

37/84 G

Nhãn hộp

 Rx Prescription Drug

Sildenafil Tablets 100 mg

 **Torfin 100**

1 X 4 Tablets

Each film coated tablet contains:
 Sildenafil Citrate equivalent to Sildenafil 100 mg.
 Colour: Indigo Carmine
 Dosage: As directed by the Physician.
 Store below 30°C in a dry place.
 Protect from light & moisture.
 Keep out of reach of children.

Indication, Contraindication & Administration:
 Please refer to the packing insert inside.
 Carefully read the packing
Warning: To be sold by retail on the prescription
 of Urologist / Psychiatrist / Endocrinologist /
 Venereo - logist / Dermatologist only
 Do not use after expiry date.

Ca-XXXX

 Rx Prescription Drug

Sildenafil Tablets 100 mg

 **Torfin 100**

1 X 4 Tablets

Mfg. Lic. No. : KTK/25/294/92

 Manufactured by:
BAL PHARMA LIMITED

21 & 22, Bommasandra Industrial Area,
Hosur Road, Bangalore -560 009, India.

Batch No.:
Mfg. Date: mm/yyyy
Exp. Date: mm/yyyy

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2015

Torfin 100
 Sildenafil Tablets 100 mg

14

Nhãn vỉ

Torfin 100 **Torfin 100** **Torfin 100**
Sildenafil Tablets 100 mg
Torfin 100
Each film coated tablet contains:
Sildenafil Citrate
equivalent to Sildenafil 100 mg.
Dosage: As directed by the Physician.
Mfg. Lic.No.:KTK/25/294/92
Manufactured by:
BAL PHARMA LIMITED

Torfin 100 **Torfin 100** **Torfin 100**
Sildenafil Tablets 100 mg
Torfin 100
Each film coated tablet contains:
Sildenafil Citrate
equivalent to Sildenafil 100 mg.
Dosage: As directed by the Physician.

Batch No.:
Mfg. Date: mm/yy/yy
Exp. Date: mm/yy/yy

Nhãn phụ

Đọc Thận trọng theo hướng dẫn

TORFIN 100 Viên nén bao phim
Mỗi viên chứa Sildenafil citrate
tương đương Sildenafil 100mg

Đáp 1 vỉ x 4 viên SHK:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
cáo thông tin khác, xin xem tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo

Ban quản nơi kho rạo, ở nhiệt độ dưới

30°C Tránh ẩm và ánh sáng.

Số 16 SX, NSX, HD xem "Batch No.",

"Mfg. Date", "Exp. Date" trên hộp bì

Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng tiếp

hạn. *Đã xa làm tay trái em. Đọc kỹ*

hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi

BAL PHARMA LTD. - Ấn Độ.

Nhà nhập khẩu:

Thuốc bán theo đơn

TORFIN Viên nén bao phim

Sildenafil citrate

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Sildenafil citrat tương đương Sildenafil 50mg hoặc 100mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Calci Hydro Phosphat khan, Natri Croscarmellose, Colloidal Silicon Dioxid, Talc tinh khiết, Magnesi stearat, Hyosmellose, Titan dioxid, Propylene glycol, Màu lake of Indigo Carmine.

DƯỢC LỰC HỌC

Các đặc tính dược lực học:

Torfin là thuốc dùng đường uống để điều trị rối loạn cương dương, phục hồi chức năng cương dương suy yếu, gây đáp ứng tự nhiên khi có kích thích tình dục.

