106/99

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2018

Product Specification

Brand name	:	FLZ 100 Outer Carton
Developed on	:	29-10-13
Location	:	Baddi
Dimension	:	L210mm x W 58 mm x H 77 mm
Item-code	:	-
Barcode	:	-
Packaging Component	:	10 x 1x 4
Colours	:	CMYK
Style	:	Lock Bottom
Substrate	:	-
Previous AW No	:	-
Modified Date	:	22-09-2015
Reason for revised AW	:	-
Country	:	Vietnam
Revision No.	:	1
Designed by	:	Selvakumar
Path	:	Vietnam / FLZ 100 Carton

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

77 mm

210 mm

58 mm

FLZ 100
Sildenafil Citrate Tablets

10x1x4 Tablets

Rx Thuốc bán theo đơn

FLZ 100
Sildenafil Citrate Tablets

10x1x4 Tablets

Thành phần:
Mỗi viên bao phim chứa:
Sildenafil (dưới dạng
Sildenafil Citrat) 100mg

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Chỉ định, Các dùng & Liều dùng, Quá liều, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Mfg. Lic. No. : MNB/05/195

Batch No
Mfg. Date
Exp. Date
GTIN NO. :
SR. NO

Full flap should be unvarnished for batch details & 2D code

Visa No:
DNNK:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi :

Galpha Laboratories Ltd
Vill. Thana, Baddi Himachal Pradesh -173 205, India

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Product Specification

Brand name	:	FLZ 50 Mono Carton
Developed on	:	29-10-13
Location	:	Baddi
Dimension	:	L75mm x W 20 mm x H 56 mm
Item-code	:	
Barcode	:	-
Packaging Component	:	1x 4
Colours	:	CMYK
Style	:	Autocartonator
Substrate	:	
Previous AW No	:	-
Modified Date	:	22-09-2015
Reason for revised AW	:	-
Country	:	VIETNAM
Revision No.	:	1
Designed by	:	Selvakumar
Path	:	VIETNAM / FLZ 100 Carton

Size : L75mm x W 20 mm x H 56 mm

https://nhathuocngocanh.com/

FLZ 100 Foil

Rx Presciption Drug

FLZ 100

Sildenafil Citrate Tablets

Composition :
Each film-coated tablet contains :
Sildenafil Citrate EP equivalent to
Sildenafil ..... 100 mg
Excipients ..... q.s.

Colours : Brilliant Blue &
Titanium Dioxide BP

Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.

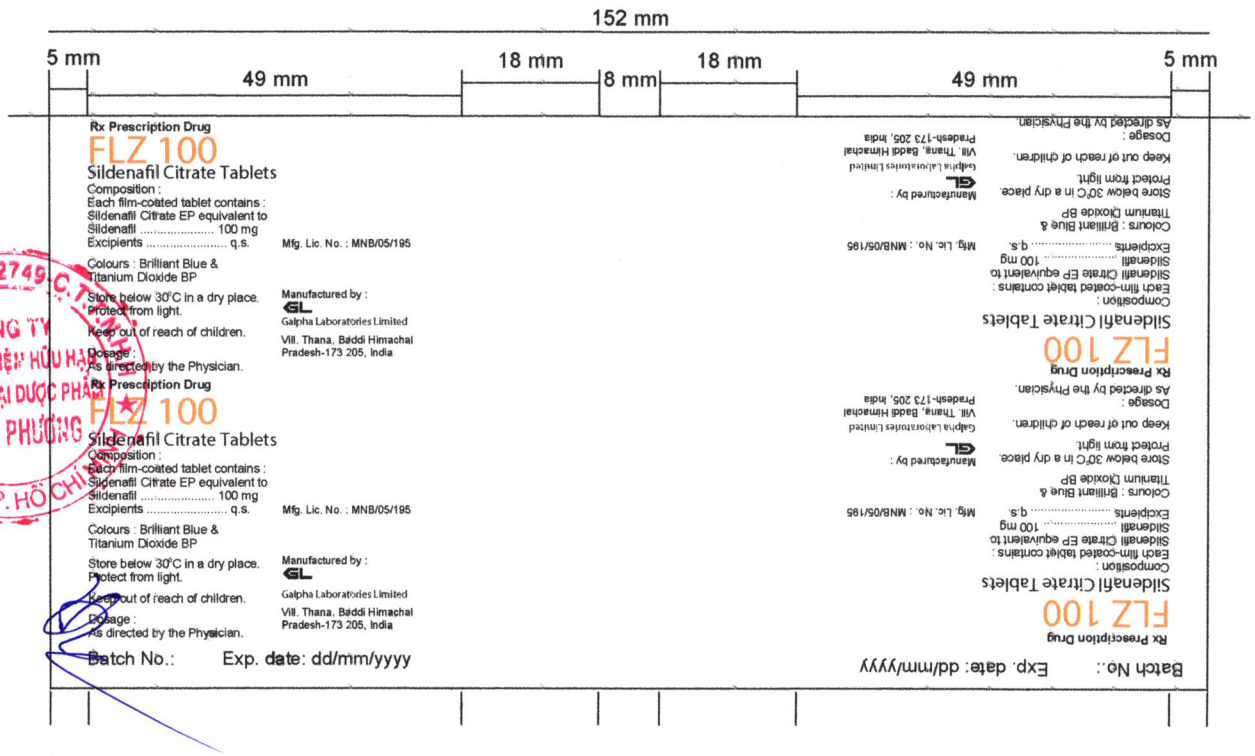
Keep out of reach of children.

Dosage :
As directed by the Physician.

Mfg. Lic. No. : MNB/05/195

Manufactured by :
GL
Galpha Laboratories Limited

Vill. Thana, Baddi Himachal
Pradesh-173 205, India



https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Lần 1

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tờ hướng dẫn sử dụng

FLZ 100

(Sildenafil citrat)
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: FLZ 100
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: Sildenafil citrat EP tương đương với sildenafil…100 mg
Tá dược: Microcrystalline cellulose, maize starch, sodium methyl paraben, sodium propyl paraben, sodium starch glycollate, colloidal anhydrous silica, talc, magnesium stearate, instacoat aqua III (IA-III-40523) (brilliant blue, purified water).
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Quy cách đóng gói: Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ; Hộp nhỏ: 1 vỉ x 4 viên

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G04B E03
Nhóm dược lý: Hocmon, nội tiết tố.
Sildenafil (muối Citrate), dùng đường uống để điều trị rối loạn cương dương. Sildenafil có tác dụng ức chế chọn lọc cGMP (Cyclic guanosine monophosphate) – Phosphodiesterase đặc hiệu typ 5 (PDE5)

Cơ chế tác dụng
Cơ chế sinh lý cương dương vật kéo theo sự giải phóng Nitric oxide (NO) ở thể hang trong suốt quá trình kích thích tình dục. Sau đó NO hoạt hoá men Guanylate cyclase, men này làm tăng nồng độ của cGMP (Cyclic guanosine monophosphate) 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:
Sildenafil được hấp thu nhanh. Nồng độ tối đa trong huyết tương xuất hiện trong vòng 30-120 phút (trung bình là 60 phút) sau khi uống lúc đói. Sinh khả dụng tuyệt đối khi dùng theo đường uống là 41% (vào khoảng 25-63%). Sau khi dùng theo đường uống 3 lần một ngày, AUC và Cmax tăng tỷ lệ

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

thuận theo liều, khi liều dùng là trong khoảng 20-40mg. Sau khi dùng theo đường uống với liều 80mg, 3 lần 1 ngày, thì sự tăng nồng độ Sildenafil trong huyết tương là nhiều hơn sự tăng nếu tính theo mức tỷ lệ thuận. Đối với những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch phổi, thì sinh khả dùng của Sildenafil dùng theo đường uống với liều 80mg 3 lần/ngày trung bình là 43%, như vậy sinh khả dụng là cao hơn so với những trường hợp dùng liều thấp hơn.

