

TN-26753

BSL

95/154

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu:.....15-07-2016.....

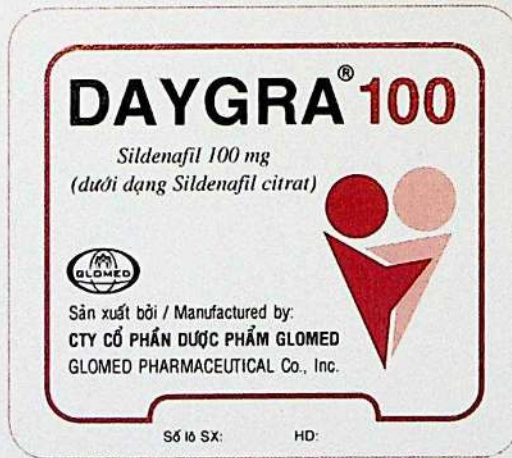
Handwritten signature

NHÃN VỈ DAYGRA® 100

Kích thước:

Dài : 67 mm

Cao : 58 mm



Ngày 26 tháng 01 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tý

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DAYGRA® 100

Sildenafil citrat

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Sildenafil 100 mg (dưới dạng Sildenafil citrat).

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, manitol, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, magnesi stearate, opadry white, sunset yellow lake, opadry red, opadry silver.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Sildenafil, một thuốc dùng đường uống trong điều trị rối loạn cương dương (ED), là thuốc ức chế chọn lọc guanosin monophosphat vòng (cGMP) - phosphodiesterase đặc hiệu typ 5 (PDE5).

Cơ chế sinh lý của sự cương dương vật kéo theo sự giải phóng oxid nitric (NO) ở thể hang trong suốt quá trình kích thích tình dục. Sau đó, NO hoạt hóa men guanylat cyclase, men này làm tăng nồng độ cGMP, từ đó làm giãn cơ trơn mạch máu ở thể hang và cho phép dòng máu chảy vào.

Sildenafil không có tác dụng làm giãn trực tiếp trên thể hang phân lập ở người nhưng nó làm tăng tác dụng của NO bằng cách ức chế PDE5, chất này có tác dụng phân hủy cGMP trong thể hang. Khi kích thích tình dục gây ra sự giải phóng NO tại chỗ, thì sự ức chế PDE5 bởi sildenafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang, từ đó làm giãn cơ trơn và tăng dòng máu tới thể hang.

Ở liều khuyến cáo, sildenafil không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục kèm theo.

Dược động học

Sau khi uống một liều sildenafil, thuốc được hấp thu nhanh với khả dụng sinh học khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30-120 phút. Mức độ hấp thu giảm khi uống thuốc cùng với thức ăn.

Sildenafil được phân bố rộng khắp các mô và khoảng 96% gắn kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi enzyme cytochrom P450 3A4. Chất chuyển hóa chính, *N*-desmethylsildenafil, cũng có một vài tác dụng. Nửa đời thải trừ cuối cùng của sildenafil và chất chuyển hóa *N*-desmethyl là khoảng 4 giờ.

Sildenafil được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa, chủ yếu trong phân, và một ít trong nước tiểu. Độ thanh thải có thể giảm ở người già và người suy gan hay suy thận nặng.

3- Chỉ định

Điều trị tình trạng rối loạn cương dương, là tình trạng không có khả năng đạt được hoặc duy trì sự cương cứng ở nam giới.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường là 50 mg/ngày. Có thể điều chỉnh liều theo đáp ứng của người bệnh. Liều tối đa khuyến dùng là 100 mg/ngày.

Người trên 65 tuổi: Liều khởi đầu 25 mg.

Người suy gan: Liều khởi đầu 25 mg.

Người suy thận: Liều khởi đầu 25 mg ở những người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Người đang dùng các thuốc khác: Liều khởi đầu không quá 25 mg/ngày nếu đang dùng sildenafil với thuốc ức chế enzyme cytochrom P450 3A4; Không dùng quá 25 mg mỗi 48 giờ khi dùng chung với ritonavir; Liều khởi đầu 25 mg nên được cân nhắc ở bệnh nhân được ổn định với thuốc chẹn alpha. Không nên dùng liều cao hơn trong vòng 4 giờ dùng thuốc chẹn alpha do nguy cơ hạ huyết áp triệu chứng.

