

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MELYGRA 1h

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Vardenafil hydroclorid trihydrat tương ứng Vardenafil 20 mg
- Thành phần tá dược: Ludipress, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Natri lauryl sulfat, Primellose, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat, Hyproxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxyd, Sắt oxyd vàng, Màu Tartrazin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim hình hạt dưa, màu vàng, mặt tròn, mặt có ký hiệu DN.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị loạn chức năng cương dương (không có khả năng đạt được hoặc duy trì được sự cương dương vật đủ để thỏa mãn trong giao hợp).



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Dùng đường uống. Uống trước khi sinh hoạt tình dục từ 25-60 phút.
- Thuốc có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Người lớn:

- Uống 1 viên MELYGRA 1h. Liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg/ngày

Người cao tuổi (trên 65 tuổi):

- Liều tối đa 20mg/ngày. Tùy theo khả năng dung nạp của từng cá nhân có thể điều chỉnh liều phù hợp.

Suy gan:

- Viên MELYGRA 1h hàm lượng 20mg không phù hợp phân liều, nên không khuyến cáo sử dụng cho người bị suy gan.

Suy thận:

- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình.
- Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30ml/phút), nên bắt đầu liều thấp. Dựa vào khả năng dung nạp và hiệu quả, liều có thể tăng lên tối đa 20mg/ngày.

Trẻ em:

- MELYGRA 1h không được chỉ định cho người dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân có sử dụng những thuốc khác:

- Khi dùng phối hợp với các chất ức chế CYP3A4 như erythromycin hoặc clarithromycin, liều vardenafil không được vượt quá 5mg. [xem phần Tương tác thuốc].

Các thận trọng đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định ở những bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc (hoạt chất chính hay tá dược).
- Thuốc ức chế phosphodiesterase 5 (PDE5) có thể làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Do đó, chống chỉ định sử dụng vardenafil ở những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với nitrat hay những chất sinh nitric oxid.
- Chống chỉ định sử dụng chung vardenafil với thuốc ức chế HIV Protease như indinavir hay ritonavir, vì đây là những chất ức chế CYP 3A4 mạnh.
- Trẻ em dưới 16 tuổi và phụ nữ.
- Bệnh nhân có bệnh lý tim mạch.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi khởi đầu điều trị loạn cương dương, thầy thuốc phải xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân, vì hoạt động tình dục có liên quan đến nguy cơ tim mạch. Vardenafil có tính giãn mạch có thể làm giảm huyết áp nhẹ và thoáng qua. Những bệnh nhân có tắc luồng máu thất trái như hẹp van động mạch chủ hay hẹp phi 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.
- Ở những người đàn ông được khuyến cáo không nên hoạt động tình dục do bệnh lý tim mạch, nói chung không nên sử dụng những thuốc điều trị loạn cương.
- Trong một nghiên cứu về tác dụng của vardenafil trên khoảng QTc ở 59 người đàn ông khỏe mạnh, liều điều trị (10mg) và liều rất cao (80mg) thấy có làm tăng khoảng QTc. Nên lưu ý kết quả này trong những quyết định lâm sàng khi kê toa vardenafil. Những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh (hội chứng QT dài) hay những người đang sử dụng những thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid) hay nhóm III (amiodaron, sotalol) nên tránh sử dụng vardenafil.
- Nên sử dụng thận trọng những thuốc điều trị loạn cương dương cho những bệnh nhân có những 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 tình trạng có thể gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tủy hay bệnh bạch cầu).
- Tính an toàn và hiệu quả của vardenafil khi kết hợp với những thuốc điều trị loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu. Do đó, không khuyến cáo điều trị kết hợp.

Handwritten signature and stamp on the right margin.

