NN-28281 BSĐ
S1101BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Size: L-73 W-15 H-57mm
1 x 4 Tablets Alu-PVC Blister Pack

Rx Prescription Drug

1 x 4 Tablets

Sildenafil Citrate
Tablets 50mg

STAGA-50

50mg

Sildenafil Citrate Tablets 50mg
STAGA-50

Composition :
Each film coated tablet contains:
Sildenafil Citrate USP
Eq. to Sildenafil 50 mg
Excipients Q.S.
Colour: Wincoat WT-01224 Blue

Dosage and Administration: As directed by the Physician.

Storage Condition:
Store at a temperature not exceeding 30ºC in a dry place.
Protect from light.

Keep out of reach of children

SĐK/Registration No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Rx Thuốc bán theo đơn

1 vỉ x 4 viên

Sildenafil Citrate
Tablets 50mg

STAGA-50

DNNK:

50mg

Manufactured by:
Stallion®
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla),
Dist.: Ahmedabad-382 220. Gujarat. India.

R_x Thuốc bán theo đơn. Mỗi viên nén bao phim chứa: Sildenafil citrate *tương đương với* sildenafil 50 mg.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Stallion Laboratories Pvt., Ltd.

145mm Foil Size

5 | 60mm | 15mm | 60mm | 5

50 mm Repeat

Batch No.: Exp. Date: Batch No.: Exp. Date: Batch No.: Exp. Date:

Rx STAGA-50
Sildenafil Citrate Tablets 50 mg
Each film coated tablet contains:
Sildenafil Citrate USP
Eq. to Sildenafil 50 mg
Excipients Q.S.
Colour: Wincoat WT-01224 Blue
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light.

Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla), Dist.: Ahmedabad-382 220. Gujarat. India.
Mfg. Lic. No.: G/898

STAGA-50 STAGA-50 STAGA-50

STAGA-50 STAGA-50 STAGA-50

Each film coated tablet contains:
Sildenafil Citrate USP
Eq. to Sildenafil 50 mg
Excipients Q.S.
Colour: Wincoat WT-01224 Blue
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light.
Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C-1B, 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla), Dist.: Ahmedabad-382 220. Gujarat. India.
Mfg. Lic. No.: G/898

Batch No.: Exp. Date: Batch No.: Exp. Date: Batch No.: Exp. Date:

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION
MANILA PHILIPPINES

STAGA-50

(Viên nén sildenafil citrate 50 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Thành phần, hàm lượng của thuốc**

   Mỗi viên nén bao phim có chứa:

   Hoạt chất: Sildenafil citrate *tương đương với* sildenafil 50 mg.

   Tá dược: Microcrystallin cellulose (PH-102), lactose, calci hydrogen phosphat khan, crospovidon, povidon K-30, croscarmellose natri, magnesi stearat, wincoat WT-01224 blue.

2. **Mô tả sản phẩm**

   Viên nén bao phim hai mặt lồi, hình kim cương màu xanh, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ.

3. **Quy cách đóng gói**

   Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì**

   Sildenafil dùng để điều trị các tình trạng rối loạn cương dương, là tình trạng không có khả năng đạt được hoặc duy trì cương cứng đủ để thỏa mãn hoạt động tình dục. Sildenafil chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

5. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

   Viên sildenafil được dùng theo đường uống.

   Đối với người lớn:

   Hầu hết các bệnh nhân được khuyến cáo dùng liều 50 mg khi cần, uống trước khi quan hệ tình dục khoảng 1 giờ.

   Dựa trên sự dung nạp và tác dụng của thuốc, liều có thể tăng lên tới mức tối đa là 100 mg hoặc giảm tới mức 25 mg. Liều khuyến cáo tối đa là 100 mg, số lần dùng tối đa là 1 lần mỗi ngày.

   Đối với bệnh nhân suy thận:

   Các trường hợp suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 80 mL/phút), thì không cần điều chỉnh liều.

Các trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút), thì liều dùng là 25 mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Liều dùng là 25 mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này (ví dụ bệnh xơ gan).

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

Đối với người già: Không cần phải điều chỉnh liều.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Khi dùng các thuốc cung cấp oxyd nitric, các nitrit và nitrat hữu cơ, như glyceryl trinitrat (nitroglycerin), natri nitroprussid, amyl nitrit.