Cách dùng

Uống thuốc 1 giờ trước khi sinh hoạt tình dục. Không dùng quá 1 lần mỗi ngày.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người đang dùng những chất cung cấp oxid nitric, các nitrat hữu cơ hay nitrit hữu cơ.

Người bị suy gan nặng, hạ huyết áp, mới bị đột quỵ hay nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, suy tim, rối loạn võng mạc như viêm võng mạc sắc tố.

6- Lưu ý và thận trọng

Nên chẩn đoán rối loạn cương dương và xác định các nguyên nhân tiềm ẩn trước khi điều trị với sildenafil.

Trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương, bác sĩ nên chú ý đến tình trạng tim mạch của bệnh nhân, vì nguy cơ về tim mạch liên quan với hoạt động tình dục có thể xảy ra.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hay suy thận nặng, và có thể giảm liều sildenafil khi cần thiết.

Cần thận khi dùng thuốc cho bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật hay có rối loạn huyết học gây ra chứng cương dương vật.

Nên tránh dùng sildenafil nếu có các vấn đề về tim đủ nặng để gây nguy hiểm khi hoạt động tình dục.

Dùng thuốc thận trọng nếu đã từng bị đột quỵ, loạn nhịp tim nguy hiểm đến tính mạng, tăng huyết áp hay hạ huyết áp nặng, suy tim, đau thắt ngực không ổn định (trong vòng 6 tháng trước đó).

Tính an toàn và hiệu quả của việc phối hợp sildenafil với các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu, và những phối hợp này không được khuyến dùng.



Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Sử dụng trên trẻ em: Không dùng thuốc này cho trẻ em.

Sử dụng trên người già: Do độ thanh thải của sildenafil giảm ở người lớn tuổi, nên dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Những người đã từng bị chóng mặt hoặc rối loạn thị giác không nên lái xe hay vận hành những máy móc nguy hiểm.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Sildenafil có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat hữu cơ hay nitrit hữu cơ, và chống chỉ định dùng sildenafil ở những người đang dùng các thuốc này.

Sildenafil cũng có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nicorandil và nên tránh dùng chung 2 thuốc này.

Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra khi dùng chung sildenafil với thuốc chẹn alpha.

Các thuốc ức chế enzym cytochrom P450 3A4 như cimetidin, delavirdin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol, và thuốc ức chế HIV-protease có thể làm giảm độ thanh thải của sildenafil.

Nồng độ trong huyết tương của sildenafil tăng đáng kể bởi ritonavir.

Nước ép quả bưởi có thể làm tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương.

Thuốc cảm ứng enzym cytochrom P450 3A4, như rifampicin, có khả năng làm giảm nồng độ trong huyết tương của sildenafil.

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường chỉ thoáng qua và ở mức nhẹ đến trung bình.

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

Có thể có rối loạn thị giác, chóng mặt, và sung huyết mũi. Chứng co cứng dương vật cũng có thể xảy ra.

Các tác dụng ngoại ý khác bao gồm nổi mẩn da, nôn, đau mắt và đỏ mắt, chảy máu cam, ngất, xuất huyết mạch máu não, thiếu máu thoáng qua và giảm hoặc mất thính lực.

Cơn đau tim, đột quỵ, loạn nhịp tim, cơn tăng huyết áp nguy cấp, và đột tử đã được báo cáo sau khi dùng sildenafil, thường xảy ra ở những người đang có yếu tố nguy cơ về tim.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng về tim (như chóng mặt, buồn nôn, và đau ngực) trong quá trình sinh hoạt tình dục, hay các tác dụng ngoại ý trở nên trầm trọng.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều có thể gồm chóng mặt, choáng, hoặc cương cứng kéo dài.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng những biện pháp hỗ trợ chuẩn. Vì sildenafil gắn kết cao với protein huyết tương và không bị thải trừ trong nước tiểu, thẩm phân thận không làm tăng độ thanh thải của thuốc.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13- Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768824 Fax: 0650.3769095



Ngày 26 tháng 01 năm 2016

Tổng giám đốc



Trang Văn Tý



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng**