

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
HÃI PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2018

LEVIVINA

Vardenafil hydrochlorid trihydrat tương ứng với Vardenafil 10mg

RX Thuốc bán theo đơn
Prescription drug

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim
Box of 1 blister of 4 film-coated tablets

LEVIVINA

Vardenafil hydrochlorid trihydrat tương ứng với Vardenafil 10mg

Điều trị rối loạn cương dương
Treatment for erectile dysfunction

HATAPHAR
GMP - WHO

LEVIVINA

Vardenafil hydrochlorid trihydrat tương ứng với Vardenafil 10mg

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:

Vardenafil hydrochlorid trihydrat tương ứng với Vardenafil/

Vardenafil hydrochloride equivalent to Vardenafil10mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 viên/tablet

Chi định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo / See the package insert inside

Tiêu chuẩn áp dung/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/ Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

Phân phối bởi/ Distributed by: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚ THỌ TẠI HÀ NỘI

Nhà 4, dãy A1, Đầm Trâu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

SĐK (Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No):

0600391400 (Mfg.Date) :

HD/Exp Date) :

Vardenafil hydrochloride trihydrate equivalent to Vardenafil

LEVIVINA

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

LEVIVINA

Vardenafil hydrochlorid trihydrat tương ứng với Vardenafil 10mg

HATAPHAR

SD: 09/2018

HD: 09/2019

Phân phối bởi: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚ THỌ TẠI HÀ NỘI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: LEVIVINA

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vardenafil hydrochlorid trihydrat	
tương ứng với Vardenafil	10mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: microcrystallin cellulose, croscarmellose sodium, gelatin, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc, crospovidon, opadry white, sunset yellow, tartrazin, dầu thầu dầu, copovidon)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

4.1. Dược lực học:

Cương cứng dương vật là một quá trình huyết động học dựa trên sự giãn cơ trơn ở thể hang và tiêu động mạch liên quan của nó. Trong sự kích thích tình dục, từ dây thần kinh trong thể hang phóng thích nitric oxyd (NO), kích hoạt các enzym guanylat cyclase dẫn đến tăng nồng độ của monophosphat guanosin cyclic (cGMP) trong thể hang. Điều này sẽ gây giãn cơ trơn, làm tăng dòng chảy của máu vào dương vật gây cương cứng.

4.2. Dược động học:

- *Hấp thu*: Vardenafil được hấp thu nhanh sau khi uống, Cmax đạt được trong vòng 15 phút ở một số trường hợp. Tuy nhiên, ở 90% trường hợp, Cmax đạt được trong vòng 30 đến 120 phút (trung bình 60 phút) sau khi uống lúc tối.

Sau khi uống một liều của vardenafil, AUC và Cmax tăng gần như tương ứng với liều, trong khoảng liều khuyến cáo từ 5 mg - 20 mg.

Khi uống vardenafil cùng với bữa ăn có hàm lượng chất béo cao (~ 57% chất béo), Cmax trung bình giảm khoảng 20%, tmax trung bình kéo dài khoảng 1 giờ, và AUC không bị ảnh hưởng. Khi uống vardenafil cùng với bữa ăn bình thường (~ 30% chất béo) các thông số dược động học không bị ảnh hưởng đáng kể. Do đó, vardenafil có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

- *Phân bố*: Vardenafil phân bố vào các mô, khoảng 95% gắn với protein huyết tương

- *Chuyển hóa*: Vardenafil được chuyển hóa chủ yếu qua gan bởi CYP3A4.

Thời gian bán thải của các chất chuyển hóa M1 là khoảng 4 giờ, tương đương với thuốc mẹ. Một phần M1 liên hợp với acid glucuronic trong tuần hoàn.

- *Thải trừ*: Sau khi uống, vardenafil và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 91% - 95% liều uống) và một phần nhỏ thải trừ qua nước tiểu (khoảng 2-6% liều uống).

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ (nhôm-PVC) x 4 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

6. Chỉ định, cách dùng - liều dùng, chống chỉ định:

6.1. Chỉ định:

Điều trị rối loạn chức năng cương dương ở nam giới trưởng thành (không có khả năng đạt được hoặc duy trì được sự cương dương vật đủ để thoả mãn trong giao hợp).

6.2. Cách dùng - liều dùng:

Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn. Liều khởi đầu khuyến cáo là 10mg uống trước khi hoạt động tình dục khoảng 25 - 60 phút. Hoạt động tình dục có thể được bắt đầu sau 15 phút và khoảng 4-5 giờ sau khi uống. Liều tối đa khuyến cáo là 20mg, tối thiểu là 5mg, uống 1 lần/ ngày. Cần có kích thích tình dục để có đáp ứng điều trị tự nhiên.

* *Người già (trên 65 tuổi)*: Nên sử dụng liều khởi đầu là 5mg.

* *Trẻ em dưới 18 tuổi*: Không dùng.

* *Suy gan nhẹ và trung bình*: Không cần chỉnh liều, nên sử dụng liều khởi đầu 5mg, rồi tăng lên liều tối đa 10mg, dựa trên khả năng dung nạp và hiệu quả của thuốc.





* *Suy thận:* Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ.

6.3. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, thận nặng.
- Người bệnh đang được điều trị đồng thời với nitrat hay những chất sinh mirtroxid. Chống chỉ định sử dụng chung vardenafil với thuốc ức chế protease của virus HIV như indinavir hay ritonavir.
- Người trên 75 tuổi và đang dùng ketoconazol, itraconazol, các thuốc chống nấm.
- Người bệnh có bệnh lý tim mạch: đau thắt ngực không ổn định, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, đột quỵ, thiếu máu cục bộ cơ tim (trừ đau thắt ngực ổn định), rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng trong vòng 6 tháng trước đó, và không kiểm soát được rối loạn nhịp tim.
- Người bệnh có bệnh lý thoái hóa võng mạc do di truyền (như viêm võng mạc sắc tố).
- Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION).
- Phụ nữ, trẻ em, thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

7. Thận trọng:

* Trước khi khởi đầu điều trị rối loạn cường dương, cần xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì hoạt động tình dục có liên quan đến nguy cơ tim mạch. Thuốc có tính giãn mạch có thể làm giảm huyết áp nhẹ và thoáng qua. Những bệnh nhân có tắc lumen máu thất trái như hẹp van động mạch chủ hay hẹp dưới van động mạch chủ phì đại vô căn, có thể nhạy cảm với tác dụng của thuốc giãn mạch bao gồm những thuốc ức chế phosphodiesterase type 5.

* Không nên sử dụng thuốc ở người được khuyến cáo không nên hoạt động tình dục do bệnh lý tim mạch, những người có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hay những người đang sử dụng thuốc loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid) hay nhóm III (amiodaron, sotalol)

* Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân có bất thường về giải phẫu dương vật (như gấp góc, xơ hoá thể nang hay bệnh Peyronie) hay có tình trạng bệnh có thể gây cương đau dương vật (bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tuỷ hay bệnh bạch cầu).

* Tính an toàn của thuốc chưa được nghiên cứu đầy đủ do đó không nên sử dụng thuốc cho những người bệnh sau: suy gan nặng, suy thận giai đoạn cuối cần lọc máu, hạ huyết áp, tiền sử đột quỵ hay nhồi máu cơ tim (trong vòng 6 tháng gần đây), cơn đau thắt ngực không ổn định, bệnh thoái hoá võng mạc di truyền (viêm võng mạc sắc tố), bệnh nhân rối loạn chảy máu hay loét dạ dày đang tiến triển.

* Thận trọng dùng vardenafil đồng thời với thuốc chẹn alpha. Không được sử dụng liều quá 5mg vardenafil với thuốc chẹn alpha. Không dùng thuốc trong vòng 6 giờ sau khi uống thuốc chẹn alpha. Chỉ nên sử dụng thuốc đồng thời khi bệnh nhân đã được điều trị ổn định với thuốc chẹn alpha.

* Không dùng liều quá 5mg vardenafil khi dùng đồng thời với erythromycin, ketoconazol và itraconazol, indinavir hay ritonavir.

- *Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:* Thuốc không được chỉ định cho phụ nữ. Chưa có dữ liệu nghiên cứu khi sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú.

