

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **WVIVIA0217128**

Của: **VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **848 39105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Viagra**

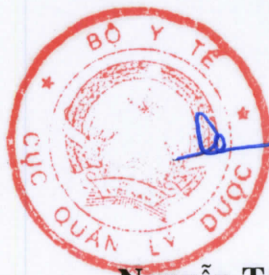
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0260/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/7/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



VIAGRA[®]

SILDENAFIL

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



**Liều Viagra tối đa mỗi ngày
là 100mg/ngày, chỉ dùng
01 lần trong ngày**



**Viagra đã có hộp 1 viên và
4 viên cho hàm lượng
50mg và 100mg**



Số giấy tiếp nhận tài liệu quảng cáo thuốc của Cục QLD/QLD-TT,
Cấp ngày .././20.., ngày in tài liệu: .././20..
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2. Tài liệu này gồm 2 trang

WVIVIA0217128



13/7/17 Aug



VIAGRA®

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim. **THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH VIAGRA 50 mg:** Mỗi viên chứa sildenafil citrate tương đương với 50 mg sildenafil. **VIAGRA 100 mg:** Mỗi viên chứa sildenafil citrate tương đương với 100 mg sildenafil.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: 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: Đối với người lớn (trên 18 tuổi): Hầu hết 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 khuyến cáo tối đa là 100 mg, số lần dùng tối đa là 1 lần mỗi ngày. Đối với bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình. Trường hợp suy thận nặng, nên dùng liều 25 mg. 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. Đối với bệnh nhân đang phải dùng các thuốc khác: Bệnh nhân đang dùng ritonavir thì không nên vượt quá một liều đơn tối đa là 25 mg sildenafil trong vòng 48 giờ. Bệnh nhân đang dùng các thuốc có tác dụng ức chế CYP3A4 (ví dụ erythromycin, saquinavir, ketoconazol, itraconazol) thì nên dùng liều khởi đầu là 25 mg. Đối với người già: Không cần phải điều chỉnh liều. Trong trường hợp quá liều, yêu cầu phải có các biện pháp hỗ trợ phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dùng sildenafil cho bệnh nhân dị ứng với bất kì thành phần nào của thuốc, bệnh nhân đang dùng các chất cung cấp nitric oxid, nitrate hữu cơ hay nitrite hữu cơ. Chống chỉ định dùng đồng thời các tác nhân ức chế PDE5, bao gồm sildenafil, với chất kích thích guanylate cyclase, như riociguat. Chống chỉ định cho bệnh nhân mất thị lực ở một mắt do bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước không do nguyên nhân động mạch (NAION), bất kể tình trạng này có liên quan đến việc tiếp xúc với chất ức chế PDE5 trước đó hay không. Độ an toàn của sildenafil chưa được nghiên cứu ở các nhóm nhỏ bệnh nhân sau đây và do đó bị cấm chỉ định sử dụng: suy gan nặng, hạ huyết áp (huyết áp < 90/50 mmHg), gần đây bị đột quỵ hoặc nhồi máu cơ tim và rối loạn võng mạc thoái hóa di truyền đã biết như viêm võng mạc sắc tố.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG: Không có thông tin liên quan đến tăng nguy cơ chảy máu khi sử dụng đồng thời các vitamin và sildenafil. Phải khai thác tiền sử và khám lâm sàng tỉ mỉ để chẩn đoán rối loạn cương dương, chú ý tới tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành điều trị. 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. Bệnh nhân có cơn 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) có tăng mất cảm với các yếu tố giãn mạch, biểu hiện bằng sự suy giảm trầm trọng khả năng khống chế huyết áp tự động là đối tượng cần được cảnh nhắc khi điều trị. Bệnh thần kinh thị giác thiếu máu cục bộ không do động mạch (NAION) được báo cáo hiếm gặp trong quá trình lưu hành khi sử dụng với các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (PDE-5), bao gồm sildenafil. Trong trường hợp mất thị lực đột ngột, giảm hoặc mất thính giác đột ngột, cần khuyên bệnh nhân ngừng dùng sildenafil và hỏi ý kiến bác sĩ ngay. 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, bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố có các rối loạn về gen phosphodiesterase ở võng mạc, bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc loét tiêu hóa cấp tính, bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật (như dương vật gấp góc, bệnh xơ hoá thể hang, hay bệnh Peyronie), bệnh nhân có bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh đa u tuyến, bệnh bạch cầu). **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với sildenafil: dùng đồng thời sildenafil với các tác nhân ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, erythromycin, cimetidine) làm giảm độ thanh thải của sildenafil. Việc dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4 như bosentan, rifampicin làm giảm nồng độ sildenafil trong huyết tương. Ảnh hưởng của sildenafil đối với các thuốc khác: sildenafil đã được chứng minh là có khả năng làm tăng tác động hạ huyết áp của các nitrate cấp và mạn tính. Không có tương tác có ý nghĩa nào khi chỉ định đồng thời sildenafil với tolbutamid hoặc warfarin; hoặc amlodipine ở bệnh nhân tăng huyết áp. Sildenafil không ảnh hưởng tới được động học của các tác nhân ức chế protease của HIV như ritonavir và saquinavir.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ: Không sử dụng thuốc cho phụ nữ. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và thích hợp trên phụ nữ có thai và cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có các nghiên cứu cụ thể. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Nói chung tác dụng không mong muốn chỉ ở mức thoáng qua, nhẹ hay trung bình. Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt. 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; Rối loạn thị giác; Rối loạn tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực; Rối loạn mạch máu: cơn nóng bừng, hạ huyết áp; Rối loạn hô hấp: nghẹt mũi, chảy máu cam, khan họng, khô mũi; Rối loạn tiêu hóa; Rối loạn da và mô dưới da: phát ban; Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: đau cơ, đau đầu chi; Rối loạn hệ sinh dục: cương dương không mong muốn, tăng cương dương.

Nhà sản xuất: Pfizer Australia Pty Ltd, 38-42 Wharf Road, West Ryde, NSW 2114, Australia. **Nhà nhập khẩu:** Công ty Cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. Hồ Chí Minh. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **VPDD Pfizer VN:** Tòa nhà TNR, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, HCM. ĐT: +84 8 39105119 – Fax: +84 8 3910 5118.

Tham khảo

1. Thông tin kê toa Viagra được BYT phê duyệt ngày 14/4/2017.

LPD date: August 08, 2016

