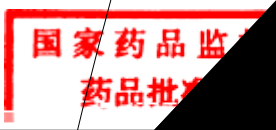
警示语：

1. 本品规格为 10mg 或者更低剂量患者使用。

本品，能够掰开服用。



勃起功能障碍

20mg

- 10mg
- 20mg 5mg
- 9ÄM000YQ“E0

. Child Pugh A B

. Child Pugh C

>65

合并用药

表 1：

2.5%

<0.1%

<2%

—

—

— GGTP, Gamma Glutamyl Transpeptidase

—

—

—

—

—

—

上市后经验

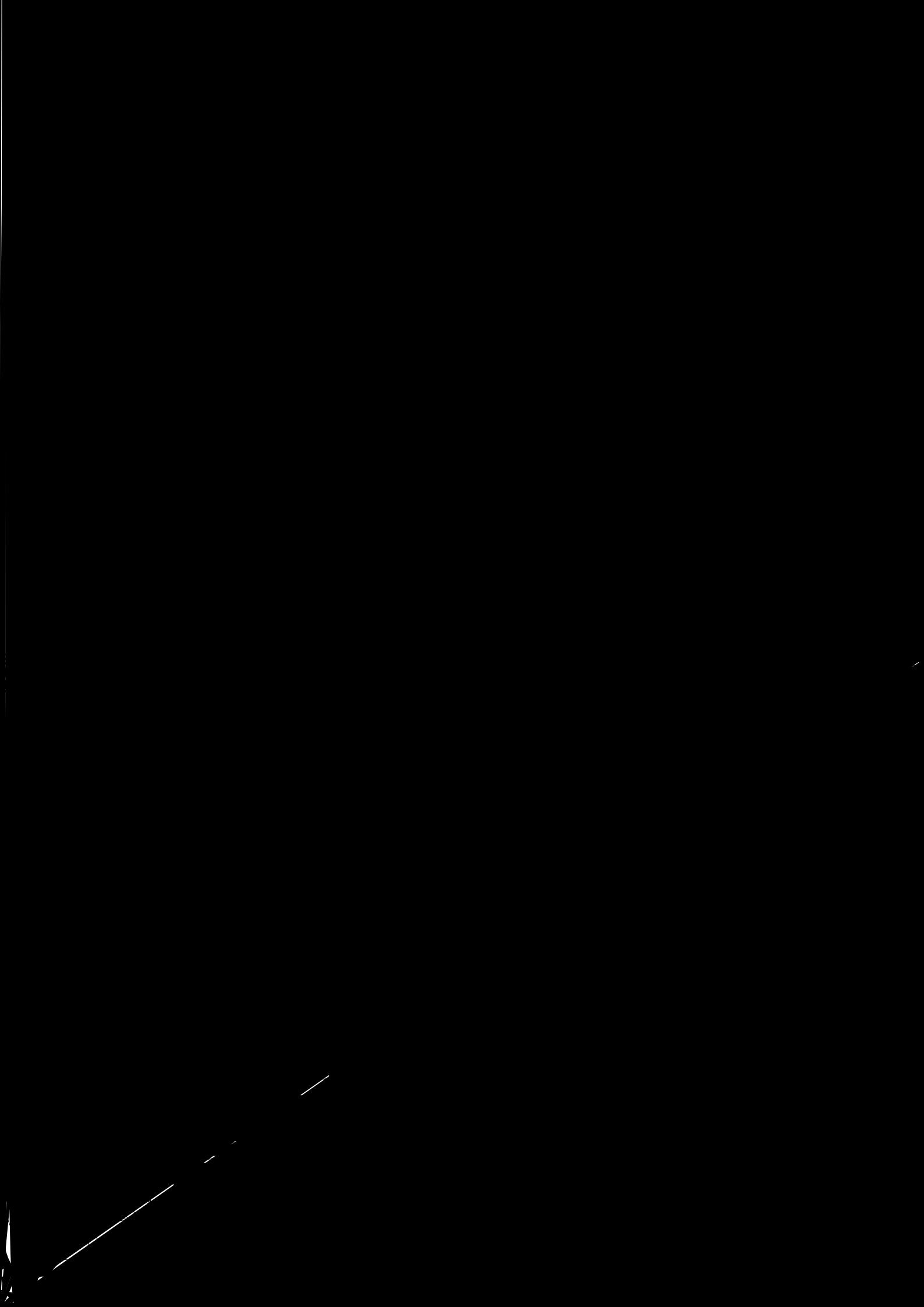
—

—

—

—

NAION, Non-arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy 5 PDE 5, Phosphodiesterase 5



2

<90/50 mmHg

20 mg

1.6/0.8 mmHg

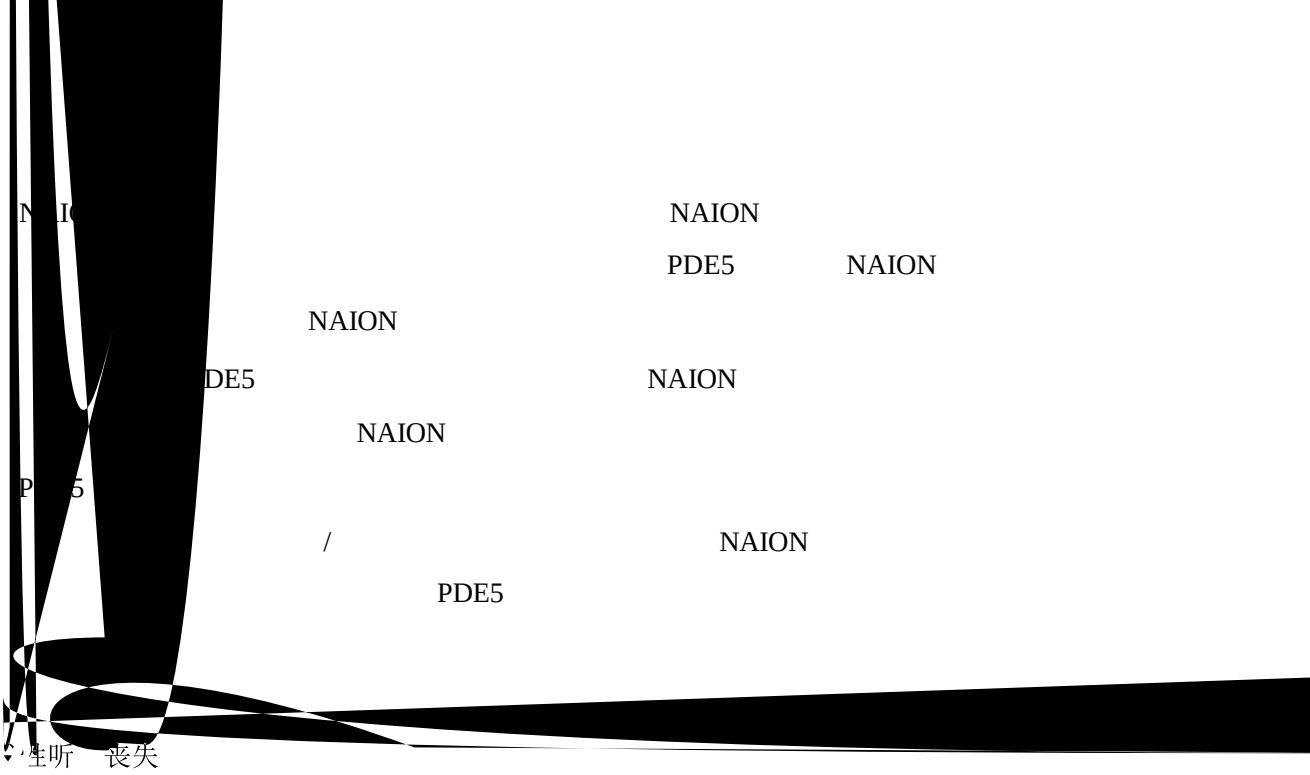
PDE5

每日一[illegible]他达拉非片可能发生的药物相互作用

-

CYP3A4

[illegible]


NAION
PDE5 NAION
NAION
DE5 NAION
NAION
P 5
/ NAION
PDE5
突 生听 丧失

-

BPH

. BPH - BPH

-

肾损害

30 mL/min 5 mg

72 1 30~ 50 mL/min 5 mg

1 10mg 48

ED

AUC, Area Under Curve

30 mL/min

ED BPH

AUC

30 mL/min 30~ 50

mL/min

肝损害

10 mg

/

哺乳期妇女

/

/

2.4

3 10 mg 6 20 mg

9 20 mg 6

10 mg 20 mg

【儿童用药】

A (N=24)

8 4 8

(N=24)

8 4 8

N=24 8 mg

8 8

3

表 6

N=39 35

5 mg 14 7

0.4 mg

表 9：坦索罗辛研究 2：收缩压的平均最大降幅（95% CI）

P450 —— CYP3A4 CYP3A4

CYP3A4

CYP3A4 —— 20 mg CYP3A4

400 mg/ 20 mg AUC 312% C_{max}(Maximum observed plasma concentration) 22% 10 mg 200 mg/ 10 mg AUC 107% C_{max} 15%

CYP3A4

HIV 500 mg 600 mg CYP3A4 CYP2C9 CYP2C19 CYP2D6 20 mg 20 mg AUC 32% C_{max} 30% 200 mg 20 mg 20 mg AUC 124% C_{max}

HIV

P450 —— CYP3A4

CYP3A4 —— 600 mg/ CYP3A4 10 mg AUC 88% C_{max} 46%

CYP3A4

CYP3A4

他达拉非片对其他药物的作用

—

P450 — P450 CYP

P450

CYP1A2 CYP3A4 CYP2C9 CYP2C19 CYP2D6 CYP2E1

CYP1A2 —

3 /

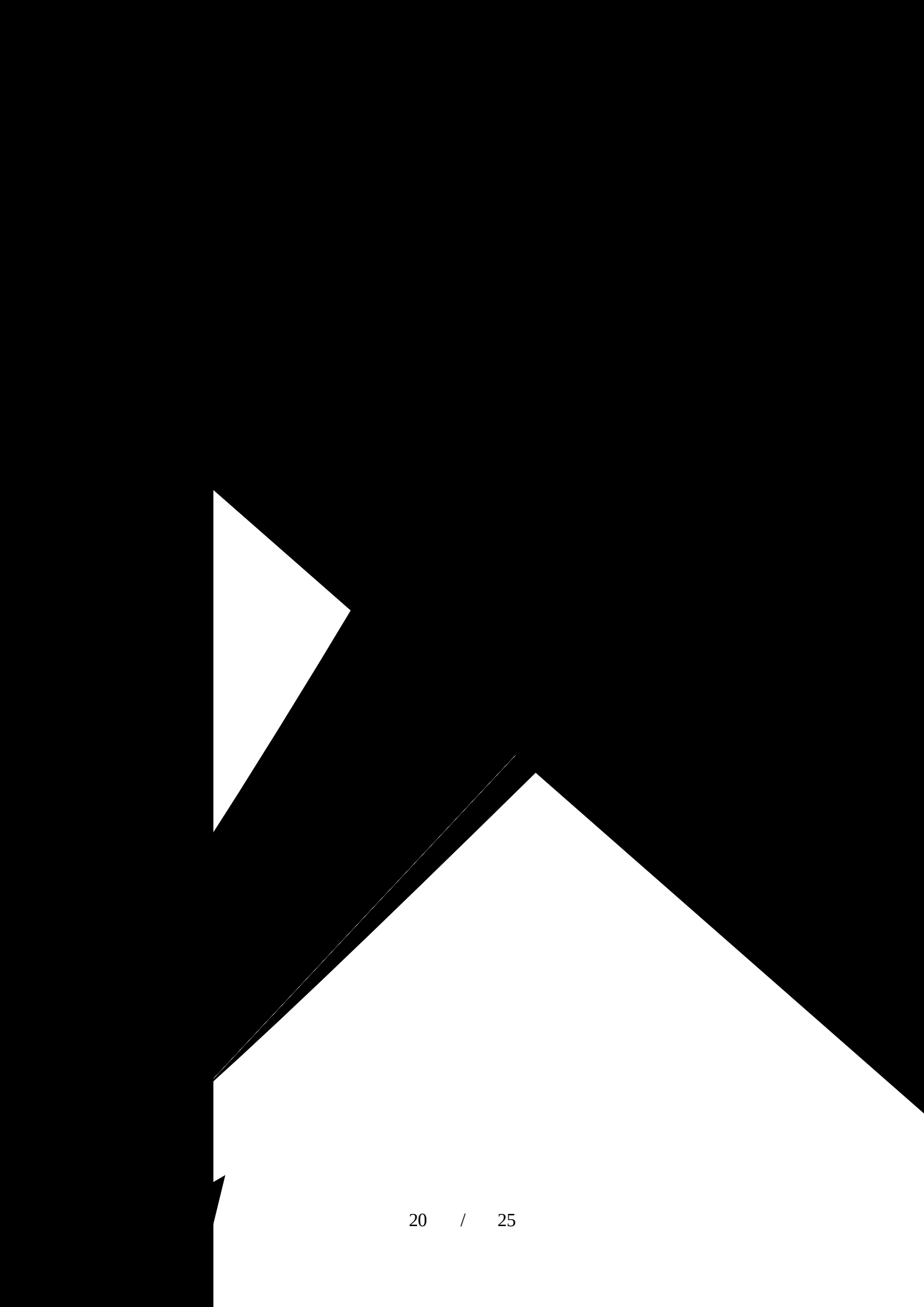
CYP2C9 — S- R- AUC

CYP3A4 — AUC

P- — 40 mg 10 0.25 mg/

【药物过量】

500 mg 100 mg



2.5L/ 17.5

Farnsworth-Munsell 100-hue

PDE6 40 mg

N=59

<0.1%

3 10mg 6 20mg 6

9 3

10 mg 6 20 mg 9

20 mg

6 10 20 mg

90 18~53

100 mg

QT QT_c (Fridericia QT) 3.5

90% CI=1.9 5.1 QT_c (QT) 2.8

90% CI=1.2 4.4 100 mg 5

CYP3A4

100 mg 3.1 /

进口药品在中国试验数据

24

10mg 20mg 10mg 20mg

5 11

表 11：单剂量口服 10mg 与 20mg 的

图 5：单剂量口服 10mg 和 20mg 他达拉非后，