

警示语：

1. 本品规格为

本品、能够掰开服用。

10mg 或者更低剂量患者使用。

国家药品监
药品批

勃起功能障碍

20mg

•

10mg

•

20mg

5mg

•

9M000YQ“E04

. Child Pugh A B

. Child Pugh C

>65
合并用药

表 1:

2.5%

<0.1%

<2%

Glutamyl Transpeptidase

GGTP, Gamma

上市后经验

NAION, Non-arteritic Anterior Ischemic Optic

Neuropathy

5 PDE

5, Phosphodiesterase 5

每日一次他达拉非片可能发生的药物相互作用

1. 降压药

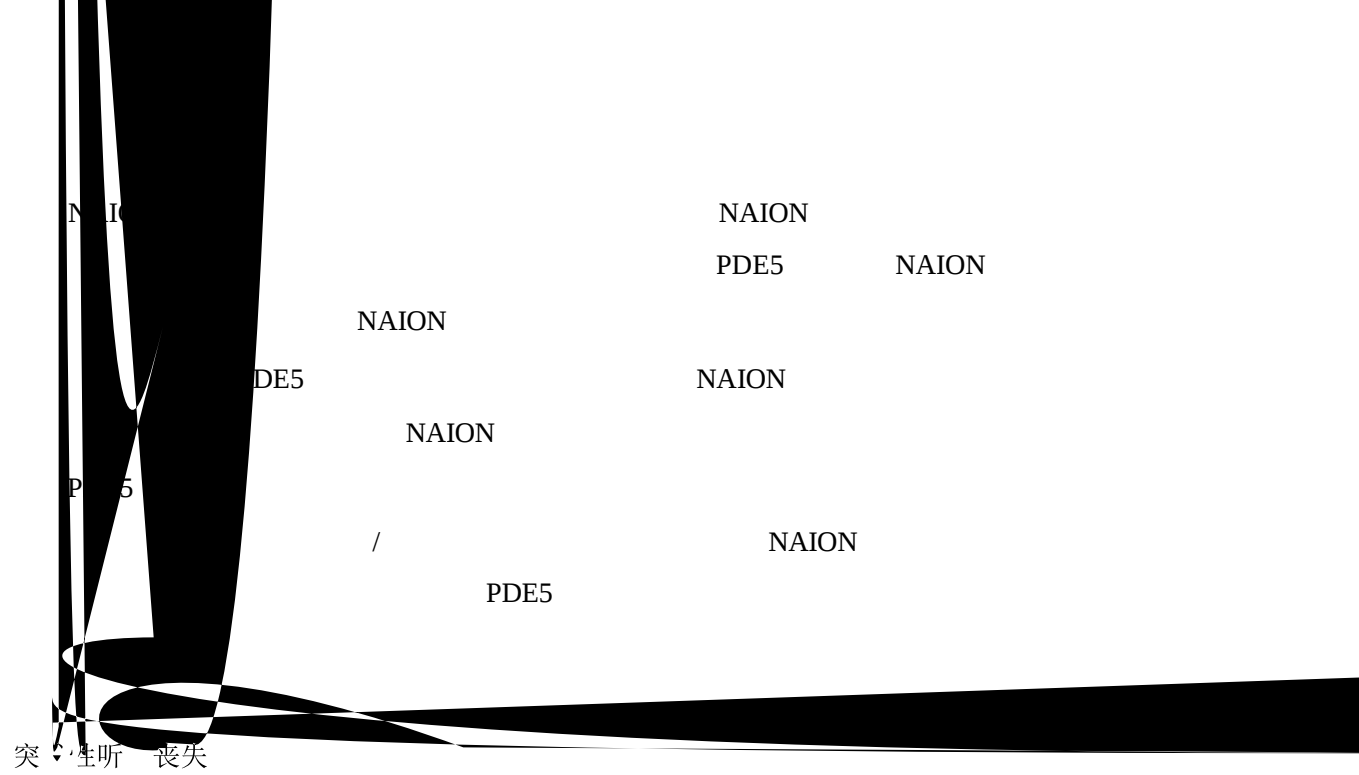
PDE5

1.6/0.8 mmHg

2
<90/50 mmHg

20 mg

CYP3A4



肾损害
BPH
BPH
BPH

30 mL/min
72 1 30~ 50 mL/min 5 mg
1 10mg 48 5 mg

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】



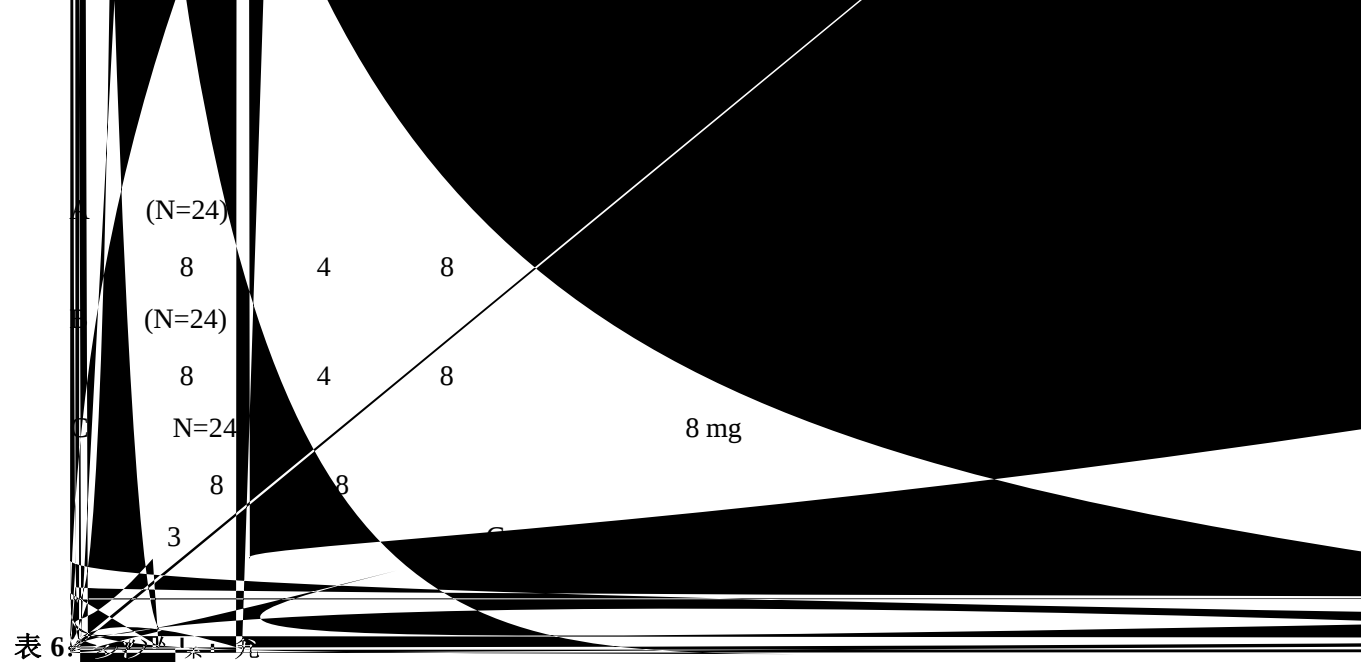


表 6 研究

			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）

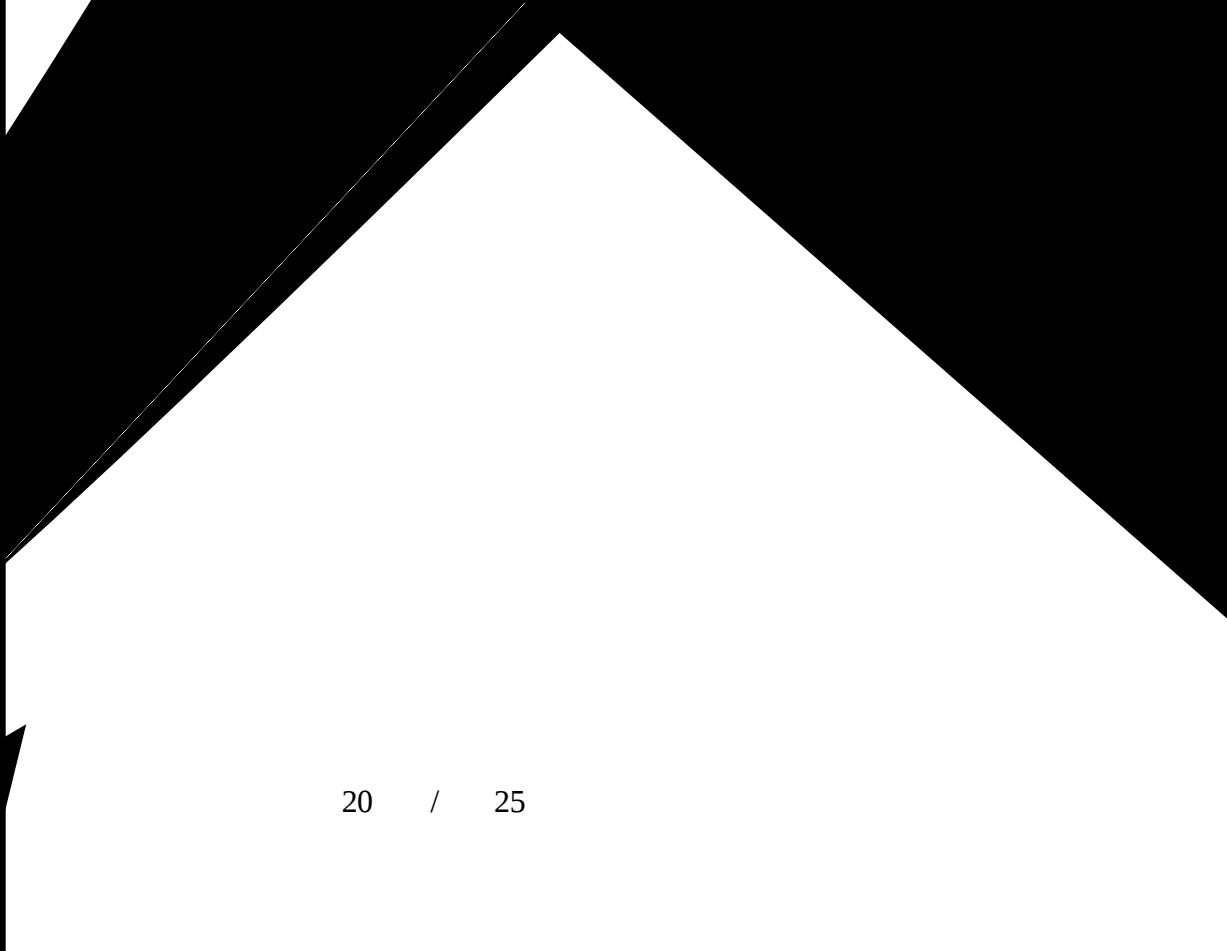
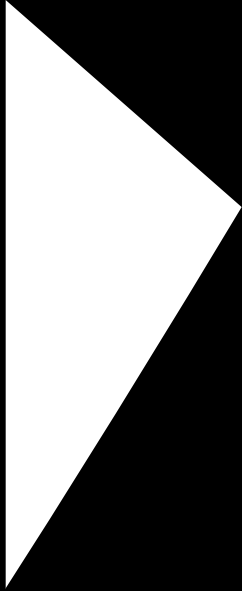
<u>P450</u>			CYP3A4			CYP3A4		
CYP3A4								
<i>CYP3A4</i>			20 mg			CYP3A4		
400 mg/ observed plasma concentration)			20 mg	AUC	312%	C _{max} (Maximum		
10 mg			22%	10 mg	200 mg/			
			AUC	107%	C _{max}	15%		
			CYP3A4					
<i>HIV</i>			500 mg	600 mg	CYP3A4 CYP2C9			
CYP2C19	CYP2D6	20 mg		20 mg				
AUC	32%	C _{max}	30%	200 mg	20 mg			
20 mg		AUC	124%	C _{max}				
<i>HIV</i>								
<u>P450</u>			CYP3A4					
<i>CYP3A4</i>			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

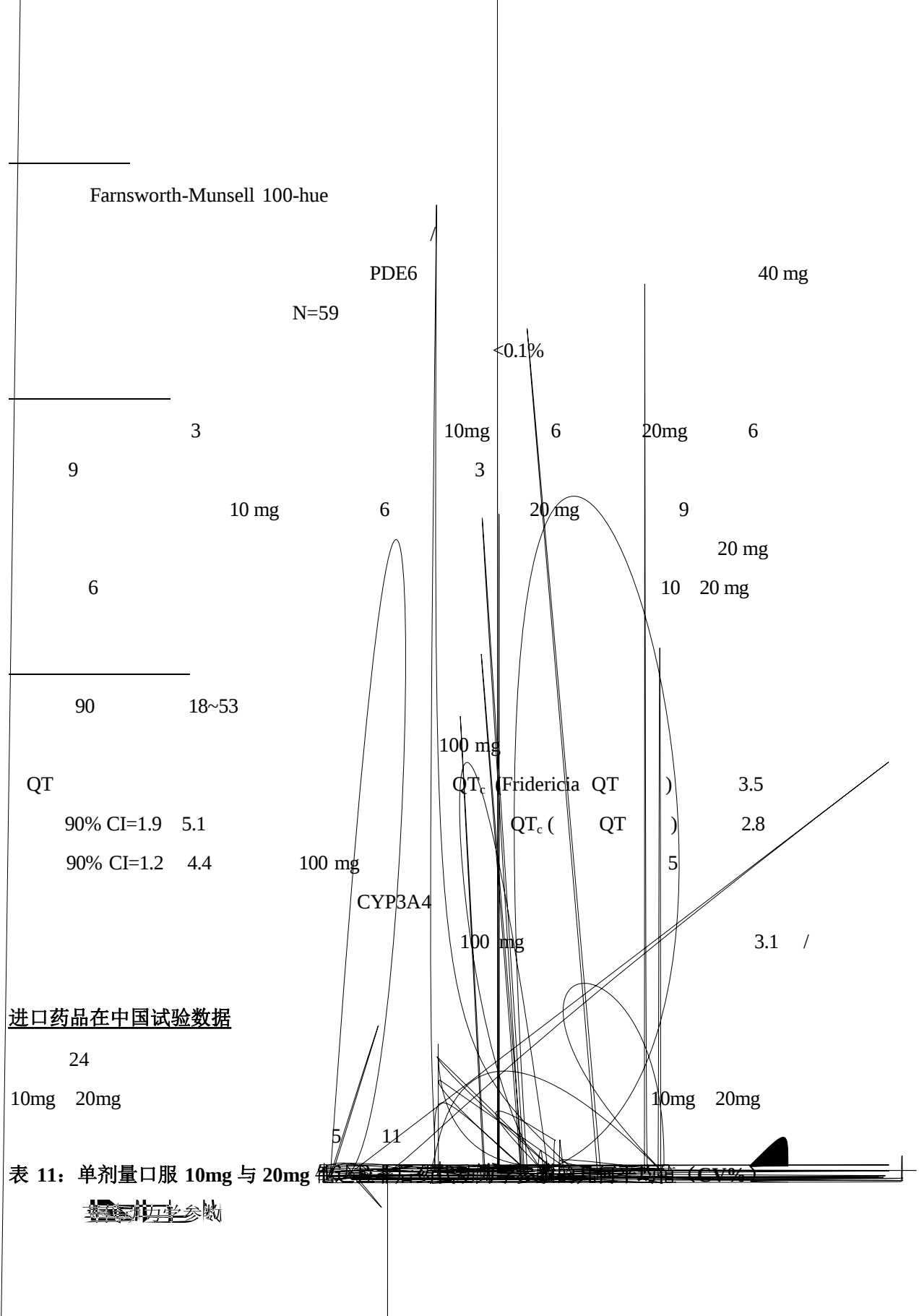


图 5: 单剂量口服 10mg 和 20mg 他达拉非后,

