

BỘ Y DƯỢC
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

NN 23049
B54
16101119

73/102

20/03/2019

MEDOVIGOR MEDOVIGOR

Sildenafil Citrate
(equivalent to Sildenafil 50 mg)
Film coated tablets

Manufacturer:
MEDOPHARM
INDIA

Registered by:
S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Batch No: XXX

Exp.: dd/mm/yy



MEDOVIGOR Sildenafil Citrate (Sildenafil 50 mg)

Composition: Each film coated tablet contains:
Sildenafil Citrate equivalent to Sildenafil 50 mg.
Standard: Manufacturer's Standard

Visa. No :
Batch No : XXX
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

1 tablet

Rx - Prescription drug

MEDOVIGOR
Sildenafil citrate
(equivalent to Sildenafil 50mg)
Film coated tablets

Manufacturer: **MEDOPHARM**
34-B, Industrial Area, Malur - 563 160, Kolar District, Karnataka, INDIA

Oral therapy for erectile dysfunction

CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE:
SEE LEAFLET INSIDE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Store in a cool and dry place, below 30°C, Protect from light.

Rx - Thuốc bán theo đơn 1 vỉ x 1 viên
Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Đã sa lâm tay và em.
"Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo."
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No."
"Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
MEDOVIGOR
Sildenafil Citrate tương đương với Sildenafil 50 mg.

1 tablet

Rx - Prescription drug

MEDOVIGOR
Sildenafil citrate
(equivalent to Sildenafil 50mg)
Film coated tablets

Registered by:
S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Sản xuất bởi: **MEDOPHARM**, 34-B, Industrial Area, Malur - 563 160, Kolar District, Karnataka, Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:
Please add "importer sticker" in here!

Đăng ký bởi:
S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Oral therapy for erectile dysfunction

Handwritten signature

Rx - Thuốc bán theo đơn

MEDOVIGOR Sildenafil Citrate 50 mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

Thành phần:

Hoạt chất

Mỗi viên nén bao phim chứa Sildenafil Citrat 50mg.

Tá dược:

Microcrystalline Cellulose (pH-102), Croscarmellose Sodium, Magnesium stearate, Pharmatose 21, Sodium starch Glycolate, Colloidal Silicon Dioxide, Talc, Indigo carmine lake, HPMC-E15, Methylene Chloride, Propylene glycol, Titanium Dioxide, Isopropyl alcohol.

Dạng bào chế: viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén, hình thoi, tròn, bao phim, màu xanh biển.

Chỉ định:

Được chỉ định điều trị rối loạn chức năng cương dương.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng

Viên sildenafil được dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng:

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 các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

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

Các trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30mL/phút), thì liều nên dùng là 25mg 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 trẻ em: Không dùng sildenafil cho trẻ em dưới 18 tuổi.

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

Đối với bệnh nhân đang phải dùng các thuốc khác: Dựa vào mức độ tương tác ở những bệnh nhân đang dùng sildenafil đồng thời với ritonavir thì không nên vượt quá một liều đơn tối đa là 25 mg sildenafil trong vòng 48 giờ.

Những bệnh nhân đang dùng các thuốc có tác dụng ức chế CYP3A4 (ví dụ erythromycin, saquinavir, ketoconazol, itraconazol) thì liều khởi đầu nên dùng là 25 mg.

Để hạn chế nguy cơ hạ huyết áp tư thế trong quá trình điều trị, bệnh nhân nên được điều trị ổn định khi dùng các thuốc huyết áp trước khi bắt đầu trị liệu với sildenafil. Thêm vào đó, nên cân nhắc dùng các liều sildenafil thấp hơn khi khởi đầu điều trị.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Những bệnh nhân đang dùng đồng thời các nitrat hữu cơ ở bất cứ dạng nào hoặc các chất cho nitric oxid.

Những bệnh nhân bị suy gan thận nặng, bị tim mạch nặng có thể dẫn đến đột tử.

Những bệnh nhân mất thị lực ở một mắt.

Không dùng cho phụ nữ, trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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.

Vì có thể có một số nguy cơ tim mạch liên quan tới hoạt động tình dục, nên thầy thuốc phải chú ý tới tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành điều trị rối loạn cương dương. Không nên dùng các thuốc điều trị rối loạn cương dương ở nam giới được khuyến không nên hoạt động tình dục.

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 và cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua được báo cáo trong quá trình lưu hành sử dụng sildenafil để điều trị rối loạn cương dương. Hầu hết nhưng không phải tất cả các bệnh nhân này đã có tiền sử các yếu tố nguy cơ tim mạch. Nhiều biến cố trong số này được báo cáo xuất hiện trong hoặc ngay sau khi hoạt động tình dục, và một vài biến cố được báo cáo xảy ra ngay sau khi dùng sildenafil mà không có hoạt động tình dục. Các biến cố khác được báo cáo xảy ra từ vài giờ đến vài ngày sau khi dùng sildenafil và có quan hệ tình dục. Không thể xác định được liệu các biến cố này có liên quan trực tiếp tới sildenafil, hoạt động tình dục, bệnh nhân đang có bệnh tim mạch, sự kết hợp các yếu tố này hay các yếu tố khác.

Một số thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng sildenafil có thuộc tính giãn mạch toàn thân gây hạ huyết áp thoáng qua. 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 phi 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 cân nhắc khi điều trị.

Bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ không do động mạch (NAION), một bệnh hiếm gặp và là nguyên nhân gây giảm thị lực hoặc mất thị lực, được báo cáo hiếm gặp trong quá trình lưu hành khi sử dụng với các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (PDE5), bao gồm sildenafil.

Hầu hết những bệnh nhân này đã có các yếu tố nguy cơ như tỷ lệ chén thị giác thấp so với đĩa thị giác ("đĩa thị giác tăng"), trên 50 tuổi, tiểu đường, cao huyết áp, bệnh mạch vành, lipid máu cao và hút thuốc. Một nghiên cứu quan sát đánh giá liệu rằng việc sử dụng gần đây của chất ức chế PDE5, như một nhóm thuốc, có liên quan đến việc khởi phát cấp tính NAION hay không. Kết quả gợi ý rằng nguy cơ bị NAION tăng gần gấp đôi trong vòng 5 chu kỳ bán thải của chất ức chế PDE5 được dùng. Dựa trên y văn đã xuất bản, tỉ lệ mắc mới hàng năm của NAION là 2,5-11,8 ca trên 100.000 nam giới độ tuổi ≥ 50 hàng năm trong dân số nói chung. Trong trường hợp mất thị lực đột ngột, cần khuyến bệnh nhân ngừng dùng sildenafil và hỏi ý kiến bác sĩ ngay.

Người đã từng bị bệnh NAION có nguy cơ tái phát NAION tăng lên. Vì vậy bác sĩ cần thảo luận với những bệnh nhân như vậy về nguy cơ này và việc liệu họ có bị ảnh hưởng xấu nếu sử dụng chất ức chế PDE5 hay không. Các chất ức chế PDE5, kể cả sildenafil, cần được dùng thận trọng ở những bệnh nhân này và chỉ khi lợi ích dự kiến vượt trội so với nguy cơ.

Cần thận trọng khi chỉ định sildenafil cho bệnh nhân đang dùng thuốc huyết áp giao cảm vì chỉ định đồng thời có thể dẫn tới hạ huyết áp triệu chứng ở những bệnh nhân nhạy cảm. Để hạn chế nguy cơ hạ huyết áp tư thế, bệnh nhân nên điều trị ổn định huyết động khi dùng các thuốc huyết áp trước khi bắt đầu trị liệu bằng sildenafil. Nên cân nhắc bắt đầu điều trị bằng sildenafil ở các liều thấp. Thêm vào đó, bác sĩ cần khuyến bệnh nhân những việc cần làm trong trường hợp có các triệu chứng của hạ huyết áp tư thế.

Một số ít bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố có các rối loạn về gen phosphodiesterase ở võng mạc, cần phải thận trọng khi điều trị sildenafil ở những bệnh nhân này vì chưa có những bằng chứng an toàn.

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.

Cần thận trọng 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 hóa 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 tuỷ, bệnh bạch cầu).

Đã có báo cáo về tình trạng cương dương kéo dài và cương dương không mong muốn khi sử dụng sildenafil sau khi thuốc được lưu hành. Trong trường hợp cương dương kéo dài hơn 4 giờ, bệnh nhân cần đến cơ sở y tế để điều trị ngay lập tức. Nếu cương dương không được điều trị ngay có thể dẫn đến mô dương vật bị phá hủy và mất khả năng vĩnh viễn.

Tính an toàn và hiệu quả của việc dùng kết hợp sildenafil với các chất ức chế PDE5 khác, các thuốc điều trị tăng huyết áp động mạch phổi (pulmonary arterial - PAH) có chứa sildenafil (REVATIO) hoặc các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác không được nghiên cứu, vì vậy không nên kết hợp điều trị các thuốc này.

Giảm hay mất thính lực đột ngột đã được báo cáo trên một số lượng nhỏ các trường hợp sử dụng các chất ức chế PDE5, bao gồm sildenafil trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành. Hầu hết các bệnh nhân này có các yếu tố nguy cơ đối với việc giảm hay mất thính lực đột ngột. Không thiết lập được mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng các chất ức chế PDE5 và việc giảm hay mất thính lực đột ngột. Trong trường hợp bị giảm hay mất thính lực đột ngột, bệnh nhân được khuyến nên ngừng uống sildenafil và khám bác sĩ ngay lập tức.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chống chỉ định dùng sildenafil citrat cho trẻ em hoặc phụ nữ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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 sildenafil trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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.

Tác dụng không mong muốn:

Nói chung những tác dụng không mong muốn chỉ ở mức thoáng qua, nhẹ hay trung bình.

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.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và giám sát sau khi thuốc lưu hành được trình bày ở Bảng dưới đây:

Phân loại theo hệ cơ quan	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 và <1/10)	ít gặp (≥ 1/1000 và <1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 và < 1/1000)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh			Viêm mũi	
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt	Buồn ngủ	Động kinh* Động kinh tái phát* Ngất
Rối loạn mắt		Mờ mắt Loạn thị Chứng thấy sắc xanh	Đau mắt Sợ ánh sáng Hoa mắt Loạn sắc thị Xung huyết mắt Chói mắt	Phù mắt Sưng mắt Khô mắt Mỏi mắt Lóa 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			Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực	Đột tử do tim,* Nhồi máu cơ tim, Rối loạn nhịp tim tâm thất,* Rung tâm nhĩ, Đau thắt ngực không ổn định
Rối loạn mạch máu		Cơn nóng bừng Cơn đỏ bừng	Tăng huyết áp Hạ huyết áp	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Nghẹt mũi	Chảy máu cam Tắc xoang	Khan họng Khô mũi Phù mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa		Buồn nôn Khó tiêu	Chứng trào ngược dạ dày thực quản Ói mửa Đau bụng trên Khô miệng	Giảm xúc giác miệng
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban	Hội chứng Stevens-Johnson (SJS),* hoại tử biểu mô nhiễm độc(TEN)*
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết			Đau cơ Đau đầu chi	
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu ra máu	
Rối loạn hệ sinh dục và vú				Cường dương không mong muốn* Tăng cường dương

Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc			Tức ngực, Mệt mỏi, Cảm giác nóng	Ngứa
Kết quả kiểm tra/ xét nghiệm			Tăng nhịp tim	
*Chỉ có báo cáo trong khảo sát sau khi thuốc lưu hành				

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

Quá liều và cách xử trí:

Nghiên cứu sử dụng liều duy nhất lên đến 800mg ở người tình nguyện, 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.

Trong trường hợp sử dụng quá liều, các biện pháp hỗ trợ chung cần được áp dụng theo 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 nó không bài thải qua nước tiểu.

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc ức chế chọn lọc phosphodiesterase type 5 (PDE-5).

- Mã ATC: G04B G4B

Sildenafil Citrat là thuốc ức chế chọn lọc phosphodiesterase type 5 (PDE-5) trong thể hang của dương vật là enzym thủy phân guanosine monophosphate vòng.

Ảnh hưởng của sildenafil citrat với phản ứng cương dương:

Hầu hết các nghiên cứu đánh giá khách quan của độ cứng và thời gian cương cứng sau khi sử dụng sildenafil ở liều thông thường đạt hiệu quả nhất trong khoảng 60 phút. Các nghiên cứu được kiểm tra cho thấy thời gian thuốc có tác dụng là trong khoảng 4 giờ, nhưng đạt hiệu quả tốt trong vòng 2 giờ.

Dược động học:

Sildenafil được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng đạt khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng từ 30 đến 120 phút, khả năng hấp thu giảm khi sildenafil được uống trong bữa ăn.

Thể tích phân bố thuốc trung bình của sildenafil (Vd) là 105 L, phân bố tập trung vào các mô. Sildenafil được phân bố khắp nơi trong các mô và liên kết với protein huyết tương đạt khoảng 96%. 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 188ng). Sildenafil chủ yếu được chuyển hóa ở gan bởi các isoenzym CYP3A4 (chủ yếu) và CYP2C9 của Cytochrom P₄₅₀.

Ngoài chất chuyển hóa chính là N-desmethyl sildenafil, cũng có một vài chất chuyển hoá khác. Thời gian bán thải của sildenafil và các chất chuyển hóa N-desmethyl là khoảng 4 giờ. Sildenafil được thải trừ trong phân, chủ yếu là ở dạng các chất chuyển hóa, và một phần được bài tiết qua nước tiểu. Sự thải trừ này có thể giảm ở người già, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng.

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 đến trung bình (độ thanh thải creatinin = 30-80mL/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 creatinin ≤ 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 (88%) so với người ở cùng độ tuổi nhưng không bị suy thận (xem phần Liều lượng và Cách dùng).

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, 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 ở cùng độ tuổi (xem phần Liều lượng và Cách dùng). Dược động học của sildenafil ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

Quy cách đóng gói:

Hộp/1 vỉ x 1 viên nén bao phim..

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

Nhà sản xuất: **MEDOPHARM**

34-B, Industrial Area, Malur - 563 160, Kolar District, Karnataka, Ấn Độ.

Đăng ký bởi:



S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Handwritten signature