



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1, Nhãn hộp

Composition: Each film coated tablet contains Sildenafil citrat.....70,24 mg equivalent to Sildenafil..... 50 mg Excipient.s q.s.f.....1 tablet
Indications, Contraindications, Dosage, Administration: See the leaflet insert inside.
Storage: Store below 30°C, in dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's. Keep out of reach of children. Read carefully the leaflet before use.
SĐK (Reg. No):
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016

R_x Prescription Drug

GMP - WHO

sexAPIL
Sildenafil 50mg

DRUG FOR TREATMENT OF ERECTILE DYSFUNCTION



Box of 1 blister of 4 film coated tablets



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Sildenafil citrat.....70,24mg tương đương với Sildenafil..... 50 mg
Tá dược: 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
ĐT: 0360.3670733
Địa chỉ: 93 Lĩnh Lang - Ba Đình - Hà Nội
Nhà máy SX: Lô M1 đường K3, KCN Hòa Xá, Nam Định
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

2, Nhãn vỉ

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim



THUỐC ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN CƯỜNG DƯƠNG

sexAPIL
Sildenafil 50mg

GMP - WHO

R_x Thuốc bán theo đơn



sexAPIL
Sildenafil 50mg

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SEXAPIL

TÊN THUỐC: SEXAPIL

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim SEXAPIL chứa:

Sildenafil citrat 70,24 mg
(tương đương Sildenafil 50 mg)

Thủy

Tá dược vừa đủ.....1 viên.

Tá dược gồm có: Avicel 102, Manitol, Eratab, Polyvinyl pyrrolidon K30 (P.V.P K30), Tween 80, Magnesi stearat, Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC), Polyethylen glycol 6000 (PEG 6000), Talc, Titan dioxyd, Patent Blue, Erythrosin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu tím, cạnh và thành viên lằn lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: hộp 1 vỉ x 4 viên.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Sildenafil là chất ức chế chọn lọc của vòng guanosine – monophosphate (c.GMP) – phosphodiesterase type 5 (PDE5).
- Cương dương vật là một quá trình huyết động học dựa trên sự giãn cơ trơn tại thể hang và những tiểu động mạch tại đó. Khi có kích thích tình dục, các tế bào nội mô và các đầu tận cùng dây thần kinh tại thể hang sẽ giải phóng nitric oxid. Nitric oxid sẽ hoạt hoá enzyme guanylat cyclase từ đó làm tăng việc tổng hợp guanosine monophosphate vòng (GMPc) tại thể hang. GMPc có tác dụng làm giãn cơ trơn tại thể hang do vậy làm tăng lưu lượng máu vào dương vật, dẫn đến cương dương. Sildenafil là chất ức chế enzyme phosphodiesterase type 5 (PDE5) – enzym phân hủy GMPc, do đó ngăn cản sự phá hủy GMPc, giúp GMPc tích lũy và tồn tại lâu hơn. GMPc tồn tại càng lâu, sự ứ huyết ở dương vật càng kéo dài.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sildenafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, với sinh khả dụng trung bình 40%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 1 giờ sau khi uống. Thức ăn có hàm lượng mỡ cao làm giảm khả năng hấp thu của sildenafil, với thời gian giảm trung bình T_{max} là 60 phút, và C_{max} giảm trung bình 29%, trái lại mức độ hấp thu không ảnh hưởng đáng kể (diện tích dưới đường cong giảm 11%).
- Sildenafil liên kết 96% với protein huyết tương và được chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450 isoenzyme CYP3A4 (con đường chính) và CYP2C9. Chất chuyển hóa chính là N-desmethylsildenafil vẫn còn hoạt tính.
- Thời gian bán thải của Sildenafil là 4 giờ cho liều điều trị 25 – 100 mg.
- Sildenafil và chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua phân và một phần qua nước tiểu. Độ thanh thải có thể giảm ở người cao tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được chỉ định trong các trường hợp rối loạn cương dương (dương vật không thể cương cứng khi quan hệ tình dục hoặc thời gian cương không đủ để đáp ứng trong quan hệ).
- Để thuốc có tác dụng cần phải có sự kích thích tình dục hay sự ham muốn về tình dục.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG:

- Cách dùng: Thuốc được dùng theo đường uống, khoảng 1 giờ trước khi có quan hệ tình dục.
- Liều đề xuất cho hầu hết bệnh nhân là 50mg. Tuy nhiên dựa vào hiệu quả và đáp ứng, có thể tăng liều đến tối đa là 100mg
- Không uống thuốc nhiều hơn 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ, và người dưới 18 tuổi.
- Những bệnh nhân đang điều trị với các nitrat hữu cơ bất cứ dạng nào hoặc các chất cung cấp thêm nitric oxid.
- Những bệnh nhân suy gan nặng, bệnh nhân có tiền sử đột quỵ, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, huyết áp thấp.
- Những bệnh nhân rối loạn võng mạc như viêm sắc tố võng mạc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Bệnh nhân suy gan, suy thận nặng. Nếu sử dụng cần phải giảm liều, liều nên dùng 25mg
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch.
- Bệnh nhân có bộ phận sinh dục bị biến dạng do giải phẫu (có góc cạnh, xơ hóa hay bệnh Peyronie).
- Bệnh nhân bị mắc các bệnh có thể dẫn đến tình trạng cương đau dương vật (bệnh tế bào hồng cầu hình liềm, đa u tủy xương, bệnh bạch cầu).
- Trong trường hợp cương dương vật kéo dài (trong hơn 4 giờ), bệnh nhân phải tìm sự hỗ trợ về y tế, vì tổn thương mô dương vật và mất vĩnh viễn khả năng giao cấu có thể xảy ra
- Bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân nên ngừng sử dụng Sildenafil và liên hệ với bác sĩ khi đột ngột mất thị giác và thính giác. Không dùng Sildenafil cho bệnh nhân bị mất thị giác ở một mắt gây bởi bệnh thần kinh thị giác trước do thiếu máu cục bộ không do viêm động mạch, không kể bệnh đó có liên quan với việc trước đây có dùng thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5 (PDE5) hay không.
- Cần thận trọng khi chỉ định Sildenafil cho bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn alpha vì nguy cơ hạ huyết áp tư thế trong quá trình điều trị (xem mục tương tác thuốc)
- Tránh sử dụng đồng thời Sildenafil với Ritonavir (thuốc ức chế HIV- protease) do làm tăng nồng độ của Sildenafil trong huyết lên đáng kể.
- Không có sự khác nhau nào về tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân dùng và không dùng Sildenafil đồng thời với các thuốc hạ huyết áp.

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ: Chống chỉ định.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo đầy đủ. Tuy nhiên, nếu thấy các triệu chứng như nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, thay đổi về thị lực thì cần tránh các hoạt động trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sildenafil hoặc các thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5 khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat hữu cơ và do đó bị chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng các thuốc này.

- Sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nicorandril nên tránh dùng đồng thời. *Phy*
- Hạ huyết áp triệu chứng cũng có thể xảy ra khi dùng các thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5 cùng các thuốc chẹn alpha. Nói chung, bệnh nhân phải được ổn định bằng trị liệu với thuốc chẹn alpha trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5 với một liều thấp và được điều chỉnh tùy theo đáp ứng.
- Các thuốc ức chế isoenzym của cytochrom P450 CYP3A4 như Cimetidin, Delavirdin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Saquinavir có thể làm giảm sự thanh thải của các thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5, nên cần phải giảm liều các thuốc này. Nồng độ trong huyết tương của các thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5 được tăng lên đáng kể bởi các thuốc ức chế HIV – Protease và đặc biệt khi áp dụng các chế độ ăn uống điều dưỡng được tăng cường bởi Ritonavir. Tránh các sự kết hợp như vậy trừ khi thật cần thiết.
- Để đạt được hiệu quả điều trị tối đa, không nên uống rượu trước khi sử dụng thuốc.
- Nước bưởi chùm làm tăng nồng độ Sildenafil trong huyết tương.
- Thức ăn có hàm lượng mỡ cao làm giảm khả năng hấp thu của Sildenafil.
- Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 như Rifampicin, có thể làm giảm nồng độ huyết tương của các thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5. Bosentan cũng làm giảm nồng độ huyết tương của Sildenafil

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nói chung những tác dụng không mong muốn chỉ ở mức thoáng qua, nhẹ hay trung bình.

Trong các nghiên cứu liều cố định, tần suất của một vài biến chứng tăng theo liều.

Các tác dụng không mong muốn thường được thông báo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt.

Các tác dụng không mong muốn được trình bày ở Bảng 1 dưới đây:

Phân loại theo hệ cơ quan	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $<1/1000$)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh			Viêm mũi	
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt	Buồn ngủ, giảm cảm giác	Tai biến mạch máu não Con thiếu máu não thoáng qua Động kinh* Động kinh tái phát* Ngất
Rối loạn mắt		Mờ mắt Loạn thị Chứng thấy sắc xanh	Rối loạn chảy nước mắt Đau mắt Sợ ánh sáng Hoa mắt Loạn sắc thị Xung huyết mắt Chói mắt	Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ không viêm động mạch (NAION), tắc mạch võng mạc, xuất huyết võng mạc, mất trường nhìn, tăng nhãn áp, giãn đồng tử, phù mắt, sung mắt, khô mắt, mồi

				mắt, lóa mắt, chứng thấy sắc vàng, chứng thấy sắc đỏ, rối loạn mắt, xung huyết kết mạc, ngứa mắt, cảm giác bất thường ở mắt, phù mí mắt
Rối loạn tai và mê đạo			Chóng mặt, ù tai	Mất thính giác
Rối loạn tim			Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực	Ngừng tim, nhồi máu cơ tim*, loạn nhịp tâm thất, rung nhĩ*, đau thắt ngực không ổn định
Rối loạn mạch máu		Cơn nóng bừng Cơn đỏ bừng	Hạ huyết áp	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Nghẹt mũi	Chảy máu cam Tắc xoang	Khan họng Khô mũi Phù mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa		Buồn nôn Khó tiêu	Chứng trào ngược dạ dày thực quản Ói mửa Đau bụng trên Khô miệng	Giảm xúc giác miệng
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban	Hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN)*
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết			Đau cơ Đau đầu chi	
Rối loạn thận tiết niệu			Đái ra máu	
Rối loạn hệ sinh dục và vú				Cương dương không mong muốn* Tăng cương dương
Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc			Cảm giác nóng	Ngứa
Kết quả kiểm tra/xét nghiệm			Tăng nhịp tim	

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

Với liều lớn hơn liều đã khuyến cáo thì các tác dụng không mong muốn vẫn là các tác dụng đã liệt kê ở trên, nhưng nói chung là sẽ gặp nhiều hơn.

Qua phân tích các thử nghiệm lâm sàng mù đôi có đối chứng giả dược gồm hơn 700 người hàng năm dùng giả dược và 1300 người hàng năm dùng Sildenafil, không thấy có sự khác biệt nào giữa hai nhóm về tỉ lệ mắc nhồi máu cơ tim (MI) và tỉ lệ tử vong do tim mạch. Đối với cả hai nhóm thì tỉ lệ nhồi máu cơ tim (MI) là 1,1 trên 100 người hàng năm, còn tỉ lệ tử vong do tim mạch là 0,3 trên 100 người hàng năm

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Hiện nay có ít thông tin và kinh nghiệm về quá liều Sildenafil.

Triệu chứng: Có thể gây tăng các ADR thường gặp.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Đối với cơn hạ huyết áp nặng, cần đặt bệnh nhân ở tư thế Trendelenburg (nằm đầu dốc), hồi sức bằng truyền dịch, sử dụng thận trọng một thuốc chủ vận alpha-adrenergic tiêm tĩnh mạch (như phenylephrin), sử dụng một thuốc chủ vận kết hợp alpha- và beta-adrenergic (norepinephrin) để hỗ trợ huyết áp (mặc dù một hội chứng thiếu máu cục bộ cơ tim cấp tính có thể xảy ra hoặc nặng lên). Cơn hạ huyết áp do sử dụng thiếu thận trọng Sildenafil và một thuốc nitrat/nitrit được điều trị một cách tương tự.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ

229/C5 khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim,

Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: (84.4) 3.6686300/36686301 Fax: (84.4) 3.6686302.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Lô M1, đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 04.37666912 – 0350.3670733



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng