn tới tăng nồng độ đỉnh của sildenafil tới 140% và tăng diện tích dưới đường cong của sildenafil tới 210%. Sildenafil không ảnh hưởng đối với dược động học của saquinavir. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol hoặc itraconazol có thể có ảnh hưởng lớn hơn.
- Dùng đồng thời ritonavir 500 mg hai lần/ngày, chất ức chế protease của HIV, chất ức chế CYP450, với sildenafil (liều đơn 100 mg) làm tăng C_{max} của Sildenafil lên tới 300% (tăng gấp 4 lần) và tăng AUC trong huyết tương lên tới 1000% (tăng gấp 11 lần). Thời điểm sau 24 giờ dùng thuốc, nồng độ sildenafil trong huyết tương xấp xỉ 200 ng/mL so với 5 ng/mL khi sildenafil dùng một mình. Những con số này thể hiện rõ ràng ảnh hưởng rõ rệt của ritonavir lên P450. Sildenafil không ảnh hưởng đến dược động học của ritonavir.
- Mặc dù tương tác giữa các chất ức chế protease và sildenafil chưa được nghiên cứu, nhưng việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của sildenafil.

Dùng đồng thời sildenafil với các thuốc kích thích cytochrome P450:

- Dùng đồng thời sildenafil cùng với các thuốc gây cảm ứng cytochrome P450 làm tăng độ thanh thải sildenafil, giảm nồng độ C_{max} và AUC của sildenafil (ví dụ Endothelin, Rifampicin).
- Trong một nghiên cứu trên người khỏe mạnh, dùng đồng thời sildenafil 80 mg 3 lần/ngày với bosentan, một chất đối kháng thụ thể trong màng tế bào (chất gây cảm ứng trung bình CYP3A4, CYP2C9, và CYP219) với liều 125 mg hai lần/ngày làm giảm 63% diện tích dưới đường cong AUC của sildenafil và giảm 55% nồng độ đỉnh của sildenafil. Việc dùng đồng thời với các chất gây cảm ứng CYP3A4, như rifampicin, có thể làm giảm nồng độ của sildenafil trong huyết tương.
- Liều đơn của các thuốc kháng axit (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của sildenafil
- Dù liệu được động học từ các bệnh nhân trong nghiên cứu lâm sàng cho thấy các thuốc ức chế CYP2C9 (như tolbutamide, warfarin), các thuốc ức chế CYP2D6 (các thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng), thuốc lợi tiểu thiazide, các thuốc ức chế men chuyển và các thuốc chẹn kênh calci đều không ảnh hưởng đến dược động học của sildenafil. Diện tích dưới đường cong của chất chuyển hoá có hoạt tính (N-desmethyl sildenafil) tăng 62% bởi vòng tránh thai, thuốc lợi niệu giữ K⁺ và 102% bởi các thuốc chẹn beta không đặc hiệu.

Ảnh hưởng của Sildenafil đối với các thuốc khác:

- Sildenafil là chất ức chế yếu đối với cytochrome P450 phân nhóm 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, và 3A4 (IC₅₀ > 150 mcM). Khi sử dụng liều khuyến cáo, nồng độ đỉnh trong huyết tương của sildenafil xấp xỉ khoảng 1 mcM. Điều này không có ý nghĩa là sildenafil sẽ làm thay đổi độ thanh thải các cơ chất của các isoenzym này.
- Trên bệnh nhân phi đại tuyến tiền liệt đang được điều trị bằng doxazosin (4 mg), khi dùng sildenafil (25 mg) làm giảm thêm huyết áp 7 mmHg đối với cả huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương (đo ở tư thế nằm). Khi dùng liều cao sildenafil với doxazosin (4 mg) đã làm hạ huyết áp tư thế ở một vài bệnh nhân trong vòng 4 giờ sau khi dùng thuốc. Việc dùng sildenafil ở những bệnh nhân đang phải điều trị bằng các thuốc chẹn alpha giao cảm có thể gây hạ huyết áp toàn thân ở một số bệnh nhân.
- Sildenafil có khả năng làm tăng tác động hạ huyết áp của các nitrat. Vì vậy chống chỉ định dùng đồng thời sildenafil với các chất sinh nitric oxyd dù là thường xuyên hay ngắt quãng.
- Khi dùng sildenafil (100 mg) cùng với amlodipin (5 mg và 10 mg) trên những bệnh nhân tăng huyết áp, huyết áp tâm thu thể nghỉ giảm thêm trung bình là 8 mmHg, và huyết áp tâm trương thể nghỉ giảm thêm trung bình là 7 mmHg.
- Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng sildenafil với tolbutamide (250 mg) hay warfarin (40 mg) mặc dù cả hai thuốc này đều được chuyển hoá bởi CYP2C9.
- Khi dùng sildenafil ở liều 50 mg không làm tăng thời gian chảy máu gây ra bởi acid acetylsalicylic (150 mg).
- Dùng sildenafil ở liều 50 mg không làm tăng thêm tác dụng hạ áp của rượu trên những người tình nguyện khoẻ mạnh với nồng độ rượu trong máu tối đa trung bình là 0,08%.
- Sildenafil (100 mg) không ảnh hưởng đến dược động học ở trạng thái ổn định của các thuốc ức chế protease của HIV (saquinavir, ritonavir) (là những cơ chất của CYP3A4).
- Sildenafil dùng liều 80 mỗi 8 giờ làm tăng 50% diện tích dưới đường cong và 42% nồng độ đỉnh của bosentan (125mg hai lần/ngày).