Khi Sildenafil được đưa vào cơ thể kèm với thức ăn, thì tốc độ hấp thụ giảm - Tmax xuất hiện muộn hơn 60 phút và Cmax giảm trung bình 29%, nhưng sự hấp thu sẽ kéo dài nên lượng thuốc hấp thu sẽ không bị ảnh hưởng một cách đáng kể (AUC giảm 11%)

Chuyển hóa:

Sildenafil được thanh thải chủ yếu thông qua CYP3A4 (đường chính) và CYP2C9 (đường phụ) của microsom gan. Chất chuyển hóa chủ yếu trong máu là do quá trình N-demethyl hóa Sildenafil. Chất chuyển hóa, về mặt tính đặc hiệu với phosphodiesterase cũng giống như Sildenafil và hoạt lực với PDE5 bằng khoảng 50% chất thuốc ban đầu ở những xét nghiệm invitro. Chất chuyển hóa N-dememethyl hóa lại tiếp tục bị chuyển hóa, với thời gian bán thải cuối cùng là vào khoảng 4 giờ. Đối với những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch phổi thì nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa N-demethyl hóa bằng khaongr 72% nồng độ Sildenafil trong trường hợp dùng với liều 20mg, 3 lần một ngày. Hiệu quả của những chất chuyển hóa tiếp theo còn chưa rõ.

Thải trừ:

Sự thanh thải của Sildenafil tính toàn thể là 41 L/giờ. Trong đó thời gian bán thải của pha cuối cùng là 3-5 giờ. Sau khi dùng Sildenafil theo đường uống hay đường tiêm tĩnh mạch, thuốc được đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa chủ yếu qua đường phân, một phần ít hơn qua nước tiểu

Người già:

Trên những người già khoẻ mạnh(từ 60 tuổi trở lên) ,độ thanh thải của sildenafil giảm đi và nồng độ tự do trong huyết tương của nó lớn hơn ở những người trẻ khoẻ mạnh (tuổi từ 18 đến 45) , xấp xỉ là 40%.Nhiều nghiên cứu cho thấy tuổi không làm ảnh hưởng tới tỉ lệ gặp các tác dụng không mong muốn.

Người suy thận:

+ Trên những người suy thận nhẹ (độ thanh thải Creatinine =50 - 80ml/phút) hay trung bình (độ thanh thải creatinine =30 – 49ml/phút), khi dùng một liều đơn sildenafil (50mg), không thấy có bất cứ sự thay đổi nào về dược động học.

+ Trên những người suy nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 30ml/ phút), độ thanh thải của sildenafil bị giảm , đã làm tăng xấp xỉ gấp đôi diện tích dưới đường cong AUC (100%) và Cmax (80%) so với người không bị suy thận.

Người suy gan:

+ Trên những người sơ gan (Child A, Child B), độ thanh thải của sildenafil bị giảm, kết quả làm tăng diện tích dưới đường cong AUC (84%) và Cmax(47%) so với người không bị suy gan.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị rối loạn chức năng cương ở nam giới tức là không có khả năng để hoàn tất hoặc duy trì sự cương của dương vật.
- Để thuốc có công hiệu cần phải có sự kích thích giới tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng theo đường uống.

- Người lớn trên 18 tuổi:

Uống 50mg vào khoảng 1 giờ trước hoạt động tình dục. Dựa theo công hiệu và sự dung nạp, liều này có thể tăng đến 100mg hoặc giảm còn 25mg. Liều tối đa là 100mg. Tần số dùng thuốc là một lần mỗi ngày.

- Người cao tuổi : Liều đầu tiên là 25mg. Dựa theo công hiệu và sự dung nạp, liều này có thể tăng đến 50mg và 100mg.

- Người bị suy thận:

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ, đến vừa (thanh thải creatinin 30-80ml/phút), dùng thuốc như người lờn bình thường.

Đối với bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin giảm dưới 30ml/phút), chỉ dùng liều đầu tiên 25mg. Sau đó, tùy theo công hiệu và sự dung nạp, liều dùng có thể tăng đến 50mg và 100mg.

- Người bị suy gan :

Vì thanh thải sildenafil của bệnh nhân suy chức năng gan (ví dụ: xơ gan) bị giảm, liều ban đầu nên dùng là 25mg. Sau đó, dựa trên công hiệu và sự dung nạp, liều thuốc có thể tăng đến 50mg và 100mg.

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. Những bệnh nhân đang phải dùng các thuốc có tác dụng ức chế CYP 3A4 (ví dụ erythromycin, saquinavir, ketoconazole, itroconazole) thì liều khởi đầu nên dùng là 25mg.

Đối với trẻ em: Không dùng sildenafil cho trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với thành phần thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

- Những bệnh nhân đang dùng đồng thời các nitrat hữu cơ bất cứ dạng nào hoặc các chất cho nitric oxid.
- Những bệnh nhân bị suy gan nặng, hạ huyết áp, trường hợp đột quỵ hoặc nhồi máu cơ tim gần đây, trường hợp rối loạn thuộc võng mạc thoái hóa di truyền đã biết như viêm võng mạc thoái hóa sắc tố.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh lý mạch vành, mạch não (vì tăng nguy cơ xuất huyết do vỡ mạch vành, mạch não), nhất là ở bệnh nhân xơ vữa mạch lan toả.
- Không dùng cho phụ nữ, trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai.
- Các thuốc trong điều trị rối loạn cương dương như sildenafil không nên sử dụng ở những người mà không khuyến khích hoạt động tình dục (những bệnh nhân rối loạn cương dương tim mạch nặng như đau thắt ngực không ổn định, suy tim nặng).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cận thận khi sử dụng đối với:

- Người già trên 65 tuổi.
- Người bị suy gan.
- Người bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút).
- Trước khi điều trị phải biết rõ tiền sử y khoa và khám cụ thể bệnh nhân nhằm định bệnh chứng rối loạn chức năng cương dương vật và các nguyên nhân tiềm ẩn. Tình trạng tim mạch của bệnh nhân cũng phải xét đến bởi lý do có sự kết hợp giữa nguy cơ tim mạch và hoạt động tình dục. Phải cẩn thận khi dùng thuốc này cho bệnh nhân có biến dạng thuộc giải phẫu học ở dương vật hoặc ở trong tình trạng làm bệnh nhân dễ bị chứng cương đau dương vật (như thiếu máu tế bào hềm, đa u tủy, hoặc bệnh bạch cầu), hoặc khi bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc loét miệng nối tiêu hóa. Các yếu tố trên làm tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương từ 3 đến 8 lần. Liều khởi đầu đề xuất cho các trường hợp này là 25mg.
- Tần số các tác dụng ngoại ý có thể lớn hơn ở các bệnh nhân dùng liều cao tối đa 100mg (ví dụ: bệnh nhân đái tháo và bệnh nhân bị tổn thương tuỷ sống).
- Sildenafil làm tăng tác dụng tác dụng hạ huyết áp của nitrat. Chống chỉ định sử dụng đồng thời các nitrat hữu cơ bất cứ dạng nào hoặc các chất cho nitric oxid.
- Tính an toàn và hiệu quả của sự kết hợp của sildenafil với các phương pháp điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu. Do đó việc sử dụng các kết hợp như vậy không được khuyến cáo.
- Các trường hợp kiếm khuyết thị giác đã được báo cáo khi sử dụng sildenafil và các chất ức chế PDE5 khác. Bệnh thiếu máu cục bộ thần kinh thị giác (NAION) khi sử dụng sildenafil và các thuốc

https://nhathuocngocanh.com/

ức chế PDE5 khác. Trong trường hợp mất thị lực đột ngột, bệnh nhân cần ngừng dùng sildenafil và hỏi ý kiến bác sĩ ngay.

- Không nên dùng đồng thời sildenafil với ritonavir.
- Sử dụng đồng thời với thuốc chẹn alpha doxazosin có thể dẫn đến triệu hạ huyết áp ở một số ít người dễ mắc bệnh. Điều này có thể xảy ra trong vòng 4 giờ sau khi uống sildenafil. Để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp tư thế đứng, bệnh nhân phải ổn định huyết động học trước khi bắt đầu điều trị bằng sildenafil.
- Các nghiên cứu với tiểu cầu người cho thấy sildenafil có liên quan đến tác dụng chống đông máu của natri nitroprussid trong in-vitro. Không có thông tin an toàn về việc sử dụng sildenafil cho bệnh nhân bị rối loạn xuất huyết hoặc loét dạ dày.
- Sildenafil không được chỉ định sử dụng cho phụ nữ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng phụ được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng, kinh nghiệm hậu mãi và các kết quả cận lâm sàng được liệt kê trong bảng 1 dưới đây theo nhóm hệ thống cơ quan.

Các phản ứng phụ được xếp loại theo tần suất, đầu tiên là hay gặp nhất, sử dụng qui ước sau đây: Rất hay gặp (≥1/10), Hay gặp (≥1/100 đến <1/10), Ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100), Hiếm gặp (≥1/10,000 đến <1/1,000).) bao gồm cả các báo cáo lẻ tẻ. Với mỗi nhóm tần suất, các báo cáo được xếp loại theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần.

Đối với các phản ứng phụ được các báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi và các kết quả cận lâm sàng không thể sắp xếp vào bất kỳ tần xuất phản ứng phụ nào và do đó chúng được đề cập với tần suất "chưa biết".

Bảng 1: Các phản ứng bất lợi phân theo hệ cơ quan:

Phân theo hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hay gặp	Đau đầu
	Hay gặp	Chóng mặt
	Ít gặp	Buồn ngủ
	Hiếm gặp	Tai biến mạch máu não, ngất
	Chưa biết	Thiếu máu cục bộ thoáng qua, động kinh, co giật tái phát
Rối loạn mắt Chưa biết	Hay gặp	Rối loạn thị giác, biến dạng màu sắc thị giác
	Ít gặp	viêm kết mạc, rối loạn mắt, rối loạn tuyến lệ, rối loạn mắt khác

https://nhathuocngocanh.com/

	Chưa biết	Thiếu máu cục bộ thần kinh thị giác (NAION), , *Tắc tĩnh mạch võng mạc (RVO), Rối loạn thị giác.
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Chóng mặt, ù tai
	Hiếm gặp	điếc
Rối loạn nhịp tim	Ít gặp	Chảy ngực, Nhịp tim nhanh
	Hiếm gặp	Nhồi máu cơ tim, rung tâm nhĩ
	Chưa biết	Loạn nhịp thất, đau thắt ngực,Đột tử do tim
Rối loạn mạch máu	Hay gặp	Chảy máu cam
	Hiếm gặp	Hạ huyết áp Cao huyết áp
Rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất	Hay gặp	Ngẹt mũi
	Hiếm gặp	Nhồi máu cơ tim
Rối loạn hệ tiêu hoá	Hay gặp	Khó tiêu
	Ít gặp	Nôn mửa, Buồn nôn, Khô miệng
Rối loạn về da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban da
	Chưa biết	Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) Hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN)
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết	Ít gặp	Đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Huyết niệu
Hệ thống sinh sản và rối tuyến vú	Ít gặp	Cường dương kéo dài , Xuất huyết dương vật
	Chưa biết	Cường dương kéo dài hoặc cương đau dương vật
Rối loạn toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc tại chỗ	Ít gặp	Đau ngực, Mệt mỏi
Xét nghiệm	Ít gặp	Tăng nhịp tim

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với sildenafil

- Sildenafil chuyển hoá chủ yếu qua phân nhóm cytochrom P450 (CYP) dạng 3A4 (đường chính) và 2C9 (đường phụ). Do đó, các thuốc ức chế cytocrom này như cimetidin (ức chế không đặc hiệu), erythromycin, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir…(ức chế đặc hiệu) sẽ làm giảm độ thanh thải sildenafil, do đó làm tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương.
- Khi sử dụng đồng thời sildenafil với thuốc kích thích cytocrom P450 3A4 như rifampicin, nồng độ của thuốc trong huyết tương sẽ giảm.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

- Nước ép bưởi là một chất ức chế yếu sự trao đổi chất CYP3A4 trong ruột và có thể làm tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương.
- Các antacid như magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của sildenafil citrat.
- Mặc dù các nghiên cứu tương tác cụ thể không được thực hiện đối với tất cả các sản phẩm dược phẩm, phân tích dược động học cho thấy không có tác dụng điều trị đồng thời trên dược động học sildenafil khi nhóm các chất ức chế CYP2C9 như tolbutamit, warfarin, phenytoin; chất ức chế CYP2D6 như Các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI),Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (TCAs); thiazide và thuốc lợi tiểu liên quan; thuốc lợi tiểu tiết kiệm vòng và kali, chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ECA), thuốc chẹn kênh calci, Thuốc đối kháng thụ thể beta hoặc thuốc kích thích chuyển hóa CYP450 (như rifampicin, barbiturates).
- Nicorandil có sự kết hợp của chất kali và nitrat. Do thành phần nitrat nên có khả năng tương tác mạnh với sildenafil.

Ảnh hưởng của sildenafil đối với các thuốc khác:

- Sildenafil là một chất ức chế yếu của các izoform cytochrome P450 dạng 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 (IC50> 150 µM). Sildenafil có nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 µM sau liều khuyến cáo, có vẻ như sildenafil sẽ không làm thay đổi độ thanh thải của các thể nền của các isoenzyme này.
- Không có dữ liệu về tương tác của sildenafil và các chất ức chế phosphodiesterase không đặc hiệu như theophylline hoặc dipyridamole.

Sildenafil đã được chứng minh là có khả năng làm tăng tác động hạ huyết áp của các nitrat cấp và mạn tính. Vì vậy chống chỉ định dùng sildenafil cùng với các chất cho nitric oxid, các nitrat hữu cơ hay nitrit hữu cơ dưới bất kỳ hình thức nào dù là thường xuyên hay ngắt quãng.

- Sử dụng đồng thời sildenafil cho bệnh nhân điều trị thuốc chẹn alpha doxazosin có thể dẫn đến triệu hạ huyết áp ở một số ít người dễ mắc bệnh. Điều này có thể xảy ra trong vòng 4 giờ sau khi uống sildenafil. Các báo cáo này bao gồm chóng mặt và choáng váng nhưng không ngất.
- Không có tương tác đáng kể nào được chỉ ra khi sildenafil (50mg) được đồng thời với tolbutamide (250mg) hoặc warfarin (40mg), cả hai đều được chuyển hóa bởi CYP2C9.
- Sildenafil (50mg) không làm gia tăng thời gian chảy máu do acid acetyl salicylic gây ra.
- Sildenafil (50mg) không làm tăng tác dụng hạ huyết áp của rượu ở những người tình nguyện khỏe mạnh với nồng độ cồn trong máu tối đa trung bình là 80mg/dl.
- 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 như: thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế beta , thuốc ức chế

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

ACE, thuốc đối kháng angiotensin II, các thuốc chống cao huyết áp, các thuốc chẹn thần kinh adrenergic, thuốc chẹn kênh calci và thuốc chẹn alpha.

- Sildenafil (100mg) không ảnh hưởng đến dược động học của các chất ức chế protease HIV, saquinavir và ritonavir cả hai đều là chất nền CYP3A4.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sildenafil không được chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa thấy có tài liệu về tác động của thuốc đối với người lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, một trong các tác dụng không mong muốn của thuốc là ngủ gà, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nghiên cứu sử dụng liều duy nhất ở người tình nguyện, lên đến 800mg cho biết các phản ứng ngoại ý đều giống như khi dùng các liều thấp hơn, nhưng tần số xuất hiện và mức độ trầm trọng đều tăng. Liều 200mg không làm tăng tính hiệu quả của thuốc, nhưng tần số các tác dụng ngoại ý (nhức đầu, đỏ bừng mặt, chóng mặt, rối loạn tiêu hoá, sung huyết mũi, thị giác thay đổi) đã tăng.

Trong trường hợp sử dụng quá liều, các biện pháp yểm trợ chuẩn chung phải được áp dụng đúng yêu cầu. Phép thẩm tích thận không phải là phương pháp đáng mong đợi để tăng cường sự thanh thải bởi vì sildenafil bám chặt vào protein huyết tương và không bài thải vào nước tiểu.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

NHÀ SẢN XUẤT:

Galpha Laboratories Ltd.,

Vill. Thana, Baddi Himachal Pradesh-173 205, Ấn Độ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://nhathuocngocanh.com/