Sử dụng đồng thời thuốc sildenafil với các chất kích thích guanylat cyclase do tụt huyết áp.

Ở nam giới không nên giao hợp do các yếu tố nguy cơ tim mạch.

Suy gan nặng (suy giảm chức năng gan).

Suy thận nặng.

Giảm huyết áp (huyết áp thấp).

Đột quỵ hoặc biến cố về tim xảy ra gần đây.

Rối loạn thoái hóa võng mạc di truyền (kể cả rối loạn di truyền về phosphodiesterose võng mạc).

Bệnh nhân bị mất thị lực một mắt do bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION).

7. Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu liều cố định, tần suất của một vài biến chứng tăng theo liều. Các nghiên cứu với liều cố định phản ánh sát thực hơn chế độ liều khuyến cáo. Bản chất các tác dụng không mong muốn trong các nghiên cứu này tương tự như trong các nghiên cứu với liều cố định.

Các tác dụng không mong muốn thường được thông báo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt. Với liều lớn hơn liều đã khuyến cáo thì các tác dụng không mong muốn cũng vẫn là các tác dụng đã liệt kê ở trên, nhưng nói chung là sẽ gặp nhiều hơn.

Sau đây là những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000):

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh:

Ít gặp: viêm mũi.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: đau đầu

Thường gặp: chóng mặt.

Ít gặp: buồn ngủ.

Hiếm gặp: động kinh, động kinh tái phát, ngất.

Rối loạn mắt:

Thường gặp: mờ mắt, loạn thị, chứng thấy sắc xanh.

Ít gặp: đau mắt, sợ ánh sáng, hoa mắt, loạn sắc thị, sung huyết mắt, chói mắt.

Hiếm gặp: phù mắt, sưng mắt, khô mắt, mỏi mắt, loá mắt, chứng thấy sắc vàng, chứng thấy sắc đỏ, rối loạn mắt, xung huyết kết mạc, ngứa mắt, cảm giác bất thường ở mắt, phù mí mắt.

Rối loạn tim:

Ít gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn mạch máu:

Thường gặp: cơn nóng bừng, cơn đỏ bừng.

Ít gặp: hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Thường gặp: nghẹt mũi.

Ít gặp: chảy máu cam, tắc xoang.

Hiếm gặp: khan họng, khô mũi, phù mũi.

Rối loạn hệ tiêu hoá:

Thường gặp: buồn nôn, khó tiêu

Ít gặp: chứng trào ngược dạ dày thực quản, ói mửa, đau bụng trên, khô miệng.

Hiếm gặp: giảm xúc giác miệng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: phát ban.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: đau cơ, đau đầu chi.

Rối loạn hệ sinh dục và vú:

Hiếm gặp: cương dương không mong muốn.

Các rối loạn chung:

Ít gặp: cảm giác nóng.

Hiếm gặp: ngứa.

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

Sildenafil làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp. Thuốc này cũng làm tăng tác dụng gây hạ huyết áp của các nitrat, như isosorbid dinitrat (Isordil), isosorbid mononitrat (Imdur,

Isno, monoket), nitroglycerin (Nitro-Dur, Transderm-Nito) là thuốc giãn mạch, thường dùng để điều tri đau thắt ngực.

Bệnh nhân đang dùng nitrat không được dùng sildenafil.

Cimetidin (Tagamet), erythromycin, ketoconazol (Nizoral), itraconazol (Sporanox) và mibefradil làm tăng đáng kể lượng sildenafil trong cơ thể. Phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân dùng các thuốc này nếu dùng sildenafil.

Rifampin có thể làm giảm nồng độ trong máu của sildenafil và làm giảm hiệu quả.

9. Cần làm gì khi 1 lần quên không dùng thuốc

Thuốc này được sử dụng khi bạn cảm thấy cần thiết, không phải dùng theo một lịch trình dùng thuốc thường xuyên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

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

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

Nghiên cứu trên những người tình nguyện dùng liều đơn 800 mg sildenafil cho thấy các tác dụng không mong muốn ở liều này tương tự như ở liều thấp, nhưng tần suất gặp và mức độ thì tăng lên.

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

Trong trường hợp quá liều, yêu cầu phải có các biện pháp hỗ trợ phù hợp. Thẩm phân thận không làm tăng độ thanh thải vì sidenafil gắn mạnh với protein huyết tương và không bị thải trừ qua nước tiểu.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng sildenafil, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết, nếu bạn bị dị ứng với thuốc này; hoặc nếu có dị ứng khác.

Trước khi dùng thuốc này, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ về tiểu sử bệnh của bạn, đặc biệt về các bệnh của dương vật (như sự gấp khúc, xơ hóa, bệnh Peyronie, bệnh cương đau/kéo dài, thiếu máu hồng cầu hình liềm, ung thư hệ máu (như bệnh bạch cầu hoặc u tủy), các vấn đề về mắt (ví dụ: bệnh võng mạc như viêm võng mạc sắc tố), bệnh thận, bệnh gan, rối loạn chảy máu, loét dạ dày hoạt động, các vấn đề về tim (ví dụ: biến cố về tim gần đây hoặc loạn nhịp tim nghiêm trọng trong vòng 6 tháng qua, huyết áp rất cao hoặc rất thấp.

Thuốc này có thể gây chóng mặt hoặc thay đổi về thị giác, hãy thận trọng khi tham gia vào các hoạt động cần sự tỉnh táo như lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Hạn chế dùng đồ uống có cồn.

Để đỡ chóng mặt và choáng váng. Hãy đứng lên một cách chậm chạp từ vị trí ngồi hoặc nằm. Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho người già vì người già nhạy cảm hơn với các tác dụng phụ của thuốc.

Không dùng thuốc này cho phụ nữ và trẻ em.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ

Tham vấn bác sỹ, dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

STALLION LABORATORIES PVT. LTD.

C-1B, 305/2, 3, 4 & 5, G.I.D.C. Kerala (Bavla), Dist.: Ahmedabad, Gujarat, India (Ấn Độ).

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị rối loạn cương và rối loạn xuất tinh.

Mã ATC: G04BE03.

Sildenafil là muối citrat của sildenafil, dùng đường uống để điều trị rối loạn cương dương. Sildenafil có tác dụng ức chế chọn lọc guanosin monophosphat vòng (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 oxid (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 của cGMP 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 hủy 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.

2. Các đặc tính dược động học

Dược động học của sildenafil tương ứng với liều trong khoảng liều khuyến cáo. Sildenafil được chuyển hóa chính tại gan (chủ yếu qua cytochrom P450 3A4) và các chất chuyển hóa của nó có hoạt tính giống chất mẹ (sildenafil).

Hấp thu:

Sildenafil được hấp thu nhanh sau khi uống, với sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 41% (dao động từ 25 - 63%).

Trên *in vitro*, nồng độ 3,5 nM sildenafil ức chế men PDE5 của người khoảng 50%. Trên người, nồng độ sildenafil tự do tối đa trung bình sau khi dùng một liều đơn 100 mg là xấp xỉ 18 ng/mL hoặc 38 nM.

Các nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương từ 30 - 120 phút (trung bình 60 phút) được quan sát khi uống thuốc lúc đói.

Thức ăn có hàm lượng mỡ cao làm giảm khả năng hấp thu của sildenafil, với thời gian giảm trung bình Tmax là 60 phút, và Cmax giảm trung bình 29%, trái lại mức độ hấp thu không ảnh hưởng đáng kể (diện tích dưới đường cong giảm 11%).

Phân bố thuốc:

Thể tích phân bố thuốc trung bình của sildenafil (Vss) là 105 L, phân bố tập trung vào các mô.

Sildenafil và chất chuyển hoá ở vòng tuần hoàn lớn của nó là N - desmethyl gắn tới 96% vào protein huyết tương. Việc gắn vào protein huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ tổng của nó.

Nồng độ của sildenafil trong tinh dịch của những người tình nguyện khỏe mạnh sau khi uống thuốc 90 phút là nhỏ hơn 0,0002% liều sử dụng (trung bình 188 ng).

Chuyển hóa thuốc:

Sildenafil được chuyển hóa chủ yếu bởi các men CYP3A4 (đường chính) và CYP2C9 (đường phụ) có ở gan.

Các chất chuyển hoá ở vòng chuyển hoá chính của sildenafil tạo ra từ quá trình N - desmethyl hóa, và và sau đó lại được chuyển hóa tiếp.

Các chất chuyển hoá này có hoạt tính chọn lọc đối với PDE tương tự như sildenafil và trên *in vitro* tính chọn lọc đối với PDE5 xấp xỉ 50% của chất mẹ.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa xấp xỉ là 40% nồng độ chất mẹ.

Chất chuyển hóa N - desmethyl lại được chuyển hóa tiếp tục, có thời gian bán hủy là 4 giờ.

Thải trừ thuốc:

Độ thanh thải toàn bộ của sildenafil là 41 L/giờ với nửa thời gian pha cuối là 3 - 5 giờ. Sau khi dùng đường uống, sildenafil được thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chất chuyển hóa (khoảng 80% liều uống) và một phần nhỏ qua nước tiểu (khoảng 13% liều

uống).

Dược động học ở các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Người già (trên những người già khỏe mạnh từ 65 tuổi trở lên): độ thanh thải của sildenafil giảm đi, kết quả là nồng độ sildenafil và chất chuyển hóa có hoạt tính N - desmethyl trong huyết tương cao hơn khoảng 90% so với nồng độ những chất này ở những người tình nguyện trẻ khỏe mạnh (từ 18 - 45 tuổi). Do sự gắn kết sildenafil vào protein huyết tương phụ thuộc vào tuổi, nồng độ tự do của sildenafil trong huyết tương tăng tương ứng khoảng 40%.

Người suy thận (trên những người suy thận nhẹ: độ thanh thải creatinin 50 - 80 mL/phút hay trung bình độ thanh thải creatinin 30 - 49 mL/phút): khi dùng một liều đơn sildenafil (50 mg), không thấy có bất cứ sự thay đổi nào về dược động học.

Trên những người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/phút), độ thanh thải của sildenafil bị giảm, đã làm tăng xấp xỉ gấp đôi diện tích dưới đường cong AUC (100%) và Cmax (88%) so với người ở cùng độ tuổi nhưng không bị suy thận (xem mục *Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định*)

Thêm vào đó, các giá trị Cmax và AUC của chất chuyển hóa N - desmethyl tăng có ý nghĩa 200% và 79% lần lượt ở các đối tượng suy thận nặng so với ở các đối tượng chức năng thận bình thường.

Người suy gan (trên những người xơ gan (Child-Pugh A, Child-Pugh B)), độ thanh thải của sildenafil bị giảm, kết quả làm tăng diện tích dưới đường cong AUC (85%) và Cmax (47%) so với người không bị suy gan ở cùng độ tuổi (xem mục *Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định*). Dược động học của sildenafil ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh C) chưa được nghiên cứu.

3. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định

Sildenafil dùng để điều trị các tình trạng rối loạn cương dương, là tình trạng không có khả năng đạt được hoặc duy trì cương cứng đủ để thỏa mãn hoạt động tình dục. Sildenafil chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

Liều dùng - cách dùng:

Viên sildenafil được dùng theo đường uống.

Đối với người lớn:

Hầu hết các bệnh nhân được khuyến cáo dùng liều 50 mg khi cần, uống trước khi quan hệ tình dục khoảng 1 giờ.

Dựa trên sự dung nạp và tác dụng của thuốc, liều có thể tăng lên tới mức tối đa là 100 mg hoặc giảm tới mức 25 mg. Liều khuyến cáo tối đa là 100 mg, số lần dùng tối đa là 1 lần mỗi ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Các trường hợp suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 80 mL/phút), thì không cần điều chỉnh liều.

Các trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút), thì liều dùng là 25 mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này.

Đối với bệnh nhân suy gan:

Liều dùng là 25 mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này (ví dụ bệnh xơ gan).

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

Đối với người già: Không cần phải điều chỉnh liều.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Khi dùng các thuốc cung cấp oxyd nitric, các nitrit và nitrat hữu cơ, như glyceryl trinitrat (nitroglycerin), natri nitroprussid, amyl nitrit.

Sử dụng đồng thời thuốc sildenafil với các chất kích thích guanylat cyclase do tụt huyết áp.

Ở nam giới không nên giao hợp do các yếu tố nguy cơ tim mạch.

Suy gan nặng (suy giảm chức năng gan).

Suy thận nặng.

Giảm huyết áp (huyết áp thấp).

Đột quỵ hoặc biến cố về tim xảy ra gần đây.

Rối loạn thoái hóa võng mạc di truyền (kể cả rối loạn di truyền về phosphodiesterose võng mạc).

Bệnh nhân bị mất thị lực một mắt do bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION).

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Cần chẩn đoán rối loạn chức năng cương dương dựa trên tiểu sử bệnh và kiểm tra sức khỏe thực tế để xác định nguyên nhân tiềm ẩn trước khi xem xét điều trị bằng thuốc.

Yếu tố nguy cơ tim mạch

Trước khi bắt đầu bất kỳ điều trị rối loạn chức năng cương dương, bác sĩ cần xem xét tình trạng tim mạch của bệnh nhân do có nguy cơ bệnh tim liên quan đến hoạt động tình dục. Sildenafil có đặc tính giãn mạch dẫn đến làm giảm huyết áp nhẹ và thoáng qua. Trước khi kê sildenafil, bác sỹ cần xem xét cẩn thận liệu bệnh nhân với những điều kiện tiềm ẩn nhất định có thể bị ảnh hưởng bất lợi bởi các tác dụng giãn mạch của thuốc, đặc biệt là khi kết hợp với hoạt động tình dục. Bệnh nhân nhạy cảm với các thuốc giãn mạch bao gồm những người có tắc nghẽn tâm thất trái (ví dụ: hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc

nghẽn), những người có hội chứng hiếm gặp của biểu hiện teo đa hệ thống như là chức năng tự kiểm soát huyết áp suy giảm nghiêm trọng.

Sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat.

Các biến cố tim mạch nghiêm trọng bao gồm nhồi máu cơ tim, đột tử liên quan tới bệnh tim, loạn nhịp thất, xuất huyết não, thiếu máu cục bộ thoáng qua, tăng huyết áp và hạ huyết áp được báo cáo trong quá trình điều trị rối loạn cương dương bằng sildenafil.

Cương đau dương vật

Các thuốc điều trị rối loạn cương dương, bao gồm sildenafil, cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu của dương vật (như gấp khúc, bệnh xơ hóa thể hang hay bệnh Peyronie), hoặc ở những bệnh nhân có bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đau tủy hoặc bệnh bạch cầu).

Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế PDE5 khác hoặc thuốc điều trị rối loạn cương dương khác

Sự an toàn và hiệu quả của việc kết hợp sildenafil với chất ức chế PDE5 khác hoặc thuốc điều trị tăng huyết áp động mạch phổi (PAH) có chứa sildenafil hay thuốc điều trị rối loạn cương dương khác chưa được nghiên cứu, vì vậy không khuyến cáo các việc phối hợp này.

Tác động đến thị lực

Các trường hợp bệnh nhân bị bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION), một tình trạng hiếm gặp, liên quan đến việc dùng sildenafil và các chất ức chế PDE5 khác đã được báo cáo. Trong trường hợp có bất kỳ vấn đề đột ngột về mắt, bệnh nhân cần ngừng sử dụng thuốc và xin tư vấn của bác sỹ ngay lập tức.

Sử dụng đồng thời với ritonavir

Không sử dụng đồng thời sildenafil với ritonavir.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chẹn alpha

Cần thận trọng khi dùng sildenafil với đồng thời thuốc chẹn alpha do có thể dẫn đến hạ huyết áp triệu chứng ở một vài bệnh nhân nhạy cảm. Điều này thường xảy ra trong vòng 4 giờ sau khi dùng sildenafil. Để hạn chế nguy cơ hạ huyết áp tư thế, bệnh nhân nên điều trị ổn định huyết động khi dùng các thuốc chẹn alpha trước khi bắt đầu trị liệu bằng sildenafil. Nên cân nhắc khởi đầu điều trị bằng liều 25 mg.

Ảnh hưởng đến chảy máu

Các nghiên cứu *in vitro* trên tiểu cầu người cho thấy sildenafil có ảnh hưởng tới khả năng chống ngưng kết của natri nitroprussid. Chưa có thông tin an toàn về sử dụng sildenafil cho những bệnh nhân có rối loạn chảy máu hoặc loét dạ dày tá tràng. Vì vậy chỉ dùng sildenafil cho những bệnh nhân này sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ.