- *Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:* Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây hoa mắt chóng mặt, ảnh hưởng đến tầm nhìn nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

* *Thuốc ức chế cytochrome P450 (CYP):* Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan bởi CYP3A4 và một phần nhỏ qua CYP3A5 và CYP2C. Do đó, thuốc ức chế những enzym này có thể làm giảm thanh thải của thuốc. Không nên dùng thuốc kết hợp với: cimetidin,

erythromycin, ketoconazol, indinavir, ritonavir vì làm tăng AUC và Cmax của vardenafil khi dùng đồng thời.

* *Nitrat, chất sinh nitric oxid:* Không ghi nhận nguy cơ hạ huyết áp của nitroglycerin (0,4mg) ngâm dưới lưỡi khi sử dụng cùng với vardenafil (10mg) ở những thời điểm khác nhau (24 giờ giảm dần đến 1 giờ trước khi sử dụng nitroglycerin). Tác dụng hạ huyết áp của nitrat ngâm dưới lưỡi (0,4mg) (dùng sau vardenafil liều 20mg 1 và 4 giờ) bị tăng lên. Không nên sử dụng kết hợp vardenafil với các nitrat và các chất sinh nitric oxyd.

* *Những thuốc khác:* Thuốc chẹn alpha đơn trị liệu có thể làm giảm huyết áp đáng kể, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế đứng và ngất, do đó không nên phối hợp.

* *Thực ăn và thực phẩm:* Không uống vardenafil với bữa ăn nhiều chất béo vì làm giảm tốc độ hấp thu 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%.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hệ cơ quan	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$)	Tần suất không rõ (chưa xác định được từ dữ liệu hiện có)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng				Viêm kết mạc	
Hệ miễn dịch			Phù dị ứng và phù mạch	Dị ứng	
Tâm thần			Rối loạn giấc ngủ	Lo lắng	
Hệ thần kinh	Đau đầu	Hoa mắt, chóng mặt	Ngủ gà; cảm giác khác thường; dị cảm	Ngất; co giật; quên	
Mắt			Rối loạn thị giác; sung huyết mắt; nhìn màu sắc không rõ; đau và khó chịu ở mắt; sợ ánh sáng	Tăng nhãn áp; tăng chảy nước mắt	Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trùm không do nguyên nhân động mạch (NAION), giảm khả năng nhìn
Tai			Ù tai; chóng mặt		Điếc dột nhẹ
Tim			Trống ngực; nhịp tim nhanh	Nhồi máu cơ tim; nhịp thất nhanh; đau thắt ngực	
Mạch		Chứng đờ bừng		Giảm huyết áp; tăng huyết áp	
Hô hấp, ngực và trung thất		Sung huyết mũi	Khó thở; sung huyết xoang	Chảy máu cam	
Dạ dày - ruột		Khó tiêu	Trào ngược dạ dày thực quản; viêm dạ dày; đau dạ dày, ruột và bụng; tiêu chảy; nôn; buồn nôn; khô miệng.		

Gan mật		Tăng men gan	Tăng gamma-glutamyl-transferase	
Da và mô dưới da		Ban đỏ; phát ban	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng	
Cơ xương và mô liên kết		Đau lưng; tăng creatin phosphokinase; đau cơ; tăng trương lực cơ và chuột rút		
Thận tiết niệu				
Sinh sản		Tăng cường cứng	Cường dương vật	
Khác		Cảm giác không khỏe	Đau ngực	

10. Quá liều và cách xử trí:

Biểu hiện: Nghiên cứu đơn liều trên người tình nguyện, tăng liều lên đến 80 mg vardenafil/ngày (viên nén bao phim) không gây ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Khi uống vardenafil ở liều cao hơn và thường xuyên hơn chế độ liều khuyên cáo (40mg, 2 lần/ngày), ghi nhận một số trường hợp đau lưng nặng, không liên quan đến độc tính trên cơ hay thần kinh.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ nếu cần. Thảm phân máu không đầy nhanh thanh thải thuốc vì thuốc chủ yếu liên kết với protein huyết tương và ít thải trừ qua nước tiểu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Số 4, Phố La Khê, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: LEVIVINA

2. Khuyến cáo

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vardenafil hydrochlorid trihydrat

tương ứng với Vardenafil

10mg

Tá dược vđ

1 viên

(Tá dược gồm: microcrystallin cellulose, croscarmellose sodium, gelatin, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc, crospovidon, opadry white, sunset yellow, tartrazin, dầu thầu dầu, copovidon)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ, màu da cam, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lanh lẹn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ (nhôm-PVC) x 4 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

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

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn. Liều khởi đầu khuyến cáo là 10mg uống trước khi hoạt động tình dục khoảng 25 - 60 phút. Hoạt động tình dục có thể được bắt đầu sau 15 phút và khoảng 4-5 giờ sau khi uống. Liều tối đa khuyến cáo là 20mg, tối thiểu là 5mg, uống 1 lần/ ngày. Cần có kích thích tình dục để có đáp ứng điều trị tự nhiên.

* Người già (trên 65 tuổi): Nên sử dụng liều khởi đầu là 5mg.

* Trẻ em dưới 18 tuổi: Không dùng.

* Suy gan nhẹ và trung bình: Không cần chỉnh liều, nên sử dụng liều khởi đầu 5mg, rồi tăng lên liều tối đa 10mg, dựa trên khả năng dung nạp và hiệu quả của thuốc.

* Suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Suy gan, thận nặng.

- Người bệnh đang được điều trị đồng thời với nitrat hay những chất sinh nitric oxyd. Chống chỉ định sử dụng chung vardenafil với thuốc ức chế protease của virus HIV như indinavir hay ritonavir.

- Người trên 75 tuổi và đang dùng ketoconazol, itraconazol, các thuốc chống nấm.

- Người bệnh có bệnh lý tim mạch: đau thắt ngực không ổn định, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, đột quỵ, thiếu máu cục bộ cơ tim (trừ đau thắt ngực ổn định), rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng trong vòng 6 tháng trước đó, và không kiểm soát được rối loạn nhịp tim.

- Người bệnh có bệnh lý thoái hóa võng mạc do di truyền (như viêm võng mạc sắc tố).

- Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION).

- Phụ nữ, trẻ em, thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000)	Tần suất không rõ (chưa xác định được từ dữ liệu hiện có)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng				Viêm kết mạc	
Hệ miễn dịch			Phù dị ứng và phù mạch	Dị ứng	
Tâm thần			Rối loạn giấc ngủ	Lo lắng	
Hệ thần kinh	Đau đầu	Hoa mắt, chóng mặt	Ngủ gà; cảm giác khác thường; dị cảm	Ngất; co giật; quên	
Mắt			Rối loạn thị giác; sung huyết mắt; nhìn màu sắc không rõ; đau và khó chịu ở mắt; sợ ánh sáng	Tăng nhãn áp; tăng chảy nước mắt	Bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION), giảm khả năng nhìn
Tai			Ù tai; chóng mặt		Điếc đột ngột
Tim			Trống ngực; nhịp tim nhanh	Nhồi máu cơ tim; nhịp thất nhanh; đau thất ngực	
Mạch		Chứng đỏ bừng		Giảm huyết áp; tăng huyết áp	
Hô hấp, ngực và trung thất		Sung huyết mũi	Khó thở; sung huyết xoang	Chảy máu cam	
Dạ dày - ruột		Khó tiêu	Trào ngược dạ dày thực quản; viêm dạ dày; đau dạ dày, ruột và bụng; tiêu chảy; nôn; buồn nôn; khô miệng.		
Gan mật			Tăng men gan	Tăng gamma-glutamyl-transferase	
Da và mô dưới da			Ban đỏ; phát ban	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng	
Cơ xương và mô liên kết			Dau lưng; tăng creatin phosphokinase; đau cơ; tăng trương lực cơ và chuột rút		
Thận tiết niệu					Đái ra máu
Sinh sản			Tăng cường cưng	Cương dương vật	Xuất huyết dương vật; xuất tinh ra máu
Khác			Cảm giác không khỏe	Đau ngực	

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

* *Thuốc ức chế cytochrome P450 (CYP)*: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan bởi CYP3A4 và một phần nhỏ qua CYP3A5 và CYP2C. Do đó, thuốc ức chế những enzym này có thể làm giảm thanh thải của thuốc. Không nên dùng thuốc kết hợp với: cimetidin, erythromycin, ketoconazol, indinavir, ritonavir vì làm tăng AUC và Cmax của vardenafil khi dùng đồng thời.

* *Nitrat, chất sinh nitric oxid*: Không ghi nhận nguy cơ hạ huyết áp của nitroglycerin (0,4mg) ngậm dưới lưỡi khi sử dụng cùng với vardenafil (10mg) ở những thời điểm khác nhau (24 giờ giảm dần đến 1 giờ trước khi sử dụng nitroglycerin). Tác dụng hạ huyết áp của nitrat ngậm dưới lưỡi (0,4mg) (dùng sau vardenafil liều 20mg 1 và 4 giờ) bị tăng lên. Không nên sử dụng kết hợp vardenafil với các nitrat và các chất sinh nitric oxyd.

* *Những thuốc khác*: Thuốc chẹn alpha đơn trị liệu có thể làm giảm huyết áp đáng kể, đặc biệt là hạ huyết áp tư thế đứng và ngất, do đó không nên phối hợp.

* *Thức ăn và thực phẩm*: Không uống vardenafil với bữa ăn nhiều chất béo vì làm giảm tốc độ hấp thu 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%.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn cho người bệnh.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Biểu hiện: Nghiên cứu đơn liều trên người tình nguyện, tăng liều lên đến 80 mg vardenafil/ngày (viên nén bao phim) không gây ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Khi uống vardenafil ở liều cao hơn và thường xuyên hơn chế độ liều khuyên cáo (40mg, 2 lần/ngày), ghi nhận một số trường hợp đau lưng nặng, không liên quan đến độc tính trên cơ hay thần kinh.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ nếu cần. Thảm phân máu không đẩy nhanh thanh thải thuốc vì thuốc chủ yếu liên kết với protein huyết tương và ít thải trừ qua nước tiểu.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Trước khi khởi đầu điều trị rối loạn cương dương, cần xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân vì hoạt động tình dục có liên quan đến nguy cơ tim mạch. Thuốc 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 dưới van động mạch chủ phì đại vô căn, có thể nhạy cảm với tác dụng của thuốc giãn mạch bao gồm những thuốc ức chế phosphodiesterase type 5.

* Không nên sử dụng thuốc ở người được khuyến cáo không nên hoạt động tình dục do bệnh lý tim mạch, những người có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hay những người đang sử dụng thuốc loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid) hay nhóm III (amiodaron, sotalol)

* Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân có bất thường về giải phẫu dương vật (như gập góc, xơ hoá thể nang hay bệnh Peyronie) hay có tình trạng bệnh có thể gây cương đau dương vật (bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tuỷ hay bệnh bạch cầu).

* Tính an toàn của thuốc chưa được nghiên cứu đầy đủ do đó không nên sử dụng thuốc cho những người bệnh sau: suy gan nặng, suy thận giai đoạn cuối cần lọc máu, hạ huyết áp, tiền sử đột quy hay nhồi máu cơ tim (trong vòng 6 tháng gần đây), cơn đau thắt ngực không ổn định, bệnh thoái hoá võng mạc di truyền (viêm võng mạc sắc tố), bệnh nhân rối loạn chảy máu hay loét dạ dày đang tiến triển.

* Thận trọng dùng vardenafil đồng thời với thuốc chẹn alpha. Không được sử dụng liều quá 5mg vardenafil với thuốc chẹn alpha. Không dùng thuốc trong vòng 6 giờ sau khi uống thuốc chẹn alpha. Chỉ nên sử dụng thuốc đồng thời khi bệnh nhân đã được điều trị ổn định với thuốc chẹn alpha.

* Không dùng liều quá 5mg vardenafil khi dùng đồng thời với erythromycin, ketoconazol và itraconazol, indinavir hay ritonavir.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:** Thuốc không được chỉ định cho phụ nữ. Chưa có dữ liệu nghiên cứu khi sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây hoa mắt chóng mặt, ảnh hưởng đến tầm nhìn nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sỹ:

Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhăn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hồi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh