

3.55cm



VQT-002
衛部藥製字第059252號

佳倍壯[®]

Vetawon[®] F. C. Tablets 20mg

膜衣錠 20毫克

|||||

|||||

|||||

【成 分】

每錠中含：

Tadalafil.....20 mg

【賦 形 劑】

Lactose、Hydroxypropylcellulose、Croscarmellose Sodium、Microcrystalline Cellulose、Sodium Laury Sulfate、Magnesium Stearate、Polysorbate 80、Hydroxypropyl Methyl Cellulose、Triacetin、Titanium Dioxide。

【適 應 症】

治療勃起功能障礙。

說明：

治療勃起功能障礙。

Tadalafil作用之產生，性刺激是必須的。

Tadalafil不應用於女性。

【用法用量】

口服使用。

使用於成年男性：

一般而言，Tadalafil的建議劑量為10毫克，在預期性行為前服用，進食與否不受影響。病人服用tadalafil 10毫克得不到適當效果時，可嘗試20毫克。至少在性行為前30分鐘服用本藥。

服藥最多一天一次。

Tadalafil 10毫克及20毫克要在預期性行為前服用，不建議持續每日用藥。

特殊族群

使用於老年男性：

老年病人不需要調整劑量。

使用於腎功能損害的男性：

輕微及中度腎功能損害的病人不需要調整劑量。嚴重腎功能損害病人的建議最大劑量為10毫克（見**藥動性質**欄）。

使用於肝功能損害的男性：

Tadalafil的建議劑量為10毫克，在預期性行為前服用，進食與否不受影響。使用Tadalafil在嚴重肝功能損害(Child-Pugh Class C)病人之臨床安全性資料有限；處方時，醫師應進行個別評估，周詳考慮對病人的利害得失。尚未有關於10毫克以上劑量之tadalafil使用在肝功能損害病人的資料（見**警語和注意事項**及**藥動性質**欄）。

使用於糖尿病男性：

糖尿病患者不需要調整劑量。

使用於孩童及青少年：

Tadalafil不應使用於18歲以下病人。

本藥須由醫師處方使用。

【禁 忌】

依文獻刊載

對tadalafil或此藥的任何賦形劑過敏的病人不應使用Tadalafil。

臨床試驗顯示tadalafil會加強硝酸鹽(nitrates)的降壓效果。認為此結果是來自於硝酸鹽(nitrates)和tadalafil共同作用影響nitric oxide/cGMP代謝途徑。因此，禁止將Tadalafil給與正在服用任何形式之有機硝酸鹽的病人（見與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用欄）。

用於治療勃起功能障礙的藥物，包括Tadalafil，絕對不能用於不適合性行為的心臟病患。醫師應審慎評估先前患有心血管疾病的病人在從事性行為時潛在的心臟危險性。

下列心血管疾病的病人使用tadalafil為禁忌：

—在最近90天內有心肌梗塞的病人，

—有不穩定型心絞痛或曾在性交時發生心絞痛的病人，

—在最近6個月患有依紐約心臟協會分級為第二級或以上心臟衰竭的病人，

—病人有未受控制的心律不整、低血壓（<90/50毫米汞柱），或未受控制的高血壓，

—最近6個月有中風的病人。

因非動脈性前部缺血性視神經病變(NAION)而一眼失明之患者禁止使用Tadalafil，無論此事件是否與先前使用PDE5抑制劑有關。（請見警語和注意事項欄）

併用PDE5抑制劑（包含tadalafil）與鳥苷酸環化酶促進劑(guanylate cyclase stimulators)，例如riociguat，可能導致產生症狀性低血壓（請見與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用欄）。

