

## VARAFIL 10

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim

Box: 75 X 45 X 10 mm

Blister: 72 X 42 mm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

5/0140

MC



VARAFIL 10

Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim

Box: 90 X 60 X 10 mm

Label: 85,5 X 55 mm



**Blister: 90 X 60 X 20 mm**



# VARAFIL 10

Vardenafil 10 mg

CÔNG TY  
BV PHARMA

**THÀNH PHẦN:** Vardenafil 10 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Natri lauryl sulfat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Opadry vàng, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim..

**DẠNG BAO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 01 viên, Hộp 1 vỉ x 02 viên, Hộp 2 vỉ x 02 viên.

**DƯỢC LỰC HỌC:** Thuốc VARAFIL chứa hoạt chất chính là Vardenafil, một chất ức chế chọn lọc Phosphodiesterase type 5 ( PDE 5) được dùng trong điều trị rối loạn cương dương tác dụng qua cơ chế sau: Trong cơ chế sinh lý học của sự cương dương: khi có sự hưng phấn tình dục sẽ gây sự phóng thích chất Oxid Nitric ( NO) tại chỗ, chất này kích hoạt enzyme Guanylate cyclase làm tăng mức Guanosine monophosphat vòng ( GMP vòng) tạo nên sự thư giãn cơ trơn ở thể hang và cho máu đi vào dễ dàng tạo nên sự cương dương. Sự cương dương kết thúc bởi tác dụng của enzyme Phosphodiesterase Type 5 ( PDE 5) có nhiệm vụ làm thoái biến GMP vòng ở thể hang. Vardenafil có tác dụng ức chế enzyme Phosphodiesterase Type 5 ( PDE 5) này, nên gián tiếp bảo vệ GMP vòng và làm tăng tác dụng của NO giúp duy trì sự cương dương. Vardenafil không có tác dụng nếu không có sự hưng phấn tình dục. Các nghiên cứu cho thấy thuốc tác dụng chọn lọc trên PDE5 gấp hơn 1.000 lần so với PDE3 tìm thấy trong tim và mạch máu và gấp hơn 15 lần so với PDE 6 tìm thấy trong võng mạc. Tính chọn lọc này rất quan trọng vì PDE 3 có liên quan sự co bóp cơ tim và PDE 6 thì liên quan sự tải nạp hình ảnh ở mắt. Điều này giải thích tại sao có ít nhiều sự thay đổi về phân biệt màu sắc khi dùng ở liều cao.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Vardenafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 15 phút ở một số người. Tuy nhiên đa số đạt được sau 30 - 120 phút ( trung bình 60 phút) ở tình trạng bụng đói. Thời gian này kéo dài thêm 1 giờ khi khẩu phần nhiều chất béo ( 57%), tỉ lệ hấp thu giảm và nồng độ tối đa hấp thu cũng giảm 20%. Tuy nhiên trường hợp khẩu phần ít chất béo hơn ( khoảng 30%) thì không bị ảnh hưởng. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 15%. Vardenafil được phân phối rộng đến các mô, thể tích phân phối 208 lít . Tỉ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 95% và không phụ thuộc nồng độ thuốc. Dưới 0,00012% xuất hiện ở tinh dịch. Chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi các Cytochrom P450 isoenzym CYP3A4. Chất chuyển hóa lưu thông chủ yếu ( M1) là chất khử ethyl của Vardenafil, chất này có hoạt tính khoảng bằng 28% của Vardenafil và thời gian bán thải khoảng 4 giờ. Một số của M1 ở dạng Glucuronid. Thời gian bán thải của Vardenafil khoảng 4 - 5 giờ. Sự bài tiết chủ yếu qua phân ( khoảng 91 -95%) và ít hơn qua nước tiểu ( khoảng 2 - 6%). Sự thanh thải giảm ở người già trên 65 tuổi và người suy gan. Không có sự thay đổi có ý nghĩa ở người suy thận và chưa có nghiên cứu về dược động học ở người thẩm tách.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** Điều trị chứng rối loạn cương dương ở nam giới ( hay thường gọi là chứng bất lực). Thuốc không có chỉ định cho phụ nữ.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Liều lượng:** Dùng theo liều chỉ định của bác sĩ, không tự ý dùng liều cao hơn liều được kê đơn.

Liều thông thường cho đa số trường hợp là 10 mg, nếu cần có thể tăng lên 20 mg hay giảm xuống còn 5 mg tùy theo sự đáp ứng của cơ thể và mức độ bị tác dụng phụ của thuốc.

Chỉ dùng 1 lần một ngày, có thể dùng chung hoặc không dùng chung với thức ăn.

### Cách dùng:

- Uống thuốc với 1 ly nước, khoảng 60 phút trước khi sinh hoạt tình dục. Thuốc sẽ giúp bạn đạt được sự cương dương nếu bạn có sự hưng phấn tình dục và hiệu quả có thể duy trì 12 giờ.
- Đối với bệnh nhân trên 65 tuổi nên bắt đầu với liều 5 mg.
- Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ không cần giảm liều và bắt đầu với liều 5 mg cho bệnh nhân suy gan trung bình nhưng không được vượt quá 10 mg. Chưa có nghiên cứu sử dụng cho bệnh nhân suy gan nặng
- Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa ( độ thanh thải Creatinin từ 30 ml/ phút) không cần giảm liều . Chưa có nghiên cứu sử dụng cho người đang thẩm phân.
- Cần chỉnh liều đối với bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế CYP 3A4 như sau:
  - + Với Ritonavir: Dùng liều Vardenafil không quá 2,5 mg trong 72 giờ.
  - + Với Indinavir, Ketoconazol ( 400 mg/ ngày) , Itraconazol ( 400 mg/ ngày): Dùng liều Vardenafil không quá 2,5 mg trong 24 giờ.
  - + Với Ketoconazol ( 200 mg/ ngày) , Itraconazol ( 200 mg/ ngày), Erythromycin: Dùng liều Vardenafil không quá 5 mg trong 24 giờ.
- Không dùng thuốc cho trẻ em và thanh niên dưới 18 tuổi.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Các bệnh nhân cần tránh hoạt động tình dục do có bệnh tim mạch hay có bệnh tim tiềm ẩn.

- 
- Bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực hay các bệnh lý tim mạch khác đang được điều trị bằng Nitrat hữu cơ dưới bất cứ dạng nào.
  - Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế Alpha.
  - Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim mới trong vòng 3 tháng.
  - Bệnh nhân bị suy tim nặng hoặc bị tai biến mạch máu não mới trong vòng 6 tháng.
  - Bệnh nhân bị loạn nhịp không kiểm soát được. Huyết áp bất thường, quá cao hoặc quá thấp.
  - Trẻ em và phụ nữ.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Cần phải khám lâm sàng để chẩn đoán rối loạn cương dương và xác định các bệnh tiềm ẩn kèm theo trước khi cho sử dụng các loại dược phẩm.
- Cần cân nhắc tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành việc điều trị rối loạn cương dương vì có một mức độ nguy cơ tim mạch đi kèm với hoạt động tình dục.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có bộ phận sinh dục bất thường về cơ thể học ( như bị gập góc, xơ hóa thể hang hay bệnh Peyronie), bệnh nhân bị các bệnh có thể dẫn đến tình trạng đau khi cương dương ( như các bệnh hồng cầu liềm, u tủy, bệnh bạch cầu).
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân suy gan, thận nặng, rối loạn đông máu, loét bao tử hay mắc các bệnh vớng mạc di truyền.
- Cần thận khi dùng cùng lúc với các thuốc hạ huyết áp vì có thể làm gia tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc nhất là đối với thuốc hạ huyết áp loại ức chế alpha.
- Không nên dùng cùng lúc với các liệu pháp gây cương khác.
- Có một số trường hợp gây cương dương kéo dài và đau được báo cáo. Trường hợp kéo dài quá 4 giờ cần đi bác sĩ điều trị kịp thời.
- Không nên khuyến cáo sử dụng thuốc mỗi ngày.

#### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Vardenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các Nitrat hữu cơ và các thuốc ức chế Alpha gây hạ huyết áp nghiêm trọng.
- Dùng cùng lúc với các thuốc ức chế Cytochrom P450 isoenzym CYP 3A4 như Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol và các thuốc ức chế protease như Ritonavir, Indinavir làm giảm độ thanh thải của Vardenafil như vậy làm tăng nồng độ trong máu cũng như làm tăng tác dụng phụ.
- Cimetidin ( liều 400 mg, 2 lần một ngày) khi dùng cùng lúc với Vardenafil ( 20 mg) không ảnh hưởng gì đến sinh khả dụng của thuốc.
- Không có sự tương tác dược động học giữa Vardenafil với các thuốc: Glyburide, Warfarin, Digoxin, Maalox và Ranitidine.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Thuốc không chỉ định cho phụ nữ.

#### TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hay vận hành máy móc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Trong nghiên cứu quá liều 120 mg Vardenafil gây các tác dụng phụ thuận nghịch như thay đổi thị giác, đau cơ, đau lưng ... Trường hợp này cần ngưng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng phụ thường gặp gồm: Đau đầu, đỏ bừng, chóng mặt, sung huyết niêm mạc mũi, khó tiêu, ợ nóng, hội chứng giống cúm.
- Tác dụng phụ nặng cần ngưng thuốc và đi bác sĩ gồm: Cương dương kéo dài quá 4 giờ, mờ mắt, mất thị giác đột ngột, rối loạn nhìn màu sắc. Các biểu hiện quá mẫn như sưng mặt, sưng mắt, sưng tay chân, mất cá, khó thở, khó nuốt, phát ban, đỏ da..

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

**BẢO QUẢN:** Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

**NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**

**Địa chỉ:** Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

**Điện thoại:** 08 - 37950.611 / 957 / 994

**Fax :** 08 - 37950.614    **Email:** info@bvpharma.com.vn



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*