

187/189 854

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**DÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 9/2/15

**R<sub>x</sub> Prescription drug**

# Majegra-100



Sildenafil Citrate Tablets  
100 mg

**SYNMEDIC**

**R<sub>x</sub> Majegra-100**

1 blister x 4 tablets

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Sildenafil Citrate  
tương đương với Sildenafil 100 mg

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH  
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm

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

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRỀ EM.**

Tiêu chuẩn: Nhà Sản Xuất.

Bảo quản: giữ ở nơi khô, mát,  
nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

# Majegra-100

Hộp 1 vỉ x 4 viên

**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**

# Majegra-100



Viên nén Sildenafil  
Citrate 100 mg

**SYNMEDIC**

**R<sub>x</sub> Majegra-100**

Đăng theo bản chỉ định



Sản xuất tại Ấn Độ bởi  
**SYNMEDIC LABORATORIES**  
106-107, HS/DC Industrial Estate, Sec-31,  
Faridabad - 121 003, Haryana, Ấn Độ

SDK :  
Số GPSX :  
Số lô SX :  
NSX : dd/mm/yy  
HD : dd/mm/yy

<b>R<sub>x</sub> Majegra-100</b> Sildenafil Citrate 100 mg SYNMEDIC LABORATORIES Faridabad-121003, Ấn Độ	<b>Majegra-100</b> Sildenafil Citrate Tablets 100 mg SYNMEDIC LABORATORIES Faridabad-121003, Ấn Độ
<b>R<sub>x</sub> Majegra-100</b> Sildenafil Citrate 100 mg SYNMEDIC LABORATORIES Faridabad-121003, Ấn Độ	<b>Majegra-100</b> Sildenafil Citrate Tablets 100 mg SYNMEDIC LABORATORIES Faridabad-121003, Ấn Độ

Số M SX: NSX : dd/mm/yy HD : dd/mm/yy



*MJC*

FOR SYNMEDIC LABORATORIES



M. F. JAIN  
(Director)

197/89/852  
Rx

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Muốn biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

### MAJEGRA –100 (Viên nén Sildenafil citrat 100 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Hoạt chất:** Sildenafil citrat tương đương với Sildenafil 100 mg

**Tá dược:** Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat, Crosscarmellose natri, Dibasic calci phosphat, Opadry trắng 58920, Macrogol 6000 (PEG 6000), Talc tinh khiết, Bột màu indigo carmin, Bột màu xanh brilliant.

**DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC:** Viên nén bao phim

**TRÌNH BÀY:** Mỗi hộp 1 vi, một vi chứa 4 viên và một tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

#### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Phân loại điều trị: Thuốc dùng điều trị tình trạng suy chức năng gây cương.

Sildenafil là một chất ức chế có chọn lọc đối với guanosin monophosphat vòng (cGMP) – một loại phosphodiesterase đặc biệt type 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục, chất oxid nitric được giải phóng tại chỗ, sự ức chế PDE5 của sildenafil đã làm tăng nồng độ của cGMP trong thể hang dẫn đến làm giãn cơ trơn và lưu thông máu trong tổ chức của dương vật, do đó tạo ra sự cương. Sildenafil không có tác dụng khi không có sự kích thích tình dục hoặc không bị suy chức năng gây cương.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sildenafil citrat được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống viên 100 mg đạt khoảng  $375,96 \pm 1,40$  ng/ml. Thời gian đạt nồng độ tối đa khoảng  $0,79 \pm 0,03$  giờ. Sinh khả dụng 100%, thời gian bán thải trong huyết tương là 4,73 giờ. Thuốc được chuyển hoá mạnh bởi các microsom isoenzym ở gan thành một chất chuyển hoá có hoạt tính, chất này có hiệu lực với PDE5 bằng 50% thuốc gốc. Sildenafil và chất chuyển hoá chính đều gắn với protein huyết tương xấp xỉ 96%.

Sildenafil được bài xuất dưới dạng chất chuyển hoá phần lớn qua phân (khoảng 80% liều dùng) và một lượng ít hơn qua nước tiểu (xấp xỉ 13% liều dùng).

#### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tình trạng suy chức năng gây cương ở nam giới.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: (Uống)

Liều thường dùng cho hầu hết bệnh nhân là 50 mg, uống 1 giờ trước khi hoạt động tình dục, mặc dù thuốc có tác dụng từ 30 phút tới 4 giờ sau khi uống.

Liều đề nghị tối đa là 100 mg.

Trong các trường hợp như có nguy cơ tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương như: những người trên 65 tuổi, người bị suy gan, suy thận nặng, những người đang dùng các thuốc ức chế cytochrom P450 3A4 (như: erythromycin, ketoconazol, itraconazol): liều khởi đầu là 25 mg.

**Không được dùng quá 01 lần mỗi ngày**

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

MAJEGRA-100 bị chống chỉ định trong trường hợp:

- Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng, hoặc đã từng bị cơn tim, đột quỵ, huyết áp thấp hoặc huyết áp cao không kiểm soát được.
- Bệnh nhân bệnh gan nặng, rối loạn võng mạc thoái hóa di truyền, phụ nữ có thai và cho con bú.



- Những người mẫn cảm với sildenafil hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng đồng thời MAJEGRA với các nitrate vì sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat nên có thể gây tụt huyết áp đáng kể.
- Không dùng kết hợp MAJEGRA với bất kỳ dạng điều trị suy chức năng gây cương nào khác.
- Không dùng cho người đang bị suy tim mạch.
- Không dùng cho phụ nữ và trẻ em dưới 18 tuổi.

### **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:**

Phải thận trọng khi dùng MAJEGRA cho những đối tượng sau:

- Những bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu (có bất thường về hồng cầu), người bị u tuỷ các thể (ung thư tuỷ xương), bệnh bạch cầu (ung thư liên quan đến dòng bạch cầu) hoặc bất kỳ sự biến dạng nào ở dương vật.
- Những bệnh nhân mắc bệnh nặng về thận hoặc gan.
- Tính an toàn của sildenafil ở những bệnh nhân bị rối loạn máu và những bệnh nhân bị loét đường ruột chưa được xác định do đó phải thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân này.
- Những người bị nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc loạn nhịp tim đe dọa tới tính mạng trong vòng 6 tháng vừa qua
- Những bệnh nhân bị tụt huyết áp (BP < 90 / 50) hoặc người tăng huyết áp (BP > 170/ 110).
- Những bệnh nhân bị suy tim hoặc có bệnh về động mạch vành gây ra chứng đau thắt ngực không ổn định
- Những bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố.

**Thuốc này chỉ định riêng cho từng người, không được đưa cho người khác dù rằng triệu chứng của họ giống như của bạn**

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Chống chỉ định

### **Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Chóng mặt, đau đầu, mờ mắt, rối loạn thị giác là các tác dụng phụ đã được ghi nhận trong các phép thử lâm sàng ở những người đàn ông dùng MAJEGRA, do đó bệnh nhân cần đánh giá phản ứng của bản thân trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Sildenafil bị chuyển hoá tại gan chủ yếu nhờ CYP3A4. Các thuốc ức chế của CYP3A4 như: cimetidin, erythromycin, ketoconazol và itraconazol có thể làm tăng nồng độ của sildenafil khi được dùng đồng thời.
- Dùng kết hợp sildenafil với amlodipin cho những bệnh nhân bị tăng huyết áp có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của chất chuyển hoá có hoạt tính N-demethyl sildenafil bị tăng 102% bởi chất chẹn beta không đặc hiệu và tăng 62% bởi các thuốc lợi tiểu quai hoặc thuốc lợi tiểu giữ ka-li.
- Liều đơn các thuốc kháng acid (magnesi hydroxid, nhôm hydroxid) không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của sildenafil.
- Dùng đồng thời sildenafil cùng với các thuốc gây cảm ứng men gan làm tăng độ thanh thải sildenafil, giảm nồng độ  $C_{max}$  và AUC của sildenafil (ví dụ: rifampicin).
- **$\alpha$ -blocker:** Khi dùng đồng thời các chất ức chế PDE typ 5 (như sildenafil, tadalafil, vardenafil) với các chất  $\alpha$ -blocker có thể bị tăng tác dụng hạ huyết áp. Những bệnh nhân đang điều trị với các chất  $\alpha$ -blocker (terazosin, dosazoxin, tamlulosin) khi kết hợp sildenafil phải dùng với liều tối thiểu, ngược lại bệnh nhân đang dùng sildenafil khi cần phối hợp với các chất  $\alpha$ -blocker cũng phải dùng liều tối thiểu của chất  $\alpha$ -blocker.
- **Thuốc hạ huyết áp:** Sildenafil có tác dụng giãn mạch và có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp. Sildenafil khi dùng đồng thời các chất nitrat hoặc



nitrit có thể gây hạ huyết áp. Hạ huyết áp nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng hoặc tổn hại đến huyết động học có thể xảy ra.

Những nghiên cứu trước đây chưa thấy tăng tác dụng hạ huyết của sildenafil khi dùng cho các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, tuy nhiên ở một số bệnh nhân (đặc biệt những người đang bị bệnh tim mạch, hoặc đang hoạt động tình dục), tác dụng hạ huyết áp do sildenafil cần được quan tâm.

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp (các chất ức chế  $\beta$ -adrenergic, thiazid, các thuốc lợi tiểu quai hoặc giữ kali, các chất ức chế kênh calci, các chất ức chế men chuyển angiotensin <ACE>) khi dùng đồng thời với sildenafil không thấy có hiện tượng tăng tác dụng hạ huyết, tuy nhiên có xảy ra ở một số bệnh nhân dùng sildenafil với một số thuốc chống tăng huyết áp như các thuốc lợi tiểu quai hoặc giữ kali, các chất ức chế  $\beta$ -adrenergic không đặc hiệu, amlodipin, chất ức chế  $\alpha$ -adrenergic. Tác dụng hạ huyết áp có thể tăng ở những bệnh nhân dùng sildenafil với nhiều loại thuốc, trong đó có thuốc chống tăng huyết áp và ức chế hệ enzym CYP3A4. Do đó cần thận trọng khi dùng sildenafil cho những người đang bị suy tim xung huyết, những người có thể tích tuần hoàn /huyết áp thấp dưới mức giới hạn, những người tắc nghẽn dòng tâm thất trái, những người tổn hại nặng hệ tự động điều hòa huyết áp.

- **Thuốc ức chế HIV protease:** Trong điều trị kết hợp thông thường bao gồm một hoặc nhiều thuốc ức chế HIV protease, những chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2C9 có khả năng ảnh hưởng tới độ thanh thải sildenafil (giảm thanh thải sildenafil) dẫn đến làm tăng những tác dụng không mong muốn của sildenafil như đau đầu, đỏ bừng mặt, thay đổi thị giác, cương dương, hạ huyết áp và ngất có thể xảy ra.

Cần thận trọng khi dùng sildenafil cho bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế HIV protease hoặc delavirdin vì có thể tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn của sildenafil, và phải báo ngay cho bác sỹ khi có các triệu chứng bất thường xảy ra. Không dùng sildenafil đồng thời với các thuốc ức chế HIV protease cho bệnh nhân bị tăng áp lực động mạch phổi.

- **Bosentan:** Bosentan là một chất cảm ứng vừa phải với CYP3A4, CYP2C9, (và có khả năng với cả CYP2C19), có thể làm tăng thanh thải sildenafil và giảm nồng độ sildenafil.
- **Barbiturat, carbamazepin, phenytoin, efavirenz, nevirapin:** Là các chất cảm ứng mạnh CYP3A4, khi dùng đồng thời với sildenafil có thể làm thay đổi nồng độ trong huyết tương của sildenafil hoặc các chất cảm ứng CYP3A4, và cần điều chỉnh liều.

Sildenafil là chất ức chế yếu CYP3A4, CYP2C9, và CYP2C19, khi dùng đồng thời nồng độ trong huyết tương của các chất cảm ứng CYP3A4 bị thay đổi, cần điều chỉnh liều của sildenafil hoặc của các chất cảm ứng CYP3A4.

- **Rifamycin:** Là chất cảm ứng mạnh CYP3A4, có thể làm giảm nồng độ sildenafil trong huyết tương.
- **Warfarin:** Trong nghiên cứu lâm sàng chưa thấy có sự tương tác khi dùng đồng thời sildenafil và warfarin.
- **Heparin:** Nghiên cứu trên thỏ khi dùng đồng thời sildenafil và heparin đã thấy ảnh hưởng tới thời gian chảy máu. Tuy nhiên chưa có tài liệu nghiên cứu trên người.
- **Thuốc ức chế phosphodiesterase:** Một số ít tài liệu nghiên cứu ex-vivo về tác dụng của sildenafil trên một số tổ chức (động mạch vành, thể hang) cho thấy sildenafil làm tăng không đáng kể nồng độ cAMP. Do đó những tác dụng độc cho tim, hạ huyết áp, chảy máu khi dùng đồng thời sildenafil và các thuốc ức chế phosphodiesterase chưa được biết rõ.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ được xác định gồm đau đầu, đỏ bừng mặt, tắc thực quản và nghẹt mũi. Cá biệt một số bệnh nhân có các rối loạn về thị giác như: mờ mắt, nhạy cảm với ánh sáng, mất phân biệt tạm thời giữa màu xanh lá cây và xanh da trời.

Hầu hết những tác dụng phụ này thường ở mức độ nhẹ và tự khỏi.

Đã có báo cáo, tuy hiếm, ở một số bệnh nhân có hiện tượng cương cứng gây đau đớn kéo dài trong thời gian trên 6 giờ sau khi dùng MAJEGRA. Nếu tình trạng cương kéo dài trên 4 giờ phải báo ngay cho bác sỹ.

Trường hợp xảy ra đau ngực trong hoặc sau khi hoạt động tình dục, không được dùng các nitrat mà phải các biện pháp hỗ trợ khác.

**QUÁ LIỀU-CÁCH ĐIỀU TRỊ:**

Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Thẩm tách thận không có tác dụng loại sildenafil ra khỏi cơ thể vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương và không được bài tiết qua nước tiểu.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn cho phép**

**BẢO QUẢN:** Giữ nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM**

**Tên và địa chỉ nhà sản xuất**

**SYNMEDIC LABORATORIES**

**Địa chỉ:** 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, Ấn Độ

**Số điện thoại:** 91-129-4104047

**Số fax:** 91-129-4104048

for SYNMEDIC LABORATORIES



*M. P. Jain*  
M. P. JAIN  
(Director)



*Hùng*

TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

