



Viên nén tan trong miệng

vardenafil 10mg

Thành phần: 1 viên nén tan trong miệng chứa 10 mg vardenafil (11,852 mg vardenafil monohydrochlorid trihydrat). **Chỉ định:** Điều trị rối loạn chức năng cương ở nam giới trưởng thành (không có khả năng đạt hoặc duy trì sự cương dương vật đủ để thỏa mãn trong giao hợp). **Liều lượng và cách dùng:** **Cách dùng:** Viên nén Levitra tan trong miệng. Levitra 10mg viên nén tan trong miệng (ODT) không tương đương sinh học với Levitra 10mg viên nén bao phim (FCT). Nên đặt Levitra ODT 10 mg trên lưỡi cho đến khi hòa tan. Không dùng với nước để uống thuốc. Nên sử dụng ngay sau khi lấy ra khỏi vỉ. Có thể sử dụng Levitra ODT 10mg sau khi ăn hoặc khi đói. **Liều lượng:** Sử dụng ở nam giới trưởng thành. Liều ban đầu khuyến cáo là 1 viên Levitra ODT 10mg khi cần, khoảng 25-60 phút trước khi sinh hoạt tình dục. Liều tối đa hàng ngày là 1 viên Levitra ODT 10 mg. Số lần dùng tối đa hàng ngày khuyến cáo là 1 lần 1 ngày. Trong những nghiên cứu lâm sàng, Levitra được chứng minh là có hiệu quả khi được sử dụng đến 4-5 giờ trước khi hoạt động tình dục. Cần có kích thích tình dục để có đáp ứng điều trị tự nhiên. **Thông tin thêm trên những đối tượng bệnh nhân đặc biệt:** *Người già:* Khởi đầu 5mg, có thể tăng lên 10mg, 20mg khi cần thiết theo chỉ định của bác sĩ. *Trẻ em và thanh thiếu niên <18 tuổi:* không chỉ định. *Suy gan:* Levitra ODT 10mg không được chỉ định là liều khởi đầu trên bệnh nhân (BN) có suy gan nhẹ. BN bị suy gan nhẹ nên bắt đầu điều trị với Levitra FCT 5mg, có thể tăng lên đến Levitra FCT 10mg, 20mg, hoặc Levitra ODT 10mg. Liều tối đa được khuyến cáo trên BN suy gan vừa (Child Pugh B) là Levitra FCT 10mg. Không nên dùng Levitra ODT 10mg trên BN suy gan vừa (Child Pugh B) và nặng (Child Pugh C). *Suy thận:* Không cần chỉnh liều ở BN suy thận nhẹ và trung bình. BN suy thận nặng (CrCl <30 ml/phút) nên xem xét liều khởi đầu Levitra FCT 5mg. Dựa trên tình dụng nạp và hiệu quả, có thể tăng đến liều Levitra FCT 10mg và 20mg, hoặc Levitra ODT 10mg. Levitra ODT 10mg không được dùng trên

BN suy thận giai đoạn cuối. Chưa nghiên cứu được động học của vardenafil ở BN cần thẩm tách máu. *Dùng kèm với thuốc chẹn alpha:* có thể gây hạ huyết áp (HA) khi dùng với thuốc chẹn alpha. Khi điều trị ổn định với chẹn alpha, nên điều trị bắt đầu với Levitra FCT liều thấp nhất, không nên sử dụng Levitra ODT 10mg là liều khởi đầu. Sự tăng liều theo bậc thang của các thuốc chẹn alpha có thể đi kèm với việc làm giảm HA thêm ở những BN đang sử dụng thuốc ức chế PDE5 bao gồm cả vardenafil. Có thể uống Levitra vào bất kỳ thời điểm nào với tamsulosin hoặc alfuzosin và cách xa các thuốc chẹn alpha khác. **Chống chỉ định:** Ở BN quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc, ở những BN đang được điều trị với nitrates hay những chất sinh nitric oxide, và các BN đang dùng các thuốc ức chế mạnh hoặc trung bình CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, erythromycin, clarithromycin. Chống chỉ định trên BN bị mất thị giác ở 1 mắt vì bệnh dây thần kinh thị giác phân trước không phải do viêm động mạch gây thiếu máu cục bộ (NAION), bất kể có dùng các thuốc ức chế phosphodiesterase 5 (PDE5) trước đây hay không. Nói chung các thuốc điều trị rối loạn cương không được dùng trên người nam mà hoạt động tình dục là không thích hợp (con dấu thắt ngực không ổn định, suy tim xếp loại III hoặc IV theo Hội Tim New York). Độ an toàn của vardenafil chưa được nghiên cứu trên những phân nhóm bệnh nhân sau đây, vì vậy sử dụng thuốc bị chống chỉ định cho tới khi có thêm thông tin: suy gan nặng, bệnh thần kinh đoạn cuối cần thẩm tách máu, hạ HA (HA tâm thu lúc nghỉ <90 mmHg), bệnh sử đột quỵ hoặc nhồi máu cơ tim gần đây (trong vòng 6 tháng), cơn đau thắt ngực không ổn định, những bệnh thoái hóa vòng mac di truyền như viêm vòng mac sắc tố. **Cảnh báo và thận trọng:** Vardenafil có thể làm giảm HA nhẹ và thoáng qua. Những BN có tác lưỡng mắt thất bại như hẹp van động mạch chủ hay hẹp phì đại dưới van động mạch chủ vô căn, có thể nhạy cảm với tác dụng của các thuốc giãn mạch bao gồm những thuốc ức chế PDE5. BN đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia hay nhóm III hay những BN có kéo dài khoảng QT bẩm sinh tránh kết hợp với Vardenafil. Thận trọng ở những BN bất thường về giải phẫu của dương vật hay những BN có tình trạng có thể gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tuyến bệnh bạch cầu). Sử

dụng ở những BN có rối loạn đông máu hay loét dạ dày đang tiến triển khi đã đánh giá lợi ích-nguy cơ. Levitra ODT 10mg có chứa Aspartam, có thể gây hại cho các BN bị phenylketon niệu, có chứa Sorbitol do đó không nên dùng cho những BN bị rối loạn dung nạp fructose do di truyền hiếm gặp. Đã báo cáo thấy trường hợp giảm thị lực thoáng qua, bệnh lý thần kinh thị giác không phải do viêm động mạch gây thiếu máu cục bộ ở những BN dùng Levitra và các thuốc ức chế PDE5 khác. Nếu đột nhiên giảm thị lực, BN nên ngưng sử dụng vardenafil và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay. **Tương tác thuốc:** Với thuốc ức chế CYP như Erythromycin, ketoconazol, Ritonavir, Indinavir làm tăng AUC và tăng Cmax của vardenafil. Với Nitrates, chất sinh Nitric Oxide: chống chỉ định sử dụng kết hợp. Nicorandil là kết hợp của chất mở kênh kali và nitrates, có khả năng gây tương tác nghiêm trọng với vardenafil. Với thuốc chẹn alpha (xem phần thông tin thêm trên những đối tượng đặc biệt). Với những thuốc khác: Warfarin, Nifedipin, Digoxin, Maaiox, Ranitidine, rượu, ASA, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn Beta, thuốc ức chế yếu CYP 3A4, thuốc lợi tiểu, thuốc điều trị đái tháo đường (sulfonylurea và metformin): không thấy tương tác được động học. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** không áp dụng. **Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** do choáng váng và rối loạn thị lực, BN nên biết cơ thể họ phản ứng thế nào với vardenafil trước khi lái xe hay điều khiển máy móc. **Tác dụng không mong muốn:** **Rất thường gặp ($\geq 1/10$):** nhức đầu. **Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$):** choáng váng, giãn mạch, xung huyết mũi, khó tiêu. **Không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$):** phù di ứng và phù mắt, rối loạn giấc ngủ, dị cảm và loạn cảm giác, ngứa gãi, rối loạn thị giác, xung huyết nhãn cầu, loạn thị màu sắc, đau mắt và khó chịu, sợ ánh sáng, ứ trệ, chóng mặt, hồi hộp, nhịp tim nhanh, khó thở, xung huyết xoang, buồn nôn, đau bụng, khô miệng, tiêu chảy, bệnh hồi lưu thực quản dạ dày, tăng transaminase, ban đỏ, nổi mẩn, đau lưng, tăng creatine phosphokinase, tăng trường lực cơ và vòm họng, có tăng cường dương, cảm thấy không khỏe. **Hiếm ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$):** viêm kết mạc, phản ứng dị ứng, ngứa, chóng quên, co giật, tăng áp lực nội

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế
x thuốc bán theo đơn

nhân, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, cơn nhịp nhanh tiền thất, hạ huyết áp, chóng đầu do cương dương, đau ngực. **Nghiên cứu hậu mãi:** Nhồi máu cơ tim đã được báo cáo có liên hệ tạm thời với việc sử dụng vardenafil và hoạt động tình dục, nhưng không thể xác định nhồi máu cơ tim có liên hệ trực tiếp với vardenafil hay với hoạt động tình dục, đối với bệnh nhân về tim mạch của bệnh nhân hay với sự kết hợp của những yếu tố này. Bệnh dày thành kinh thị giác phần trước không phải do viêm động mạch gây thiếu máu cục bộ gây giảm thị lực bao gồm mù vĩnh viễn đã được báo cáo hiếm hoi kết hợp với dùng chất ức chế PDE5 một thời gian, bao gồm cả Levitra. Đa số những bệnh nhân này có những yếu tố nguy cơ về cơ thể học hay mạch máu phát triển NAION, bao gồm: tỷ lệ lớn đối với đĩa thị giác thấp (đĩa dày), ngoài 50 tuổi, đái tháo đường, cao huyết áp, bệnh động mạch vành, tăng lipid máu và hút thuốc. Rối loạn thị giác bao gồm mất thị giác (tạm thời hay vĩnh viễn) hiếm thấy được báo cáo sau khi mới kết hợp với sử dụng thuốc ức chế PDE5 một thời gian, kể cả Levitra. Đặc hay mất thị lực đột ngột đã được báo cáo với số lượng nhỏ sau khi đưa ra thị trường và trong các trường hợp nghiên cứu lâm sàng với sử dụng các chất ức chế PDE5, kể cả Levitra. Chưa thể khẳng định liệu những biến cố này có liên quan trực tiếp với việc dùng Levitra, tới yếu tố nguy cơ nên gây giảm thị lực kết hợp các yếu tố này hay có sự tham gia của các yếu tố khác. **Sản xuất bởi:** Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Đức. **Nhà đăng ký:** Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. **Nhà nhập khẩu:** Công ty cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 TP. HCM

Tài liệu tham khảo

- (1) Debrume J et al, J sex Med 2011;8: 2912-2923
- (2) Rosenberg M et al, Int J Clin Pract. 2009; 63(1): 27-34
- (3) Spierling H et al., J Sex Med 2011;8:261-271