Viên nén Staga-50 chứa lactose: Không dùng thuốc cho những người có vấn đề về di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase lapp hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng thuốc cho phụ nữ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành.

Hiện tượng đau đầu, chóng mặt và thay đổi thị lực đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với sildenafil, do vậy bệnh nhân cần biết rõ họ phản ứng như thế nào với thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

Sildenafil làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp. Thuốc này cũng làm tăng tác dụng gây hạ huyết áp của các nitrat, như isosorbid dinitrat (Isordil), isosorbid mononitrat (Imdur, Isno, monoket), nitroglycerin (Nitro-Dur, Transderm-Nito) là thuốc giãn mạch, thường dùng để điều tri đau thắt ngực.

Bệnh nhân đang dùng nitrat không được dùng sildenafil.

Cimetidin (Tagamet), erythromycin, ketoconazol (Nizoral), itraconazol (Sporanox) và mibefradil làm tăng đáng kể lượng sildenafil trong cơ thể. Phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân dùng các thuốc này nếu dùng sildenafil.

Rifampin có thể làm giảm nồng độ trong máu của sildenafil và làm giảm hiệu quả.

6. Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu liều cố định, tần suất của một vài biến chứng tăng theo liều. Các nghiên cứu với liều cố định phản ánh sát thực hơn chế độ liều khuyến cáo. Bản chất các tác dụng không mong muốn trong các nghiên cứu này tương tự như trong các nghiên cứu với liều cố định.

Các tác dụng không mong muốn thường được thông báo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt. Với liều lớn hơn liều đã khuyến cáo thì các tác dụng không mong muốn cũng vẫn là các tác dụng đã liệt kê ở trên, nhưng nói chung là sẽ gặp nhiều hơn.

Sau đây là những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000):

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh:

Ít gặp: viêm mũi.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: đau đầu

Thường gặp: chóng mặt.

Ít gặp: buồn ngủ.

Hiếm gặp: động kinh, động kinh tái phát, ngất.

Rối loạn mắt:

Thường gặp: mờ mắt, loạn thị, chứng thấy sắc xanh.

Ít gặp: đau mắt, sợ ánh sáng, hoa mắt, loạn sắc thị, sung huyết mắt, chói mắt.

Hiếm gặp: phù mắt, sưng mắt, khô mắt, mỏi mắt, loá mắt, chứng thấy sắc vàng, chứng thấy sắc đỏ, rối loạn mắt, xung huyết kết mạc, ngứa mắt, cảm giác bất thường ở mắt, phù mí mắt.

Rối loạn tim:

Ít gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn mạch máu:

Thường gặp: cơn nóng bừng, cơn đỏ bừng.

Ít gặp: hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Thường gặp: nghẹt mũi.

Ít gặp: chảy máu cam, tắc xoang.

Hiếm gặp: khan họng, khô mũi, phù mũi.

Rối loạn hệ tiêu hoá:

Thường gặp: buồn nôn, khó tiêu

Ít gặp: chứng trào ngược dạ dày thực quản, ói mửa, đau bụng trên, khô miệng.

Hiếm gặp: giảm xúc giác miệng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: phát ban.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: đau cơ, đau đầu chi.

Rối loạn hệ sinh dục và vú:

Hiếm gặp: cương dương không mong muốn.

Các rối loạn chung:

Ít gặp: cảm giác nóng.

Hiếm gặp: ngứa.

7. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Nghiên cứu trên những người tình nguyện dùng liều đơn 800 mg sildenafil cho thấy các tác dụng không mong muốn ở liều này tương tự như ở liều thấp, nhưng tần xuất gặp và mức độ thì tăng lên.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, yêu cầu phải có các biện pháp hỗ trợ phù hợp.

Thẩm phân thận không làm tăng độ thanh thải vì sidenafil gắn mạnh với protein huyết tương và không bị thải trừ qua nước tiểu.

Giám đốc công ty đăng ký Ambica International Corporation

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION
MANILA
PHILIPPINES

Deepak Bhatia

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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