【警語和注意事項】

依文獻刊載

開始Tadalafil治療之前

在考量用藥物治療前，應先就病史及身體檢查以確實診斷勃起功能障礙還有找出致病潛因。

開始治療勃起功能障礙前，醫師應審慎評估病人的心血管狀況是否適合使用Tadalafil，因為性行為對心臟有某種程度的風險。

Tadalafil具血管舒張性質，會造成輕度或暫時性血壓降低（見藥效性質欄），因此會增強硝酸鹽的降壓效果（見禁忌）。

病人同時服用tadalafil和降高血壓藥物可能會引起血壓下降。

開始每天服用tadalafil的治療時，應給予病患適當的臨床評估，可能需要調整降高血壓藥物劑量。

勃起功能障礙的評估應包括潛在根本原因的診斷和在適當醫療評估後確認適當的治療。尚不知道Tadalafil是否對接受骨盆手術之病人或接受切除相關神經之前列腺切除術之病人有效果。

心血管

在臨床試驗中及/或上市後有出現嚴重心血管事件，包括有心肌梗塞、突發心臟病死亡、不穩定型心絞痛、心室心律不整、中風、暫時性缺血發作、胸痛、心悸和心悸過速。觀察出現這些事件的病人其大多數先前已帶有心血管疾病危險因子。然而、無法明確判定這些不良反應是直接相關於上述危險因子、或是使用Tadalafil、性行為本身，或是以上因素及其他因素所合併造成。

病人服用alpha-1阻斷劑，併用Tadalafil可能導致某些病人出現有症狀的低血壓（見與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用欄）。不建議tadalafil與doxazosin併用。

視力

視覺缺損及非動脈性前部缺血性視神經病變的個案已被報導與服用Tadalafil及其他PDE5抑制劑有關。病患應被指示若有忽然的視力障礙症狀，應停止服用Tadalafil並立刻就醫。（見禁忌欄）

聽力

若有出現忽然聽力減弱或是聽力喪失時，醫師應告訴病人必須停止服用PDE5抑制劑類藥品，包含Tadalafil，並且立刻就醫。這些可能伴隨耳鳴和暈眩的狀況，暫時被報導與服用PDE5抑制劑類藥品有關，包含Tadalafil。無法確知這些症狀與使用PDE5抑制劑或是其他因素是否有直接關係。（見副作用欄與上市後使用Tadalafil產生的不良反應報告欄）

肝臟功能不全

單一劑量給與Tadalafil在嚴重肝功能不全(Child-Pugh Class C)病人之臨床安全性資料有限；處方Tadalafil時，醫師應進行個別評估，周詳考慮對病人的利害得失。

持續勃起症及陰莖構造畸形

應告知病人若持續勃起4小時或更久，應立刻尋求醫療協助。如持續勃起症沒有馬上治療，可能造成陰莖組織傷害和永久性的功能喪失。

治療勃起功能障礙的藥物、包括Tadalafil、使用於陰莖構造上有畸形的病人（如彎曲、海綿體纖維化或Peyronie's病症），或病人有可能容易造成持續勃起症之情形（如兼狀細胞貧血症、多發性骨髓瘤、或白血病）應小心。

與CYP3A4抑制劑併用

病人使用強效CYP3A4抑制劑(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole及erythromycin)應小心給與Tadalafil，併用這些藥物會增加tadalafil的暴露量（見與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用欄）。

Tadalafil與其他治療勃起功能障礙藥物

尚未有Tadalafil與其他PDE5抑制劑類藥品或其他治療勃起功能障礙藥物併用的安全性和有效性的研究。應該告訴病人不要併用Tadalafil和上述藥品。

乳糖

Tadalafil含有乳糖。病人有罕見遺傳性半乳糖不耐症，Lapp乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收異常不應使用此藥品。

【與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用】

依文獻刊載

藥物交互作用的研究是以10毫克及/或20毫克tadalafil來進行的，如下所示。對於以10毫克tadalafil來進行交互作用之臨床試驗之結果，當使用較高劑量時，無法排除其他臨床相關交互作用之可能性。

其他藥物對tadalafil的作用：

Cytochrome P450抑制劑

Tadalafil主要是利用CYP3A4代謝。比較單獨給與tadalafil時的AUC值以及C_{max}值，ketoconazole（每天200毫克）是一種CYP3A4的選擇性抑制劑，會增加tadalafil（10毫克）的暴露量(AUC)2倍以及C_{max}增加15%。Ketoconazole（每天400毫克），會增加tadalafil（20毫克）的暴露量(AUC)4倍以及C_{max}增加22%。Ritonavir是一種蛋白酶抑制劑，會抑制CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19與CYP2D6，給予200毫克每天二次，會增加tadalafil（20毫克）的暴露量(AUC)2倍而C_{max}未改變。雖然尚未研究其他特定的交互作用，其他的蛋白酶抑制劑、如saquinavir，以及其他CYP3A4抑制劑，如erythromycin、clarithromycin、itraconazole及葡萄柚汁與tadalafil併用時均應小心，因為預期它們能增加血漿內tadalafil的濃度（見警語與注意事項欄）。

副作用（見後面的副作用欄）的發生率可能會增加。

轉送器(Transporters)

轉送器(Transporters，例如p-glycoprotein)在tadalafil特性表現上所扮演之角色尚未得知。因此抑制轉送器可能有潛在的藥物交互作用。

Cytochrome P450誘導劑

CYP3A4的誘導劑rifampicin會使tadalafil的AUC降低至約只有tadalafil單獨給藥AUC值（10毫克劑量）的12%。可預期的是，暴露量的降低會減少tadalafil的藥效，其減少幅度未知。其他CYP3A4誘導劑例如phenobarbital、phenytoin及carbamazepine，可能也會降低血漿內tadalafil的濃度。

Tadalafil對其他藥物的作用：

Nitrates（硝酸鹽）

臨床試驗顯示tadalafil（5毫克，10毫克及20毫克）會加強硝酸鹽的降壓效果。因此，將Tadalafil給與正在服用任何形式有機硝酸鹽的病人為配伍禁忌（見禁忌欄）。

根據150位實驗對象的臨床研究結果，每日服用tadalafil 20毫克7天以及不同時段使用0.4毫克舌下硝化甘油，其藥物交互作用持續超過24小時，而在最後一次服用tadalafil後48小時其交互作用則幾乎不可偵測。故病人服用任何劑量的Tadalafil時，在遇有生命危急之必要醫療情形須使用硝化物時，應至少於最後一次服用Tadalafil 48小時後，再考慮使用硝化物。於這種狀況下，硝化物應只能在有周密醫療的照護下具適當血液動態監測下給與。

降血壓藥物（包含鈣離子阻斷劑）

併用doxazosin（每天4毫克或8毫克）與tadalafil（每天5毫克或單次給予20毫克）會顯著的增加此alpha阻斷劑的降血壓效果。此作用持續至少12小時，且可能出現包括暈厥在內的症狀。因此不建議併用doxazosin與tadalafil（見警語和注意事項欄）。

在人數有限的健康自願者所執行的藥物交互作用臨床試驗顯示，當併用alfuzosin與tadalafil，或併用tamsulosin與tadalafil，並無發生上述對血壓的作用。然而，當病患，尤其是老年病患，併用tadalafil與alpha阻斷劑時，應謹慎小心。此併用應以最小劑量為起始劑量，再漸進地調整劑量。

在臨床藥理研究中，評估過tadalafil加強降壓劑降低血壓效果的潛在可能性。研究的主要幾類降壓劑，包括鈣離子通道阻斷劑(amlodipine)、血管收縮素轉化酶(ACE)抑制劑(enalapril)、beta-腎上腺素受體阻斷劑(metoprolol)、thiazide類利尿劑(bendrofluzide)、和血管收縮素Ⅱ受體阻斷劑（各種種類和劑量，單獨使用或併用thiazide、鈣離子通道阻斷劑、beta-阻斷劑、和/或alpha-阻斷劑）。Tadalafil（除了與血管收縮素Ⅱ受體阻斷劑及amlodipine的試驗中是以20毫克的劑量進行，其他均用10毫克）和這些種類的藥品間不具臨床意義的交互作用。在另一個tadalafil（20毫克）臨床藥理試驗中包含併用多至4類降壓劑的研究。受試者服用多種降壓劑，其行動時血壓變化與血壓受控制程度有關。血壓控制良好之受試者，其降壓改變程度輕微與健康人一般。若受試者血壓未加以良好控制，其降壓改變程度較大，然而在大多數的受試者中，此降壓現象與觀察到的低血壓症狀無關。

病人同時服用降壓劑，tadalafil 20毫克可能引起血壓降低（alpha阻斷劑除外，見上面說明），其反應通常是輕微，且不具臨床相關性。分析第三期的臨床試驗數據顯示，服用tadalafil的病人不論有無併用降壓劑，其副作用沒有差異。然而，仍應適度告知病人當接受降血壓藥物治療時可能引起的血壓降低。

Riociguat

臨床前試驗顯示PDE5抑制劑與riociguat併用時，會出現額外的系統性血壓降低作用。臨床試驗中，riociguat會增強PDE5抑制劑的低血壓作用。在受試族群中沒有證據顯示併用會產生有利的臨床效果。併用riociguat與PDE5抑制劑（包含tadalafil）為禁忌（請見禁忌欄）。

5- α reductase inhibitor (5-ARIs)

一個臨床試驗中，比較同時給予tadalafil 5毫克、finasteride 5毫克及同時給予安慰劑、finasteride 5毫克對於良性攝護腺肥大症狀的改善，並未發現新的不良反應。然而，尚未正式執行能評估tadalafil及5-ARIs的藥物交互作用試驗，當併用tadalafil及5-ARIs時，應特別留意。

CYP1A2受質（如：theophylline）

在臨床藥理研究中，當tadalafil 10毫克與theophylline（為一非選擇性磷酸雙水解酶抑制劑）併用時無藥動交互作用。僅有的藥效學影響是小幅(3.5 bpm)增加心跳速率。雖然在此一研究中顯示此一交互作用可能影響輕微也無臨床上顯著的意義，但合併使用這些藥物時仍須審慎考量此一可能之交互作用。

Ethinylestradiol及terbutaline

Tadalafil證實能增加ethinylestradiol口服生體可用率；預期對口服terbutaline也會有相似增加情形，雖然尚未確定其臨床結果。

酒精

酒精濃度（平均最大血中濃度0.08%）不會受併用tadalafil（10毫克或20毫克）的影響。另外，併用酒精3小時後，tadalafil的濃度未見改變。酒精給與的方式是以最大吸收率時給與（空腹隔夜未進食直到飲酒後2小時）。Tadalafil（20毫克）不會增強酒精（0.7公克/公斤或大約180毫升40%酒精的伏特加於80公斤男性身上）引發平均血壓降低的作用，可是某些受試者有觀察到姿勢性頭暈現象及姿勢性低血壓。當tadalafil與較低量的酒精（0.6公克/公斤）併用，則未觀察到低血壓而頭暈現象則與單獨飲酒的頻率一般。Tadalafil（10毫克）不會增強酒精對認知功能的作用。

Cytochrome P450代謝的藥物

Tadalafil預期不會對經由CYP450同質異構物代謝之藥物的清除率，造成臨床上有意義的抑制或誘導作用。研究已確認tadalafil不會抑制或誘導CYP450同質異構物，包括CYP3A4、CYP1A2、CYP2D6、CYP2E1、CYP2C9和CYP2C19。

CYP2C9受質（如：R-warfarin）

Tadalafil（10毫克及20毫克）對S-warfarin或R-warfarin（CYP2C9受質）的暴露量(AUC)無臨床上顯著的影響，且tadalafil對由warfarin造成之凝血原時間改變也沒有影響。

Aspirin（乙醯水楊酸）

Tadalafil（10毫克及20毫克）不會延長由乙醯水楊酸引起之出血時間。

糖尿病藥物

尚未研究與糖尿病藥物間의交互作用。

【懷孕和授乳】

依文獻刊載

Tadalafil不應用於女性。

懷孕

目前並無tadalafil用於孕婦的臨床數據。動物試驗未直接或間接顯示對懷孕、胚胎/胎兒生長、分娩或產後發展上有損害結果（見臨床前安全性資料欄）。在懷孕期間不應使用Tadalafil。

