

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'E00

. 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

—

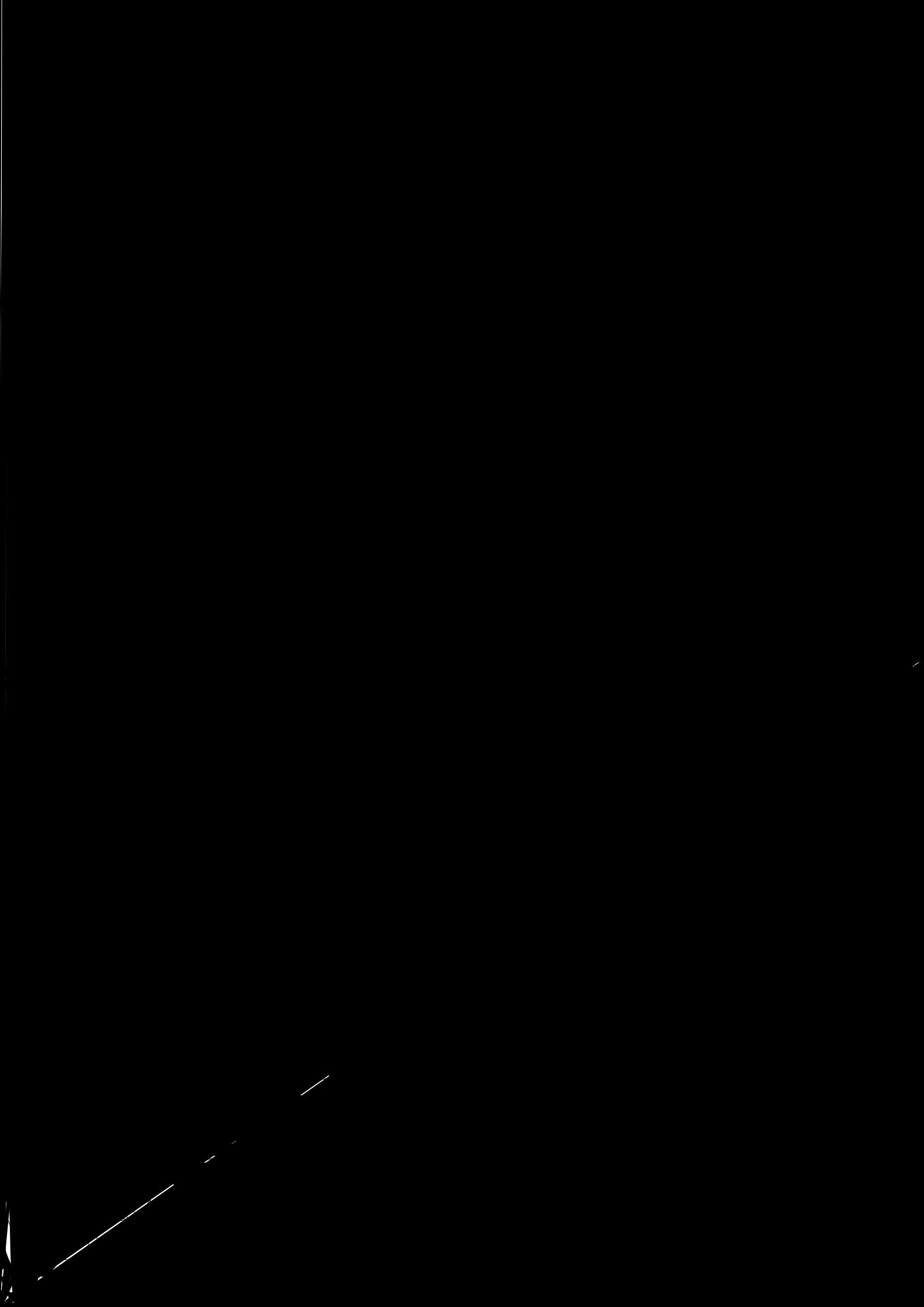
—
—
—

NAION, Non-arteritic Anterior Ischemic Optic

Neuropathy

5 PDE

5, Phosphodiesterase 5



2
<90/50 mmHg

20 mg

1.6/0.8 mmHg

PDE5

每日一次 他达拉非片可能发生的药物相互作用

CYP3A4

1. 10 mg

NAION

NAION

PDE5

NAION

NAION

PDE5

NAION

NAION

PDE5

/

NAION

PDE5

突发性听力丧失

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

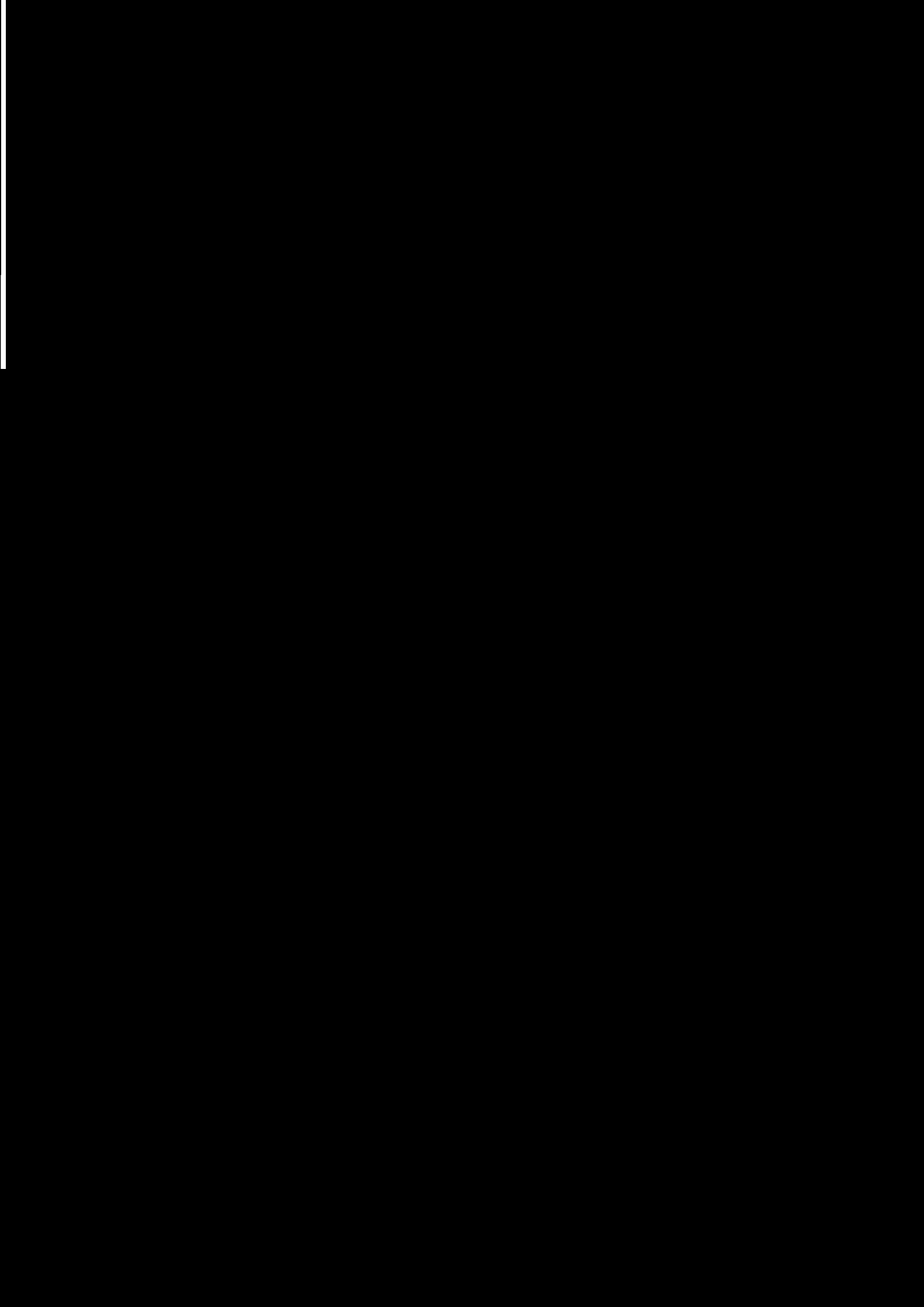
10 mg 20 mg

【儿童用药】



(N=24)	8	4	8	
(N=24)	8	4	8	
N=24	8	8		8 mg
	3			

表 6 研究 1 研究



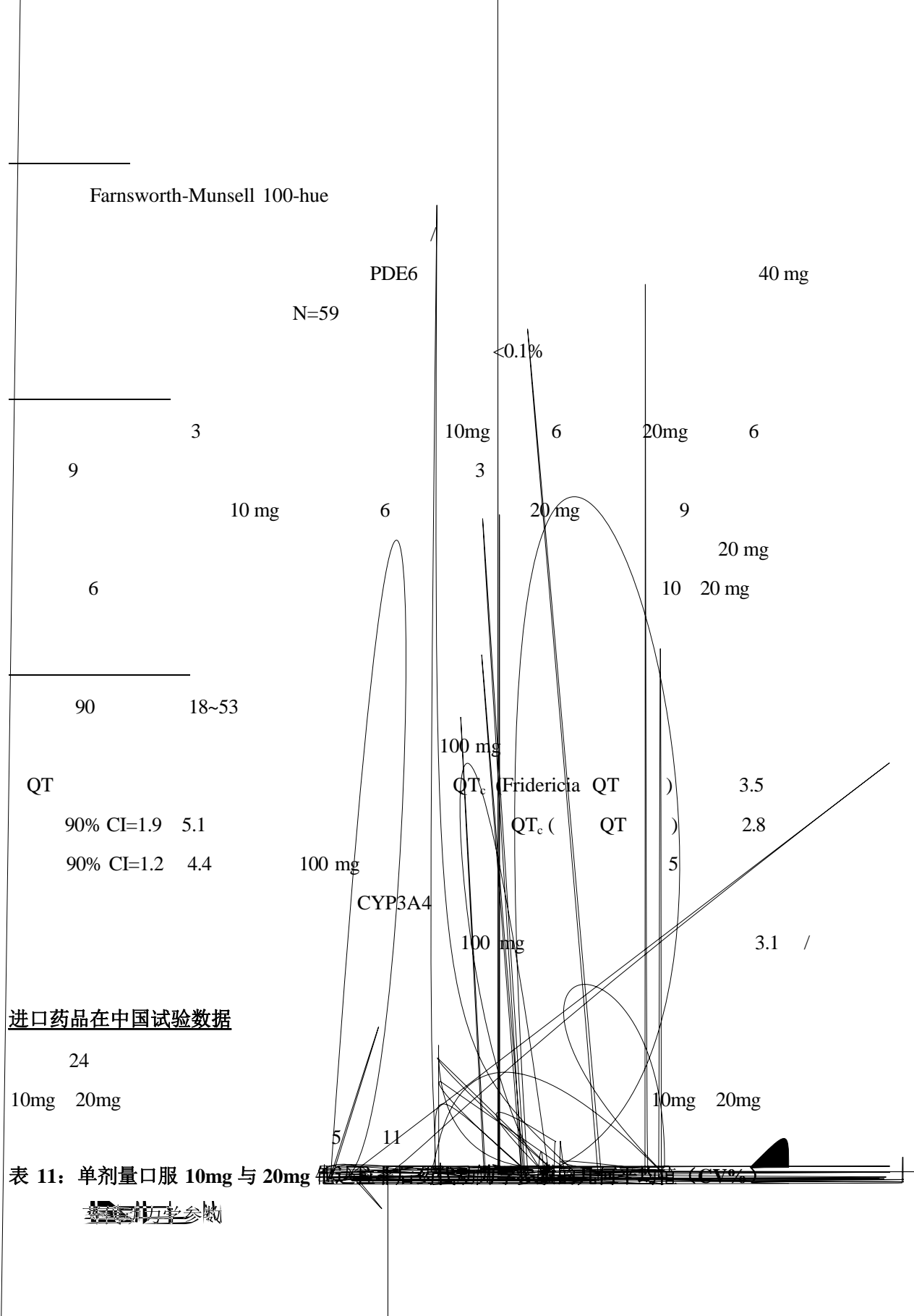
			N=39	35
	5 mg	14	7	
0.4 mg				

表 9: 坦索罗辛研究 2: 收缩压的平均最大降幅 (95% CI)

— —

2.5L/

17.5



进口药品在中国试验数据

表 11: 单剂量口服 10mg 与 20mg

试验结果

图 5: 单剂量口服 10mg 和 20mg 他达拉非后,