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

Các tác dụng không mong muốn thường chỉ thoáng qua và ở mức nhẹ đến trung bình. Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt. Có thể có rối loạn thị giác, chóng mặt, và sưng huyết mũi. Chứng co cứng dương vật cũng có thể xảy ra. Các tác dụng ngoại ý khác bao gồm nổi mẩn da, nôn, đau mắt và đỏ mắt, chảy máu cam, ngất, xuất huyết mạch máu não, và thiếu máu thoáng qua. Con đau tim, đột quỵ, loạn nhịp tim, cơn tăng huyết áp nguy cấp, và đột tử đã được báo cáo sau khi dùng sildenafil, thường xảy ra ở những người đang có yếu tố nguy cơ về tim. Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng về tim (như chóng mặt, buồn nôn, và đau ngực) trong quá trình sinh hoạt tình dục, hay các tác dụng ngoại ý trở nên trầm trọng.

* Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này

[QUÁ LIỀU]

Nghiên cứu trên những người tình nguyện dùng liều đơn 800mg Sildenafil cho thấy các tác dụng không mong muốn ở liều này tương tự như ở liều thấp, nhưng tần suất và mức độ trầm trọng đều tăng/ liều 200mg không làm tăng hiệu quả của thuốc, nhưng tần số các tác dụng ngoại ý (nhức đầu, đỏ bừng mặt, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa, sưng huyết mũi, thay đổi thị giác) đã tăng.

Trong trường hợp quá liều, yêu cầu phải có các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

Thẩm phân thân không làm tăng độ thanh thải vì Sildenafil gắn với Protein huyết tương và không bị thải trừ qua nước tiểu.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Sildenafil là chất ức chế chọn lọc của vòng guanosine-monophosphate (cGMP)-phosphodiesterase type 5 (PDE5)

Cường dương là do dương vật ứ đầy máu. Sự ứ máu này xảy ra khi những mạch máu dẫn máu đến dương vật tăng cấp máu và những mạch máu đưa máu ra khỏi dương vật giảm dẫn máu đi. Trong điều kiện bình thường, kích thích tình dục dẫn tới sản sinh và giải phóng oxyd nitơ ở dương vật. Oxyd nitơ hoạt hóa enzym guanylat cyclase, sinh ra guanosin monophosphat vòng (GMPc). GMPc này là tác nhân chủ yếu gây cương dương vật do tác động đến lượng máu vào và ra khỏi dương vật.

Sildenafil ức chế enzym phosphodiesterase-5 (PDE5), là enzym phá hủy GMPc. Do đó, sildenafil ngăn cản sự phá hủy GMPc, cho phép GMPc tích lũy và tồn tại lâu hơn. GMPc tồn tại càng lâu, sự ứ huyết ở dương vật càng kéo dài.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Hấp thu: Sau khi uống một liều sildenafil, thuốc được hấp thu nhanh với khả dụng sinh học khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30-120 phút. Mức độ hấp thu giảm khi uống thuốc cùng với thức ăn.

Phân bố: Sildenafil được phân bố rộng khắp các mô và khoảng 96% gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi enzym cytochrom P450 3A4. Chất chuyển hóa chính, N-desmethyisildenafil, cũng có một vài tác dụng. Nửa đời thải trừ cuối cùng của sildenafil và chất chuyển hóa N-desmethyl là khoảng 4 giờ.

Thải trừ: Sildenafil được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa, chủ yếu trong phân, và một ít trong nước tiểu. Độ thanh thải có thể giảm ở người già và người suy gan hay suy thận nặng.

[ĐÓNG GÓI]

2 viên / vỉ hộp

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

"Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

Nhà sản xuất:

 **DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO., LTD.
35-14, Jeyakongdan 4 - gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