- Chưa xác định độ an toàn của vardenafil ở những phân nhóm bệnh nhân dưới đây và do đó, việc sử dụng thuốc không được khuyến cáo cho đến khi có thêm thông tin: suy gan nặng, bệnh thận giai đoạn cuối cần lọc máu, hạ huyết áp (huyết áp tâm thu lúc nghỉ < 90mmHg), tiền căn đột quỵ hay nhồi máu cơ tim gần đây (trong vòng 6 tháng), cơn đau thắt ngực không ổn định và những bệnh thoái hóa mạch đi truyền như viêm võng mạc sắc tố.
- Không được sử dụng vardenafil ở những bệnh nhân có rối loạn chảy máu hay loét da dày đang tiến triển. Do đó, chỉ nên sử dụng vardenafil ở những bệnh nhân này sau khi đã cân nhắc cẩn thận về lợi ích - nguy cơ.
- Ở người, vardenafil không có tác dụng trên thời gian chảy máu đơn thuần hay với acetylsalicylic acid.
- Nghiên cứu *in vitro* ở tiểu cầu người cho thấy vardenafil đơn thuần không ức chế kết tập tiểu cầu tạo ra do những thuốc tan rã tiểu cầu. Với nồng độ vardenafil rất cao trong huyết thanh, ghi nhận có tăng nhẹ phụ thuộc vào nồng độ tính chất ức chế kết tập tiểu cầu của sodium nitroprusside, một chất sinh nitric oxide.
- Kết hợp heparin và vardenafil không có tác dụng trên thời gian máu chảy ở chuột, nhưng chưa nghiên cứu tương tác này ở người.
- Trong thành phần thuốc có chứa tá dược:
Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng dị ứng như chàm chít hoặc cảm giác đốt.
Mau Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng nên cần thận trọng khi sử dụng.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không chỉ định cho phụ nữ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Không có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái tàu xe và sử dụng máy móc. Nhưng các triệu chứng chóng mặt và tầm nhìn bất thường đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với vardenafil. Bệnh nhân nên biết cơ thể họ phản ứng như thế nào với vardenafil trước khi lái tàu xe hay điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc ức chế CYP:

- Vardenafil được chuyển hóa chủ yếu qua các enzym tại gan thông qua cytochrom P450 (CYP) dạng 3A4, và qua một phần nhỏ từ CYP3A5 và CYP2C. Do đó, thuốc ức chế những enzym này có thể giảm thanh thải vardenafil.
- Cimetidin (400mg 2 lần/ngày), là một thuốc ức chế cytochrom P450 không đặc hiệu, không có tác dụng trên AUC và C_{max} của vardenafil khi sử dụng chung với vardenafil (20mg) ở người tình nguyện khỏe mạnh.
- Erythromycin (500mg 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 vardenafil (5mg) ở người tình nguyện khỏe mạnh.
- Sử dụng chung vardenafil với thuốc ức chế HIV Protease như Indinavir (800mg 3 lần/ngày) 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 (600mg 2 lần/ngày) làm tăng C_{max} của vardenafil 13 lần, và làm tăng AUC₀₋₂₄ 49 lần khi sử dụng chung với vardenafil 5mg. Tương tác này là hậu quả của việc phong bế chuyển hóa gan của vardenafil bởi ritonavir, một thuốc ức chế CYP3A4 mạnh và cũng ức chế CYP2C9. Ritonavir kéo dài đáng kể thời gian bán hủy của vardenafil đến 25,7 giờ.
- Sử dụng chung với những thuốc ức chế CYP3A4 mạnh như ketoconazol, itraconazol, indinavir hoặc ritonavir có thể làm tăng đáng kể nồng độ vardenafil trong huyết thanh. Không được sử dụng qua liều tối đa 5mg khi sử dụng chung với erythromycin, ketoconazol, itraconazol. Không được sử dụng vardenafil khi dùng liều ketoconazol và itraconazol cao hơn 200mg (Xem phần Liều lượng và cách dùng).

Nitrat, chất sinh Nitric oxid:

- Không ghi nhận tiềm năng hạ huyết áp của nitroglycerin (0,4mg) ngậm dưới lưỡi khi sử dụng vardenafil (10mg) ở những thời điểm khác nhau (24 giờ giảm dần đến 1 giờ) trước khi sử dụng nitroglycerin trong một nghiên cứu ở 18 người tình nguyện khỏe mạnh.
- Tác dụng hạ huyết áp của nitrat ngậm dưới lưỡi (0,4mg) 1 và 4 giờ sau khi sử dụng vardenafil bị tăng lên đến liều 20mg ở người tình nguyện khỏe mạnh tuổi trung niên. Không ghi nhận tác dụng này khi cho vardenafil 20mg 24 giờ trước khi sử dụng nitroglycerin.
- Tuy nhiên, không có thông tin về tiềm năng hạ huyết áp của vardenafil khi sử dụng kết hợp với nitrat ở bệnh nhân, và chống chỉ định sử dụng kết hợp.

Những thuốc khác:

- Sử dụng chung vardenafil (20mg) với glibenclamid (Glyburide 3,5mg), không ảnh hưởng đến khả dụng sinh học ức chế glibenclamid (không tác dụng lên AUC và C_{max} của glibenclamid). Không có bằng chứng là được động học của vardenafil bị thay đổi do sử dụng chung với glibenclamid.
- Không có tương tác về được động học và được lực học (thời gian prothrombin và yếu tố II, VII và X) khi sử dụng chung warfarin (25mg) với vardenafil (20mg).
- Được động học của vardenafil không bị ảnh hưởng khi sử dụng chung với warfarin.

- Không có tương tác đáng kể về dược động học khi sử dụng chung vardenafil (20mg) với nifedipin (30 hay 60mg). Kết hợp điều trị vardenafil và nifedipin không gây tương tác về dược động học (so sánh với giả dược, vardenafil làm giảm thêm huyết áp 5,9mmHg và 5,2mmHg ở tư thế nằm ngửa và huyết áp tâm trương, theo thứ tự).
- Vì thuốc chẹn alpha đơn trị liệu có thể làm giảm huyết áp đáng kể, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế và ngắt, nhiều nghiên cứu tương tác với vardenafil được thực hiện. Với những thuốc chẹn alpha tác dụng ngắn như terazosin 10mg hay tamsulosin 0,4mg mỗi ngày ở người tình nguyện có huyết áp bình thường, việc cho thêm vardenafil 10mg đến 20mg với thuốc chẹn alpha làm tăng đồng thời C_{max} ở cả hai thuốc, làm huyết áp tâm thu ở tư thế đứng giảm < 85mmHg ở vài trường hợp, giảm huyết áp tâm thu thể đứng ≥ 30 mmHg và gây hạ huyết áp tư thế có triệu chứng. Khi cho thuốc cách nhau 6 giờ, số trường hợp có giảm huyết áp thể đứng và huyết áp tâm thu thể đứng < 85mmHg ít hơn, đặc biệt là với tamsulosin. Độ giảm huyết áp tối đa trung bình là 8mmHg đối với huyết áp tâm thu thể đứng và có thể tới 7mmHg đối với huyết áp tâm trương thể đứng khi sử dụng tamsulosin bất kể khoảng cách giữa 2 liều thuốc. Một nghiên cứu thêm với vardenafil 5mg trên nền bệnh nhân đang điều trị ổn định với thuốc chẹn alpha lâu dài (tamsulosin 0,4mg hay terazosin 5mg và 10mg) ở bệnh nhân có phi đại tuyến tiền liệt lành tính đang được tiến hành.
- Thuốc chẹn alpha và vardenafil 5mg được cho đồng thời cách nhau 6 giờ. Độ giảm huyết áp tối đa trung bình là 6mmHg đối với huyết áp tâm thu thể đứng và 3mmHg đối với huyết áp tâm trương thể đứng khi sử dụng tamsulosin bất kể khoảng cách của thuốc chẹn alpha. Ba bệnh nhân điều trị tamsulosin có huyết áp tâm thu thể đứng < 85mmHg sau khi điều trị vardenafil ít nhất một lần. Tuy nhiên, không có trường hợp nào có triệu chứng hạ huyết áp. Ở những người đang điều trị terazosin đồng thời với vardenafil 5mg, có 5 người có huyết áp tâm thu thể đứng giảm ≥ 30 mmHg (so với 2 trong nhóm giả dược) và 1 người có huyết áp tâm thu thể đứng < 85mmHg với chóng mặt. Sử dụng terazosin và vardenafil 5mg cách nhau 6 giờ không làm giảm huyết áp tâm thu thể đứng ≥ 30 mmHg hay gây huyết áp tâm thu thể đứng < 85mmHg hay gây triệu chứng hạ huyết áp.
- Không có tương tác về dược động học khi sử dụng digoxin (0,375mg) ở liều hằng định với vardenafil (20mg) trong 14 ngày cách nhật. Không có bằng chứng là sử dụng chung digoxin làm biến đổi dược động học của vardenafil.
- Sử dụng maalox liều duy nhất (antacid; magnesium hydroxide/ aluminium hydroxide) không thay đổi khả dụng sinh học (AUC) hay nồng độ tối đa (C_{max}) của vardenafil.
- Sử dụng thuốc đối kháng thụ thể H₂ ranitidin (150mg 2 lần/ngày) và cimetidin (400mg 2 lần/ngày) không làm thay đổi khả dụng sinh học của vardenafil (20mg).
- Vardenafil (10mg và 20mg) không ảnh hưởng đến thời gian máu chảy khi sử dụng đơn độc hay kết hợp với acetylsalicylic acid liều thấp (2 x 81mg).
- Vardenafil (20mg) không làm tăng tác dụng hạ huyết áp của rượu (0,5 g/kg). Dược động học của vardenafil cũng không bị ảnh hưởng.
- Nghiên cứu dược động học trong dân số ở phase III cho thấy không có tác dụng đáng kể của acetylsalicylic acid, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế yếu CYP 3A4, thuốc lợi tiểu và những thuốc điều trị tiểu đường (sulfonylureas và metformin) trên dược động học của vardenafil.
- Thức ăn và thực phẩm : Khi uống vardenafil với bữa ăn nhiều chất béo (chứa 57% chất béo), tốc độ hấp thu sẽ giảm và thời gian trung bình để đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh tăng khoảng 60 phút và nồng độ đỉnh trong huyết thanh giảm 20%. Khả dụng sinh học của vardenafil không bị ảnh hưởng. Sau một bữa ăn bình thường (chứa 30% mỡ), những thông số dược động học của vardenafil không bị ảnh hưởng. Với những kết quả này, có thể uống vardenafil có hoặc không có thức ăn.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Vardenafil đã được sử dụng trên 9500 bệnh nhân trong những nghiên cứu lâm sàng toàn cầu (tháng 3/ 2004). Vardenafil nói chung được dung nạp tốt. Những tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thoáng qua.

Những nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược :

Khi sử dụng vardenafil như khuyến cáo, những tác dụng ngoại ý sau đây đã được ghi nhận trong những nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược (tháng 3/ 2004) :

Bảng: Những tác dụng ngoại ý được ghi nhận $\geq 1\%$ bệnh nhân được điều trị vardenafil và nhiều hơn giả dược trong tất cả các nghiên cứu đối chứng với giả dược ở liều vardenafil 5mg, 10mg, và 20mg

Hệ cơ quan	Tác dụng ngoại ý	Vardenafil (n = 3293)	Giả dược (n = 1861)
Hệ thần kinh	Nhức đầu	10,4%	2,0%
	Chóng mặt	1,6%	0,3%
Rối loạn mạch máu	Đỏ mặt (gồm bốc hỏa, cảm giác nóng, hồng ban)	11,3%	0,8%
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Sung huyết mũi (gồm phù niêm mạc, viêm mũi, chảy nước mũi)	4,0%	0,3%
Rối loạn tiêu hóa	Khó tiêu	2,5%	< 0,1%
	Buồn nôn	1,2%	0,3%

Bảng liệt kê những tác dụng ngoại ý xuất hiện khi điều trị được quyết định theo một phác đồ định trước. Trong nhóm thông thường, những tác dụng ngoại ý được ghi nhận khi chúng xảy ra trong ngày của lần uống thuốc cuối cùng hay ngày hôm sau theo những tiêu chuẩn sau:

Hiếm : 1 – 2 theo tiêu chuẩn nghiêm trọng của WHO và không thường gặp nếu không điều trị.

Ít phổ biến : $\geq 3 - 9$ tác dụng ngoại ý quan trọng có ảnh hưởng đến quyết định theo dõi và điều trị; tất cả ≥ 10

Phổ biến và rất phổ biến : Tất cả.

Những tác dụng ngoại ý sau đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng vardenafil trong tất cả các nghiên cứu lâm sàng (tháng 3/ 2004) :

Hệ cơ quan	Rất phổ biến $\geq 10\%$	Phổ biến $\geq 1\%$ đến $< 10\%$	Không phổ biến $\geq 0,1\%$ đến $< 1\%$	Hiếm $\geq 0,01\%$ đến $< 0,1\%$
Rối loạn miễn dịch				Tăng nhạy cảm
Rối loạn tâm thần				Lo lắng
Rối loạn thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt	Ngủ gà	Ngất
Rối loạn về mắt			Tăng tiết lệ Rối loạn thị giác (gồm rối loạn độ sáng)	Tăng nhãn áp
Rối loạn tim bao gồm trong nghiên cứu				Đau thất ngực Thiếu máu cơ tim
Rối loạn mạch bao gồm trong nghiên cứu	Đỏ bầm mắt		Tăng huyết áp Hạ huyết áp Hạ huyết áp tư thế	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất, bao gồm trong nghiên cứu		Sung huyết mũi	Khó thở Chảy máu cam	Phù thanh quản
Rối loạn tiêu hóa, bao gồm trong nghiên cứu		Khô tiêu Buồn nôn	Bất thường xét nghiệm chức năng gan	
Rối loạn da và mô dưới da			Phù mắt Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng	
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết, bao gồm trong nghiên cứu			Đau lưng Đau cơ Tăng creatine phosphokinase trong máu	Cứng cơ
Rối loạn hệ sinh dục và vú				Tăng cương (cương kéo dài hay cương đau)

Giám sát hậu mãi :

Ghi nhận có nhồi máu cơ tim 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, với tình trạng bệnh lý tim mạch có sẵn của bệnh nhân hay sự kết hợp của những yếu tố này.

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua, nhẹ hoặc trung bình, khi các triệu chứng xảy ra, cần giảm liều và điều trị triệu chứng nếu thấy cần thiết.

Cần phải thông báo cho người bệnh biết về các rối loạn thị giác, thính giác có thể xảy ra (nhin mờ, mất thị giác, mất thính giác) khi dùng thuốc, khiến cho sinh hoạt và làm việc khó khăn. Người bệnh có bất kỳ rối loạn thị giác hoặc thính giác nào đều phải ngừng thuốc và cần được thăm khám mắt, tai toàn diện.

Để loại trừ các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra, cần kiểm tra cẩn thận bệnh sử của bệnh nhân liên quan đến hạ huyết áp tư thế và các yếu tố nguy cơ về tim mạch. Chống chỉ định sử dụng thuốc nếu bệnh nhân có bệnh lý về tim mạch và hạ huyết áp tư thế.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Trong những nghiên cứu về liều ở người tình nguyện, thử nghiệm vardenafil ở liều tăng dần đến 80mg/ngày. Ngay cả với liều cao nhất được thử nghiệm (80mg/ngày), đều được dung nạp mà không gây tác dụng ngoại ý nghiêm trọng. Điều này được xác định qua một nghiên cứu sử dụng liều 40mg/ngày trong 4 tuần. Khi sử dụng 40mg 2 lần/ngày, ghi nhận có vài trường hợp đau lưng trầm trọng. Tuy nhiên, không ghi nhận độc tính trên cơ hay thần kinh.

Biện pháp xử trí: Khi quá liều, các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cần được thực hiện tùy theo yêu cầu. Loạt thận không làm tăng thanh thải vardenafil vì thuốc gắn kết cao với protein huyết thanh và không thải trừ nhiều qua nước tiểu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Thuốc trị loạn chức năng cương.
- Mã ATC: G04 BE09.
- Cương 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 oxide (NO), làm hoạt hóa enzym guanylate cyclase gây tăng nồng độ guanosine monophosphate 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Vardenafil được hấp thu nhanh qua đường uống. Nồng độ đỉnh 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.

- Vardenafil phân bố rộng trong mô và khoảng 95% vào protein huyết tương. Nó được chuyển hóa trong gan chủ yếu là cytochrom P450 isoenzymes CYP3A4, như CYP3A5 và CYP2C isoform.
- Vardenafil được thải trừ chủ yếu qua phân (91 – 95 %) và một phần ít hơn qua thân (2 – 6 %). Độ thanh thải có thể được giảm bớt ở người cao tuổi và trong bệnh nhân bệnh gan hoặc suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi Alu/PVC, Vi 1 viên, hộp 1 vi và hộp 2 vi; Vi 2 viên, hộp 1 vi và hộp 2 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 3.7.540.724 - (028) 3.7.540.725



TP. HCM, ngày 15 tháng 3 năm 2018

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

38