



R_x Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
SILDENAFIL 50 mg

Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat 70 mg) 50 mg
(Hộp 01 vỉ x 4 viên nén bao phim)

Công thức: Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat 70 mg): 50 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium Starch glycolat, Tinh bột ngô, Polyethylenglycol 6000 (PEG 6000), bột talc, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC), titan dioxyd, Indigo carmine lake: Vừa đủ 1 viên

Dược lý học:

Sildenafil (muối Citrat), dùng đường uống để điều trị rối loạn cương dương. Sildenafil có tác dụng ức chế chọn lọc cGMP (Cyclic guanosin monophosphat) – Phosphodiesteras đặc hiệu typ 5 (PDE5)

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế sinh lý cương dương vật kéo theo sự giải phóng Nitric oxid (NO) ở thể hang trong suốt quá trình kích thích tình dục.

Sau đó NO hoạt hoá men Guanylat cyclas, men này làm tăng nồng độ của cGMP (Cyclic guanosin monophosphat) từ đó làm giãn cơ trơn mạch máu của thể hang và cho phép dòng máu chảy vào.

Sildenafil không có tác dụng giãn trực tiếp trên thể hang phân lập của người, nhưng nó làm tăng tác dụng của NO bằng cách ức chế PDE5. Chất này có tác dụng phân huỷ cGMP trong thể hang.

Khi kích thích tình dục tạo ra sự giải phóng NO tại chỗ, thì sự ức chế PDE5 của Sildenafil sẽ làm tăng lượng cGMP trong thể hang, kết quả làm giãn cơ trơn và tăng dòng máu tới thể hang.

Ở liều đã khuyến cáo thì Sildenafil chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Sildenafil ức chế chọn lọc PDE5. Tác dụng của Sildenafil chọn lọc trên PDE5 mạnh hơn các Phospho diesteras đã được biết khác (> 10 lần đối với PDE6, > 80 lần đối với PDE1, > 700 lần đối với PDE2, PDE3, PDE4 và PDE7 – PDE11)

Tác dụng chọn lọc trên PDE5 mạnh gấp 4000 lần so với PDE3, điều này rất quan trọng vì PDE3 là một enzym liên quan đến sự co bóp của tim.

Dược động học:

Sildenafil được hấp thu nhanh qua đường uống với sinh khả dụng khoảng 40%. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 30 đến 120 phút. Tốc độ hấp thu giảm khi Sildenafil được dùng với thực phẩm. Sildenafil được phân bố rộng tới các mô với khoảng 96% gắn vào protein huyết tương.

Sildenafil được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 (con đường chính) và CYP2C9. Chất chuyển hóa chính N-desmethylsildenafil (UK-103320) cũng có một phần hoạt lực. Thời gian bán thải của sildenafil và N-desmethyl là khoảng 4 giờ.

Sildenafil được thải ra ngoài cơ thể dưới dạng chất chuyển hóa. Chủ yếu qua phân và một phần qua nước tiểu. Khả năng đào thải của thuốc có thể bị hạn chế ở người già, người mắc bệnh gan hoặc suy thận nặng



Chỉ định:

Sildenafil dùng để điều trị các rối loạn cương dương, là tình trạng không có khả năng đạt được hoặc duy trì cương cứng đủ để thoả mãn hoạt động tình dục.

Sildenafil chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

Liều dùng - Cách dùng:

Viên nén bao phim Sildenafil được dùng theo đường uống.

Đối với người lớn:

Hầu hết các bệnh nhân được khuyến cáo dùng liều 50mg, 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 100mg hoặc giảm tới mức 25mg. Liều tối đa là 100mg, số lần dùng tối đa là 1 lần dùng mỗi ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Các trường hợp suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải Creatinin = 30 – 80mL/phút), thì không cần điều chỉnh liều.

Các trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải Creatinin < 30mL/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 25mg vì độ thanh thải của Sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này (ví dụ bệnh xơ gan).

Đối với bệnh nhân đang phải dùng các thuốc khác:

Những bệnh nhân đang phải dùng thuốc Ritonavir thì liều không được vượt quá 1 liều đơn tối đa là 25mg Sildenafil trong vòng 48 giờ (xem thêm phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Những bệnh nhân đang phải dùng các thuốc có tác dụng ức chế CYP 3A4 (ví dụ Erythromycin, Saquinavir, Ketoconazol,

Itraconazol) thì liều khởi đầu nên dùng là 25mg (xem thêm phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Đối với trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Đối với người già:

Không cần phải điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân bị hạ huyết áp, đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim, mới bị đột quỵ, rối loạn thoái hoá võng mạc di truyền.

Không dùng Sildenafil cho những bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các Nitrat cấp và mãn tính. Vì vậy chống chỉ định dùng Sildenafil cho những bệnh nhân đang dùng những chất cung cấp Nitric oxid, các Nitrat hữu cơ (xem thêm phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Phải khai thác tiền sử và khám lâm sàng tỉ mỉ để 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 về tim mạch liên quan với hoạt động tình dục có thể xảy ra, nên thầy 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 rằng Sildenafil có thuộc tính 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

2300
CỘ
CỘ
SINH
DƯỢC
BA
ĐÌNH



nhân có cản trở dòng chảy thất trái (ví dụ hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn) hay mắc hội chứng teo đa hệ thống (Syndrom of Multipl System Atrophy) là những bệnh nhân có tăng mẫn cảm với các yếu tố giãn mạch, biểu hiện bằng sự suy giảm trầm trọng khả năng khống chế huyết áp tự động là những người cần phải rất cẩn nhắc khi điều trị. Cẩn thận khi kê đơn các tác nhân điều trị rối loạn cương cho những bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật (như dương vật gấp góc, bệnh xơ hoá thể hang, hay bệnh Peyroni), những bệnh nhân có bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh đa u tủy, bệnh bạch cầu).

Cũng cần thận khi kê đơn các tác nhân điều trị rối loạn cương dương cho những bệnh nhân có các bệnh mà không thích hợp với hoạt động tình dục (ví dụ bệnh nhân có rối loạn tim mạch trầm trọng như đau thắt ngực không ổn định, suy tim nặng).

Tính an toàn và hiệu quả của việc phối hợp Sildenafil với các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác không được nghiên cứu, vì vậy không phối hợp điều trị các thuốc này.

Các nghiên cứu *in vitro* trên tiểu cầu người cho thấy Sildenafil có ảnh hưởng tới khả năng chống ngưng kết tiểu cầu của Natri Nitroprussid (chất cho Nitric oxid). Hiện nay chưa có thông tin an toàn về việc sử dụng Sildenafil trên những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc loét tiêu hoá cấp tính, vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân này.

Một số ít bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố có các rối loạn về gen Phosphodiesteras ở võng mạc, cần phải thận trọng khi điều trị Sildenafil ở những bệnh nhân này vì chưa có những bằng chứng an toàn.

Tương tác với các thuốc khác:

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với Sildenafil:

Thuốc chẹn Alpha giao cảm.

Được khuyến cáo không sử dụng chung với các thuốc chẹn alpha giao cảm do có thể gây ra tình trạng tụt huyết áp.

Nitrat

Không nên sử dụng cùng với nitrat (như nitroglycerin đau ngực) do gây nên tình trạng tụt huyết áp khi sử dụng chung.

Thuốc kháng sinh

Các thuốc như cimetidin, delavirdin, erythromycin, itraconazol và ketoconazol do ức chế cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 có thể làm giảm khả năng thải loại Sildenafil khỏi cơ thể.

Các thuốc ức chế protease

Không nên sử dụng chung với thuốc ức chế protease như thuốc ức chế protease sử dụng trong điều trị HIV. Phải tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

Rifampicin:

Thuốc gây cảm ứng CYP3A4 như rifampicin có thể làm tăng sự tập chung của thuốc trong huyết tương.

Bosentan:

Thuốc chứa bosentan làm giảm sự phân tán của Sildenafil dẫn tới làm giảm tác dụng của thuốc.

Thuốc chống virus:

Saquinavir hoặc ritonavir ức chế quá trình chuyển hóa chung gian bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 dẫn tới làm tăng tác dụng của thuốc.

Không sử dụng chung với các thuốc điều trị cương dương khác.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ.

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.





CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

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

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy:

Không có khuyến cáo nào về sự ảnh hưởng của thuốc với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

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

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

Một số tác dụng phụ khác:

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng qua mẫn (bao gồm ban ngoài da).
- Rối loạn hệ tim mạch: Các rối loạn tim mạch nghiêm trọng bao gồm nhồi máu cơ tim, hội chứng đau thắt ngực, chết đột tử do tim, loạn nhịp thất, tai biến mạch máu não, thiếu máu thoáng qua, tăng huyết áp, hạ huyết áp, ngất, mạch nhanh, trống ngực và chảy máu cam.
- Rối loạn tiêu hoá: Nôn.
- Rối loạn mắt : Đau mắt, mắt đỏ hoặc mắt có

diễm chảy máu.

- Rối loạn hệ sinh sản: Cương cứng dương vật kéo dài hoặc cương đau dương vật.

Sử dụng 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 thì tăng lên.

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

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

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ chứa 04 viên nén bao phim và 1 đơn hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc dùng theo đơn của thầy thuốc

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
Điện thoại : 0241.3634424

Fax : 0241.3634425

Email : badinhpharmavn@gmail.com



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh