



Rx - Thuốc bán theo đơn



MEDOVIGOR Sildenafil Citrate 50 mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Ngày cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:
Hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa Sildenafil Citrate 50mg.
Tá dược: Microcrystalline Cellulose (pH 102), Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Phosphate 21, Sodium starch Glycolate, Colloidal Silicon Dioxide, Talc, Indigo carmine lake, HPMC-E15, Methylene Chloride, Propylene glycol, Titanium Dioxide, Isopropyl Alcohol.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.
Màu và dạng bao chế: Viên nén hình tròn, bao phim màu xanh biển.

Chỉ định:
Được chỉ định điều trị rối loạn chức năng cương dương.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng: Viên sildenafil được dùng theo đường uống.
Liều dùng: Liều dùng: Dùng với nước ấm.

Đối với người lớn: Hầu hết các bệnh nhân được khuyến cáo dùng liều 50 mg khi cần, uống trước khi quan hệ tình dục khoảng 1 giờ.
Dựa trên sự dung nạp và tác dụng của thuốc, liều có thể tăng lên tới mức tối đa là 100 mg hoặc giảm tới mức 25 mg. Liều khuyến cáo tối đa là 100 mg, và tần suất dùng tối đa là 1 lần mỗi ngày.
Đối với các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:
Đối với bệnh nhân suy thận: Các trường hợp suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin > 30-80L/phút), thì không cần điều chỉnh liều.
Các trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30L/phút), thì liều nên dùng là 25mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này.

Đối với bệnh nhân suy gan: Liều nên dùng là 25 mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này (ví dụ bệnh xơ gan).
Đối với trẻ em: Không dùng sildenafil cho trẻ em dưới 18 tuổi.
Đối với người già: Không cần phải điều chỉnh liều.
Đối với bệnh nhân đang phải dùng các thuốc khác: Dựa vào mức độ tương tác ở những bệnh nhân đang dùng sildenafil đồng thời với nitơxit thì không nên vượt quá một liều đơn trị là 25mg sildenafil trong vòng 48 giờ.
Những bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ erythromycin, clarithromycin, ketoconazole, itraconazole) thì liều tối đa nên dùng là 25 mg.
Để hạn chế nguy cơ hạ huyết áp tư thế trong quá trình điều trị, bệnh nhân nên được điều trị ổn định khi dùng các thuốc hạ áp giao cảm trước khi bắt đầu trị liệu với sildenafil. Thêm vào đó, nên cân nhắc dùng các liều sildenafil thấp hơn khi khởi đầu điều trị.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Những bệnh nhân đang dùng đồng thời các nitrát hữu cơ ở bất cứ dạng nào hoặc các chất che nitrát oxid.
Những bệnh nhân bị suy gan thận nặng, bị tim mạch nặng có thể dẫn đến đột tử.
Những bệnh nhân mất thị lực ở một mắt.
Không dùng cho phụ nữ, trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Phụ thuộc tính tiền sử và khám lâm sàng để dự đoán chẩn 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 tim mạch liên quan tới hoạt động tình dục, nên thầy thuốc phải chú ý tới tiền trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương.
Không nên dùng các thuốc điều trị rối loạn cương dương ở nam giới được khuyến cáo không nên hoạt động tình dục.
Các biến cố tim mạch nghiêm trọng bao gồm nhồi máu cơ tim, đột tử liên quan tới bệnh tim, loạn nhịp thất, xuất huyết não và cơn thiếu máu cục bộ thường quá được báo cáo trong quá trình lưu hành sử dụng sildenafil để điều trị rối loạn cương dương. Hầu hết những không phải tất cả các bệnh nhân này đã có tiền sử các yếu tố nguy cơ tim mạch. Nhiều biến cố trong số này được báo cáo xuất hiện trong hoặc ngay sau khi hoạt động tình dục, và một vài biến cố được báo cáo xảy ra ngay sau khi dùng sildenafil mà không có hoạt động tình dục. Các biến cố khác được báo cáo xảy ra từ vài giờ đến vài ngày sau khi dùng sildenafil và là quan hệ tình dục. Không thể xác định được liệu các biến cố này có liên quan trực tiếp tới sildenafil, hoạt động tình dục, bệnh nhân đang có bệnh tim mạch, sự kết hợp các yếu tố này hay các yếu tố khác.
Một số thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng sildenafil có thuốc tình giãn mạch toàn thân gây hạ huyết áp thoáng qua. Đối với hầu hết các bệnh nhân, điều đó có ảnh hưởng rất ít hoặc không có ảnh hưởng gì. Tuy nhiên trước khi kê đơn,

thầy thuốc phải chú ý tới những bệnh nhân có tình trạng bệnh lý mà có thể bị ảnh hưởng bởi tác dụng này và đặc biệt khi có thêm hoạt động tình dục. Những bệnh nhân có căn bệnh nặng (ví dụ hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim, hội chứng tắc nghẽn) hay mắc hội chứng hạ áp hệ thống (syndrome of multiple system atrophy) là những bệnh nhân có tăng mức độ các yếu tố giãn mạch, biểu hiện bằng sự suy giảm trên khả năng không chế huyết áp tư động là những người cần phải rất cẩn trọng khi dùng thuốc.
Bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ không do động mạch (NAION), một bệnh hiếm gặp và là nguyên nhân gây giảm thị lực hoặc mất thị lực, được báo cáo liên quan tới việc sử dụng thuốc hạ huyết áp tư động với các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (PDE5), bao gồm sildenafil.
Hầu hết những bệnh nhân này đã có các yếu tố nguy cơ như tỷ lệ chính thị giác thấp so với độ thị giác (độ thị giác tăng), trên 50 tuổi, tiểu đường, cao huyết áp, bệnh mạch vành, lipid máu cao và hút thuốc. Một nghiên cứu quan sát về định giá liều hàng việc sử dụng gần đây của chất ức chế PDE5, như một nhóm thuốc, có liên quan đến việc khởi phát các tình NAION hay không. Kết quả gợi ý rằng nguy cơ bị NAION tăng gần gấp đôi trong vòng 3 thu kỳ tiến triển của chất ức chế PDE5 được dùng. Dựa trên ý kiến của xuất bản, kết quả mới hàng năm của NAION là 2.5-11.8 ca trên 100.000 nam giới độ tuổi > 50 hàng năm trong dân số nói chung. Trong trường hợp mất thị lực đột ngột, cần khuyến bệnh nhân ngưng dùng sildenafil và hỏi ý kiến bác sĩ ngay.
Người đã từng bị bệnh NAION có nguy cơ tái phát NAION tăng lên. Vì vậy bác sĩ cần thảo luận với những bệnh nhân như vậy về nguy cơ này và việc liều họ có thể bị ảnh hưởng xấu nếu sử dụng chất ức chế PDE5 hay không. Các chất ức chế PDE5, kể cả sildenafil, cần được dùng thận trọng ở những bệnh nhân này và chỉ khi lợi ích dự kiến vượt trội so với nguy cơ.

Cần thận trọng khi chỉ định sildenafil cho bệnh nhân đang dùng thuốc hạ áp giao cảm vì chỉ định đồng thời có thể dẫn tới hạ huyết áp. Triệu chứng ở những bệnh nhân nhạy cảm. Để hạn chế nguy cơ hạ huyết áp tư thế, bệnh nhân nên điều trị ổn định huyết động khi dùng các thuốc hạ áp giao cảm trước khi bắt đầu trị liệu bằng sildenafil. Nên cân nhắc bắt đầu điều trị bằng sildenafil ở các liều thấp. Thêm vào đó, bác sĩ cần khuyến bệnh nhân những việc cần làm trong trường hợp có các triệu chứng của hạ huyết áp tư thế.
Một số ít bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố có các rối loạn về gen phosphodiesterase ở võng mạc, cần phải thận trọng khi điều trị sildenafil ở những bệnh nhân này vì chưa có những bằng chứng an toàn.
Các nghiên cứu in vitro trên tiểu cầu người cho thấy sildenafil có ảnh hưởng tới khả năng chống ngưng kết tiểu cầu của aspirin/nitroglycerin (chất cho nitrát oxid). Hạn chế chưa có thông tin an toàn về việc sử dụng sildenafil liên những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc loét tiêu hóa cấp tính, vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi kê đơn các tác nhân điều trị rối loạn cương dương cho những bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật (như dương vật gấp gù, bệnh xơ hóa thể hang, hay bệnh Peyronie), những bệnh nhân có bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thau máu hồng cầu hình tấm, bệnh đa niệu, bệnh bạch cầu).

Đã có báo cáo về tình trạng cương dương kéo dài và cương dương không mong muốn khi sử dụng sildenafil sau khi thuốc được lưu hành. Trong trường hợp cương dương kéo dài hơn 4 giờ, bệnh nhân cần đến cơ sở y tế để điều trị ngay lập tức. Nếu cương dương không được điều trị ngay có thể dẫn đến nhũ dương vật bị phá hủy và mất khả năng vĩnh viễn.
Tình an toàn và hiệu quả của việc dùng kết hợp sildenafil với các chất ức chế PDE5 khác, các thuốc điều trị tăng huyết áp đồng mạch phối gularonary arterial (PAH) có chứa sildenafil (REVAIR) hoặc các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác không được nghiên cứu, vì vậy không nên kết hợp điều trị các thuốc này.
Giảm hay mất thính lực đột ngột đã được báo cáo trên một số lượng nhỏ các trường hợp sử dụng các chất ức chế PDE5, bao gồm sildenafil trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành. Hầu hết các bệnh nhân này có các yếu tố nguy cơ đối với việc giảm hay mất thính lực đột ngột. Không thể lập được mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng các chất ức chế PDE5 và việc giảm hay mất thính lực đột ngột. Trong trường hợp bị giảm hay mất thính lực đột ngột, bệnh nhân được khuyến nên ngưng uống sildenafil và khám bác sĩ ngay lập tức.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Chỉ định dùng sildenafil citrat cho trẻ em hoặc phụ nữ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành.
Hiện trạng đầu đầu, chóng mặt và thay đổi thị lực đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với sildenafil, do vậy bệnh nhân cần biết rõ họ phản ứng như thế nào với sildenafil trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Sildenafil có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrát hữu cơ hay nitrít hữu cơ, và chống chỉ định dùng sildenafil ở những người đang dùng các thuốc này.
Sildenafil cũng có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nicorandil và nên tránh dùng chung 2 thuốc này.
Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra khi dùng chung sildenafil với thuốc chẹn alpha.
Các thuốc ức chế enzyme cytochrome P450 3A4 như amiodin, delavirdin, erythromycin, itraconazole, ketoconazole, và thuốc ức chế HIV-protease có thể làm giảm độ thanh thải của sildenafil.
Nồng độ trong huyết tương của sildenafil tăng đáng kể bởi ritonavir.
Nồng độ quá bão hòa có thể làm tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương.
Thuốc chẹn enzyme cytochrom P450 3A4, như nefopon, có khả năng làm giảm nồng độ trong huyết tương của sildenafil.



Tác dụng không mong muốn:
 Nói chung những tác dụng không mong muốn chỉ ở mức thông qua, nhẹ hay trung bình.
 Trong các nghiên cứu lâm sàng, sản xuất của một vài biến chứng tăng theo liều lượng. Tuy nhiên, với liều sử dụng phân tích sát thực hơn chế độ liều khuyến cáo trên đây các tác dụng không mong muốn trong các nghiên cứu này tương tự như trong các nghiên cứu với liều cố định.
 Các tác dụng không mong muốn thường được thông báo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt.

Tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và giám sát sau khi thuốc lưu hành được trình bày ở bảng dưới đây.

Phân loại theo hệ cơ quan	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 và < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 và < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 và < 1/1000)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh			Viêm mũi	
Rối loạn hệ miễn dịch			Qua mẫn	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt	Buồn ngủ	Động kinh* Động kinh tái phát* Ngất
Rối loạn mắt		Mờ mắt Loạn thị Chứng thấy sắc xanh	Đau mắt Sợ ánh sáng Hoa mắt Loạn sắc thị Xung huyết mắt Chói mắt	Phù mắt Sung mắt Khô mắt Mờ mắt Lóa mắt Chứng thấy sắc vàng Chứng thấy sắc đỏ Rối loạn mắt Xung huyết kết mạc Ngứa mắt
Rối loạn tai			Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực	Đột tử do tim, Nhồi máu cơ tim, Rối loạn nhịp tim tim thất, Rung tâm nhĩ, Đau thắt ngực không ổn định
Rối loạn mạch máu		Cơn nóng bừng Cơn đỏ bừng	Tăng huyết áp Hạ huyết áp	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Nghẹt mũi	Chảy máu cam Tắc xoang	Khàn họng Khô mũi Phù mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa		Buồn nôn Khô tiêu	Chứng trào ngược dạ dày thực quản Ợ mửa Đau trung tiện Khô miệng	Giảm xúc giác miệng
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban	Hội chứng Stevens-Johnson (SJS)* hoặc tử biểu mô nhiễm độc (TEN)*
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết			Đau cơ Đau đầu chi	
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu ra máu	
Rối loạn hệ sinh dục và vú				Cường dương không mong muốn* Tăng cương dương

Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Tức ngực, Mệt mỏi, Cảm giác nóng	Ngứa
Kết quả kiểm tra với nghiệm	Tăng nhẹ tim	

*CN có báo cáo trong khảo sát sau khi thuốc lưu hành

Thông báo cho đặc sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc:

Quá liều và cách xử trí:
 Nghiệm cứu sử dụng liều duy nhất lên đến 800mg ở người tình nguyện, cho biết các phản ứng ngoại ý đều giống như khi dùng các liều thấp hơn, nhưng tần số xuất hiện và mức độ trầm trọng đều tăng.
 Trong trường hợp sử dụng quá liều, các biện pháp hỗ trợ chung cần được áp dụng theo yêu cầu. Phải kiểm tra thận không phải là phương pháp đáng mong đợi để tăng cường sự thanh thải bởi vì, sildenafil làm cản vào protein huyết tương và nó không bài thải qua nước tiểu.

Được lọc học:
 - Nhóm dược lý: thuốc ức chế chọn lọc phosphodiesterase type 5 (PDE-5)
 - Mã ATC: O3AB04B
 Sildenafil Citrat là thuốc ức chế chọn lọc phosphodiesterase type 5 (PDE-5) trong thể hàng của đường vật là enzyme thủy phân guanosine monophosphate vòng.
 Ảnh hưởng của sildenafil citrat với phản ứng cương dương.
 Hầu hết các nghiên cứu đánh giá khách quan của độ cương và thời gian cương dương sau khi sử dụng sildenafil ở liều thông thường đạt hiệu quả nhất trong khoảng 60 phút. Các nghiên cứu được tiến hành cho thấy thời gian thuốc có tác dụng là trong khoảng 4 giờ, nhưng đạt hiệu quả tốt trong vòng 2 giờ.

Được động học:
 Sildenafil được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đạt khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng từ 30 đến 120 phút, khả năng hấp thu giảm khi sildenafil được uống trong bữa ăn.
 Thể tích phân bố thuốc trung bình của sildenafil (V_d) là 105 L, phân bố tập trung vào các mô. Sildenafil được phân bố khắp nơi trong các mô và liên kết với protein huyết tương đạt khoảng 91%. Nồng độ của sildenafil trong tinh dịch của những người tình nguyện khỏe mạnh sau khi uống thuốc 60 phút là nhỏ hơn 0.0002% liều sử dụng (trung bình 18mg). Sildenafil chủ yếu được chuyển hóa ở gan bởi các isoenzym CYP3A4 (chủ yếu) và CYP2C9 của Cystochrom P₄₅₀.

Ngoài chất chuyển hóa chính là N-desmethyl sildenafil, cũng có một vài chất chuyển hóa khác. Thời gian bán thải của sildenafil và các chất chuyển hóa N-desmethyl là khoảng 4 giờ. Sildenafil được thải trừ trong phân, chủ yếu là ở dạng các chất chuyển hóa, và một phần được bài tiết qua nước tiểu. Sự thải trừ này có thể giảm ở người già, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng.

Được động học ở các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:
 + Người già: Trên những người già khỏe mạnh từ 60 tuổi trở lên, độ thanh thải của sildenafil giảm đi, kết quả là nồng độ sildenafil và chất chuyển hóa cơ hoạt tính N-desmethyl trong huyết tương cao hơn khoảng 90% so với nồng độ những chất này ở những người tình nguyện trẻ khỏe mạnh (từ 18-45 tuổi). Do sự gắn kết sildenafil vào protein huyết tương phụ thuộc vào tuổi, nồng độ tự do của sildenafil trong huyết tương tăng tương ứng khoảng 40%.
 + Người suy thận: Trên những người suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin = 30-80ml/giờ), khi dùng một liều đơn sildenafil (50mg), không thấy có bất cứ sự thay đổi nào về dược động học.
 Trên những người suy nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30ml/giờ), độ thanh thải của sildenafil bị giảm, đã làm tăng gấp 4 lần diện tích dưới đường cong AUC (100%) và C_{max} (88%) so với người ở cùng độ tuổi nhưng không bị suy thận (xem phần Liều lượng và Cách dùng).
 Thêm vào đó, các giá trị C_{max} và AUC của chất chuyển hóa N-desmethyl tăng có ý nghĩa 200% và 79% lần lượt ở các độ tương tự suy thận nặng so với ở các độ tương tự chức năng thận bình thường.
 + Người suy gan: Trên những người suy gan, độ thanh thải của sildenafil bị giảm, kết quả làm tăng diện tích dưới đường cong AUC (84%) và C_{max} (47%) so với người không bị suy gan ở cùng độ tuổi (xem phần Liều lượng và Cách dùng). Dược động học của sildenafil ở người suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

Quy cách đóng gói:
 Hộp 1 vỉ 1 viên nén bao phim.

Bảo quản:
 Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: **MEDOPHARM**
 24-B, Industrial Area, Noida - 201 301, Kolar District, Karnataka, Ấn Độ.

Đang xây dựng

011-27060100