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế sinh lý học của sự cương dương vật là do sự giải phóng nitrogen II oxyd (NO) ở thể hang khi có kích thích tình dục. Sau đó, Nitrogen II oxyd hoạt hóa enzym guanylate cyclase, kết quả là làm tăng guanosin monophosphate vòng (cGMP), làm giãn cơ trơn thể hang và tăng lưu lượng dòng máu đi vào thể hang. Sildenafil là chất ức chế chọn lọc và mạnh đối với enzym phosphodiesterase tuýp 5 đặc hiệu trên cGMP (PDE5), enzym này làm giáng hóa cGMP trong thể hang. Như vậy, Sildenafil có tác dụng gián tiếp trên sự cương dương vật. Sildenafil không có tác động gây giãn trực tiếp trên thể hang người được phân lập, nhưng thúc đẩy mạnh tác dụng gây giãn của NO trên mô này. Khi con đường NO/cGMP được hoạt hóa do kích thích tình dục, sự ức chế PDE5 bởi sildenafil làm tăng nồng độ cGMP trong thể hang. Vì vậy, cần phải có kích thích tình dục để Sildenafil có được các tác dụng dược lý thuận lợi. Liều uống duy nhất Sildenafil lên đến 100 mg ở những người tình nguyện khỏe mạnh không gây ra những ảnh hưởng lâm sàng trên điện tâm đồ. Trung bình giảm tối đa huyết áp tâm thu ở tư thế nằm sau khi uống 100 mg sildenafil là 8,4 mmHg. Sự thay đổi tương ứng của huyết áp tâm trương ở tư thế nằm là 5,5 mmHg. Sự giảm huyết áp này tương ứng với tác dụng giãn mạch của sildenafil, có lẽ do tăng nồng độ cGMP ở cơ trơn mạch máu. Sildenafil không ảnh hưởng trên độ nhạy và nhận biết tương phản của thị giác. Các thay đổi nhẹ và thoáng qua trong sự phân biệt màu (xanh dương/xanh lá cây) được phát hiện ở một số người sử dụng test màu sắc Farnsworth-Munsell 100, 1 giờ sau khi uống sildenafil 100 mg, không có bằng chứng ảnh hưởng sau 2 giờ dùng thuốc. Cơ chế của sự thay đổi phân biệt màu này liên quan tới sự ức chế của Sildenafil tới PDE6, một isoenzym liên quan tới chuỗi phản ứng với ánh sáng của võng mạc. Các nghiên cứu in vitro cho thấy sildenafil có tác động trên PDE5 10 lần mạnh hơn trên PDE6. Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy tính chọn lọc của sildenafil trên PDE5 mạnh hơn từ 10-10000 lần so với các dạng PDE khác (PDE1, 2, 3, 4 và 6). Cụ thể, tính chọn lọc của PDE5 mạnh hơn PDE3 gấp 4.000 lần, PDE3 là đồng phân phosphodiesterase đặc hiệu trên cAMP liên quan đến việc kiểm soát sự co cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sildenafil được chuyển hoá chính là ở gan (chủ yếu là ở cytochrom P450 3A4) và các chất chuyển hoá của nó có hoạt tính giống chất mẹ (sildenafil).



[Handwritten signature]

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.

Hấp thu:

Sildenafil được hấp thu nhanh sau khi uống, với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 40% (dao động từ 25-63%) và đạt được nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương từ 30-120 phút (trung bình 60 phút).

Thức ăn có hàm lượng mỡ cao làm giảm khả năng hấp thu của sildenafil với thời gian giảm trung bình trong Tmax là 60 phút, và Cmax giảm trung bình 29%.

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 hoá 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 hoá, 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.

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.

Đào thải thuốc:

Độ thanh thải toàn bộ của sildenafil là 41 L/h với nửa thời gian pha cuối là 3-5 giờ.

Sau khi dùng đường uống hay tiêm tĩnh mạch, 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 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 khỏe 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 creatinin = 50-80 mL/phút) hay trung bình (độ thanh thải creatinine = 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 nặng (độ thanh thải creatinine \leq 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 (80%) so với người không bị suy thận (xem phần Liều lượng và Cách sử dụng).

Người suy gan:

Trên những người xơ 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 (xem phần Liều lượng và Cách sử dụng).

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 LƯỢNG VÀ 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, 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 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 nên dùng là 25 mg vì độ thanh thải của sildenafil bị giảm ở những bệnh nhân này.

Đối với bệnh nhân suy gan:

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

Đối với bệnh nhân đang phải dùng các thuốc khác:

Những bệnh nhân đang phải dùng thuốc ritonavir thì liều không được vượt quá một liều đơn tối đa là 25 mg sildenafil trong vòng 48 giờ (xem thêm phần tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Những bệnh nhân đang phải dùng các thuốc có tác dụng ức chế CYP3A4 (ví dụ erythromycin, saquinavir, ketoconazol, itraconazol) thì liều khởi đầu nên dùng là 25 mg (xem thêm phần tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Đối với trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Đối với người già:

Không cần phải điều chỉnh liều.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng sildenafil cho những bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat cấp và mạn tính. Vì vậy chống chỉ định dùng sildenafil cho những bệnh nhân đang dùng những chất cung cấp nitric oxid, các nitrat hữu cơ hay những nitrit hữu cơ (xem thêm phần tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

Thận trọng với bệnh nhân suy gan và suy thận nặng, giảm liều sildenafil nếu cần thiết. Cần thận khi kê đơn các tác nhân điều trị rối loạn cương dương cho những bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật (như dương vật gấp góc, bệnh xơ hoá thể hang, hay

bệnh Peyronie), những bệnh nhân có bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh đa u tủy, bệnh bạch cầu). Nếu cương cứng kéo dài trên 4 giờ, bệnh nhân nên thăm khám bác sĩ do thương tổn mô dương vật và làm mất khả năng cương cứng của dương vật sau này.

Bệnh nhân nên ngừng sử dụng sildenafil và đến bác sĩ trong trường hợp bị mất thính giác hoặc thị giác đột ngột. Sildenafil không nên dùng cho bệnh nhân mù 1 mắt bị bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch bất kể có liên quan đến dùng các thuốc ức chế phosphodiesterase tuýp 5 trước đó hay không. Bệnh nhân tiền sử chóng mặt hoặc rối loạn thị giác không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Vì có thể có một số nguy cơ về tim mạch liên quan với hoạt động tình dục có thể xảy ra, nên thầy thuốc phải chú ý tới tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương.

Chưa có bằng chứng an toàn của sildenafil trên bệnh nhân bị suy gan nặng, tăng huyết áp, hạ huyết áp, tiền sử bị đột quy, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim đe dọa tính mạng, đau thắt ngực không ổn định, suy tim hay rối loạn võng mạc như viêm võng mạc sắc tố (một số ít bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố có các rối loạn về gen phosphodiesterase ở võng mạc). Không nên sử dụng sildenafil cho những nhóm bệnh nhân này.

Phải khai thác tiền sử và khám lâm sàng tỉ mỉ để chẩn đoán rối loạn cương dương, để xác định những nguyên nhân tiềm ẩn và xác định hướng điều trị thích hợp.

Qua một số thử nghiệm lâm sàng thấy rằng sildenafil có thuộc tính giãn mạch toàn thân gây hạ huyết áp thoáng qua (xem mục Các nghiên cứu lâm sàng). Đối với hầu hết các bệnh nhân, điều đó có ảnh hưởng rất ít hoặc không có ảnh hưởng gì. Tuy nhiên trước khi kê đơn, thầy thuốc phải chú ý tới những bệnh nhân có tình trạng bệnh lý mà có thể bị ảnh hưởng bởi tác dụng này và đặc biệt khi có thêm hoạt động tình dục. Những bệnh nhân có cản trở dòng chảy thất trái (ví dụ hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn) hay mắc hội chứng teo đa hệ thống (syndrome of multiple system atrophy) là những bệnh nhân có tăng mẫn cảm với các yếu tố giãn mạch, biểu hiện bằng sự suy giảm trầm trọng khả năng khống chế huyết áp tự động là những người cần phải rất cẩn nhắc khi điều trị.

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

Các nghiên cứu *in vitro* trên tiểu cầu người cho thấy sildenafil có ảnh hưởng tới khả năng chống ngưng kết tiểu cầu của natri nitroprussid (chất cho nitric oxid). Hiện nay chưa có thông tin an toàn về việc sử dụng sildenafil trên những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc loét tiêu hoá cấp tính, vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân này.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có khuyến cáo nào về sự ảnh hưởng của thuốc với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ

Không dùng thuốc cho phụ nữ.

Nghiên cứu trên chuột và thỏ sau khi dùng sildenafil đường uống, không thấy các bằng chứng về tính sinh quái thai, giảm khả năng sinh sản, hoặc những tác dụng bất lợi cho sự phát triển của phôi và thai nhi.

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và thích hợp trên phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với Sildenafil:

Các nghiên cứu *in vitro*:

Chuyển hóa sildenafil diễn ra chủ yếu bởi các phân nhóm cytochrom P450 (CYP) dạng 3A4 (đường chính) và 2C9 (đường phụ). Vì vậy tất cả các tác nhân gây ức chế những phân nhóm này đều làm giảm độ thanh thải của sildenafil.

Các nghiên cứu *in vivo*:

Các phân tích dược động học qua các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy, khi dùng đồng thời sildenafil với các tác nhân ức chế CYP3A4 (như erythromycin, ketoconazol, cimetidin) sẽ làm giảm độ thanh thải của sildenafil.

Cimetidin (800 mg) là một tác nhân ức chế không đặc hiệu CYP, khi dùng đồng thời với sildenafil (50 mg) sẽ làm tăng nồng độ của sildenafil trong huyết tương lên 56% trên những người khỏe mạnh.

Erythromycin (500 mg dùng 2 lần mỗi ngày trong 5 ngày) là một tác nhân ức chế đặc hiệu CYP3A4, khi dùng đồng thời với liều đơn 100 mg sildenafil, đã làm tăng diện tích dưới đường cong sildenafil (AUC) lên tới 182%. Ngoài ra việc dùng đồng thời một liều đơn 100 mg sildenafil với tác nhân ức chế protease của HIV saquinavir (1200 mg dùng 3 lần mỗi ngày), đây cũng là một tác nhân gây ức chế CYP3A4, đã làm tăng C_{max} của sildenafil lên tới 140% và tăng AUC lên tới 210%. Sildenafil không có một ảnh hưởng nào tới dược động học của saquinavir (xem phần Liều lượng và Cách dùng). Các tác nhân ức chế CYP3A4 mạnh hơn như ketoconazol và itraconazol cũng sẽ có những ảnh hưởng lớn hơn.

Việc dùng đồng thời liều đơn 100 mg sildenafil với tác nhân ức chế protease của HIV ritonavir (500mg, dùng 2 lần mỗi ngày) đã làm tăng C_{max} của sildenafil lên tới 300% (gấp 4 lần) và tăng AUC trong huyết tương lên tới 1000% (gấp 11 lần). Thời điểm 24 giờ sau dùng thuốc, nồng độ của sildenafil trong huyết tương vẫn xấp xỉ 200 ng/mL so với 5 ng/mL khi dùng một mình sildenafil. Điều này nói lên tác động rõ rệt của các chất ritonavir lên P450. Sildenafil đã không có ảnh hưởng nào tới dược động học của ritonavir. (xem phần Liều lượng và Cách dùng).

Khi dùng sildenafil cho những bệnh nhân đang điều trị các tác nhân có khả năng ức chế tiềm tàng CYP3A4, như đã khuyến cáo thì nồng độ sildenafil tự do trong huyết tương không được vượt quá 200 nM và phải dung nạp tốt.

Những liều đơn các thuốc kháng axit (magiê hydroxid, nhôm hydroxid) không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của sildenafil.

Qua các dữ liệu về dược động học trên các thử nghiệm lâm sàng thấy rằng, các tác nhân ức chế CYP2C9 (như tolbutamid, wafarin), ức chế CYP2D6 (như các thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng), thuốc lợi niệu thiazide, các chất ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE) và các thuốc chẹn kênh canxi đều không làm ảnh hưởng tới dược động học của sildenafil.

Trên những người nam giới tình nguyện khỏe mạnh không thấy có ảnh hưởng nào của azithromycin (500 mg mỗi ngày trong 3 ngày) tới AUC, C_{max}, T_{max}, hằng số đào thải, thời gian bán hủy của sildenafil cũng như chuyển hóa ở con đường chính của nó.

Không sử dụng sildenafil với nước ép nho do làm tăng nồng độ của sildenafil huyết tương. Các chất cảm ứng CYP3A4 như rifampicin làm giảm nồng độ của sildenafil. Bosartan cũng làm giảm sự phơi nhiễm với sildenafil.

Ảnh hưởng của sildenafil đối với các thuốc khác:

Các nghiên cứu *in vitro*:

Sildenafil là một tác nhân ức chế yếu các cytochrom P450 phân nhóm 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 (IC₅₀ > 150 mcM).

Sau khi dùng liều khuyến cáo thì nồng độ đỉnh trong huyết tương của sildenafil xấp xỉ 1 M. Điều đó không có nghĩa là sildenafil sẽ thay đổi độ thanh thải các cơ chất của các isoenzym này.

Các nghiên cứu *in vivo*:

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 nitrit hữu cơ hay nitrat hữu cơ dưới bất kỳ hình thức nào dù là thường xuyên hay ngắt quãng (xem phần Chống chỉ định).

Không có tương tác có ý nghĩa nào giữa sildenafil và tolbutamid (250 mg) và warfarin (40mg) (là các chất được chuyển hoá bởi CYP2C9).

Sildenafil không ảnh hưởng tới dược động học của các tác nhân ức chế protease của HIV như ritonavir, saquinavir (là những cơ chất của CYP3A4) (xem thêm phần ảnh hưởng của các thuốc khác đối với sildenafil).

Sildenafil (50 mg) không làm tăng thêm thời gian chảy máu do aspirin (150 mg).

Sildenafil (50 mg) không làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của rượu trên những người khỏe mạnh với nồng độ tối đa trung bình là 0,08% (80 mg/dL).

Không có tương tác có ý nghĩa nào giữa sildenafil (100 mg) và amlodipin ở bệnh nhân tăng huyết áp (ở tư thế nằm ngửa chỉ làm hạ thêm huyết áp 8 mmHg đối với huyết áp tâm thu và 7 mmHg đối với huyết áp tâm trương).

Ở những bệnh nhân phi đại tuyến tiền liệt đang dùng doxazosin (4 mg) thì sildenafil (25 mg) làm giảm thêm huyết áp trung bình là 7 mmHg đối với cả huyết áp tâm thu và tâm trương (đo ở tư thế nằm). Khi dùng liều cao sildenafil với doxazosin (4 mg) đã làm hạ huyết áp tư thế ở một vài bệnh nhân trong vòng 1- 4 giờ sau dùng thuốc. Việc dùng sildenafil ở những bệnh nhân đang phải điều trị bằng các thuốc chẹn alpha giao cảm có thể gây hạ huyết áp toàn thân ở một số bệnh nhân.

Qua những phân tích dựa trên các dữ liệu an toàn cho thấy, không có sự khác nhau nào về tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân dùng sildenafil đồng thời với các thuốc hạ huyết áp và những bệnh nhân không dùng các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường được thông báo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt, rối loạn thị giác như nhìn mờ, sợ ánh sáng, loạn sắc, chóng nhìn xanh, kích ứng mắt, đau, đỏ mắt, chóng mặt, mất ngủ, lo âu, chảy máu cam, nghẹt mũi, sốt, rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, tiêu chảy, nôn. Xuất huyết võng mạc đã xảy ra và bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch gây ra mù vĩnh viễn cũng đã được báo cáo nhưng hiếm.

Các tác dụng phụ khác gồm phát ban da, đỏ da, rụng tóc, đau lưng và/ hoặc đau chân tay, đau cơ, phù mắt, giữ nước, dị cảm và nhiễm khuẩn đường niệu, thiếu máu, giảm bạch cầu, vú to ở nam giới, tiểu tiện thường xuyên hoặc không tự chủ, đái ra máu và co giật. Khó thở, viêm mũi, viêm xoang, viêm phế quản, viêm mô tế bào và cương cứng dương vật có thể xảy ra. Giảm thính giác hoặc điếc đột ngột đã được báo cáo. Xuất huyết mạch máu não, thiếu máu cục bộ thoáng qua đã xảy ra. Cũng đã có những báo cáo về đánh trống ngực, ngất, tăng huyết áp, hạ huyết áp, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, đau thắt ngực không ổn định và chết đột tử do tim.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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 xuất gặp thì tăng lên.

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

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ẩm và ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng trên bao bì.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi: **BAL PHARMA LTD.**

21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Hosur Road, Bangalore -560 009 Ấn Độ.



Handwritten signature



**TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Diệu Hà**



Handwritten mark