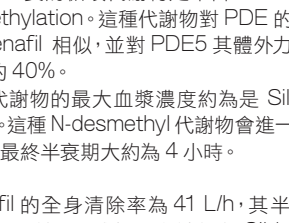
速立壯 膜衣錠 100 毫克
Silden F.C. Tablets 100 mg

【成分】每膜衣錠中含有
Sildenafil Citrate·····140.45 mg
(equivalent to Sildenafil·····100 mg)

【性狀】
Sildenafil Citrate 是一種口服有效，且對 cGMP-specific PDE5 (phosphodiesterase type 5) 具有選擇性的抑制劑，cGMP-specific PDE5 是存在於人類陰莖海綿體中主要的 PDE 異構酵素 (isoenzyme)。
Sildenafil 的化學式為
1-[4-ethoxy-3-(6,7-dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-5-yl) phenylsulphonyl]-4-methylpiperazin citrate，其 CAS 編號是 171,599-83-0。
Sildenafil Citrate 的實驗式為 $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$。
Sildenafil Citrate 的結構式如下：



Sildenafil Citrate 的分子量為 666.7 為灰白色結晶性粉末，其水中溶解度在 25°C 時相當於每毫升溶解 2.6 mg 的 Sildenafil。

【藥理學】
藥效學性質 (依文獻記載)
Sildenafil 是一種治療勃起功能障礙的口服藥物。在性刺激下，Sildenafil 能增加陰莖的血流量以恢復患者失去的自然勃起反應。
陰莖勃起之生理機轉包括性刺激的時候在陰莖海綿體釋放一氧化氮 (NO)，然後一氧化氮活化一種稱為 guanylate cyclase 的酵素，導致 cyclic guanosine monophosphate (cGMP) 含量上升，造成陰莖海綿體內的平滑肌舒張而讓血液流入。
Sildenafil 是一種對 cGMP specific phosphodiesterase type 5 (PDE5) 具有強效且選擇性的抑制劑。PDE5 會引起陰莖海綿體中 cGMP 的分解。
Sildenafil 對於勃起作用仍在週邊。Sildenafil 對分離出來的人類陰莖海綿體並無直接的舒張作用，但可以增強 NO 對此組織的舒張效果。當性刺激發生而使 NO/cGMP 作用途徑受到活化時，PDE5 受到 Sildenafil 抑制，造成 cGMP 在陰莖海綿體內的含量上昇。因此，為了使 Sildenafil 產生具有效益的藥理效果，性刺激是必要的。
健康志願者單次口服到達 100 mg 劑量的 Sildenafil 對心電圖並沒有任何與臨床有關的影響。口服 100 mg 之劑量後仰躺收縮壓的平均最大降幅是 8.4 mmHg，仰躺舒張壓的相對變化則為 5.5 mmHg。這些血壓降低的現象與 Sildenafil 的血管舒張作用符合，可能是血管平滑肌之 cGMP 含量上昇的緣故。
Sildenafil 對視力或對比的敏感度沒有影響，服用 100 mg 的劑量一小時後，使用 Farnsworth-Munsell 100 色度測試發現某些患者在辨色能力 (藍 / 綠) 方面會有輕微而短暫的變化，但服藥後兩小時則沒有明顯的作用。推測這種辨色力發生變化的機轉可能與視網膜上傳遞光訊息之 PDE6 受到抑制有關，體外研究則顯示 Sildenafil 對 PDE5 的抑制能力是 PDE6 的 10 倍以上。
人體的血小板含有 PDE5 酵素系統。在幾次體內研究中證實，Sildenafil 並不會影響血小板的功能。在體外研究中顯示 Sildenafil 會促進 NO 提供者 sodium nitroprusside 的抗凝集作用。
體外研究已經證實 Sildenafil 對 PDE5 的選擇性是其它 phosphodiesterase 異構物 (PDE's 1,2,3,4,6,7 至 10) 的 10 倍到 10000 倍之間，特別是與控制心臟收縮力有關的 cGMP-specific phosphodiesterase (PDE3) 而言，Sildenafil 對 PDE5 的敏感度更是 PDE3 的 4000 倍以上。

【藥物動力學】(依文獻記載)
吸收
Sildenafil 口服後會迅速被吸收；禁食狀態下口服本藥可以在 30 到 120 分鐘內 (中位數 60 分鐘) 觀察到最高血中濃度。其口服之平均絕對生體可用率是 41% (範圍在 25 至 63% 之間)。口服 Sildenafil 之藥物動力學在建議劑量下 (25 mg-100 mg) 呈線性關係。
當 Sildenafil 膜衣錠與高脂肪食物一起服用時，其吸收速率會減慢，達到最高血中濃度的時間平均延遲 60 分鐘，最高血中濃度平均也降低了 29%。患者可能需要根據自己的臨床反應，個別來決定進食與用藥之間的關係。
分佈
穩定狀態下 Sildenafil 的平均分佈體積 (Vss) 是 105 公升，顯示其分佈深入各組織。Sildenafil 以及其在循環中主要之 N-desmethyl 代謝物，兩者與血漿蛋白結合的比例都將近 96%。蛋白結合與整體藥物濃度無關。 16 位健康的志願者在服用 Sildenafil 在 (100 mg 單一劑量) 1.5 及 4 小時後，精液中 Sildenafil 之平均濃度只有同一時間點中，血漿濃度之 18% 及 17%。服藥 90 分鐘之後，存在於射出精液中的量，低於服藥量的 0.0002%。
代謝
Sildenafil 主要是由 CYP3A4 (主要路徑) 與 CYP2C9 (次要路徑) 的肝臟微粒體異酵素群來清除。主要的循環代謝物是來自 Sildenafil 的 N-demethylation。這種代謝物對 PDE 的選擇性與 Sildenafil 相似，並對 PDE5 其體外力價將近是母藥的 40%。
所以此代謝物的最大血漿濃度約為是 Sildenafil 的 40%。這種 N-desmethyl 代謝物會進一步地被代謝，其最終半衰期大約為 4 小時。
排除
Sildenafil 的全身清除率為 41 L/h，其半衰期是 3-5 小時。不論口服或靜脈注射之後，Sildenafil 以代謝物的形式主要排泄到糞便裡 (大約是口服劑量的 80%)，少數則由尿中 (約為口服劑量的 13%) 排除。

【特殊病患族群的藥物動力學】(依文獻記載)
老年人
健康老年志願者 (65 歲或 65 歲以上) 其 Sildenafil 的清除率會降低，游離血漿濃度則比年輕志願者 (18-45 歲) 高出 40%。然而，由安全性資料的分析顯示年齡對副作用的發生率並沒有影響。
腎功能不全
具有輕微 (Clcr=50-80 mL/min) 與中度 (Clcr=30-49 mL/min) 腎功能受損之志願者口服單一劑量 Sildenafil (50 mg) 的藥物動力學並沒有改變。腎功能嚴重 (Clcr=<30 mL/min) 受損之志願者 Sildenafil 的清除率會降低，與年紀相當但腎功能並無受損的志願者相比，AUC (100%) 和 Cmax (88%) 都會增加。
肝功能不全
肝硬化 (Child-Pugh A 與 B) 之志願者其 Sildenafil 的清除率會降低，若與年紀相當但肝功能正常者的志願者相比， AUC (84%) 和 Cmax (47%) 都會增加。Sildenafil 於重度肝功能不全患者之藥物動力學尚未進行研究。
臨床試驗
Sildenafil 的療效與安全性是由 21 個為期 6 個月之隨機取樣，雙盲，安慰劑對照的試驗來評估。給藥病人超過 3000 名，年齡在 19 到 87 歲之間，患者因不同病因 (器質性、心因性或混合型) 而造成勃起功能障礙。其療效再經由全世界通用的評估問卷、每日的勃起記錄、勃起功能國際指標 (IIEF，一種經過驗證有效的性功能問卷) 以及對性伴侶的問卷調查來加以評估。
Sildenafil 的療效是由達到勃起並維持足以性交的勃起來加以判定，已經在所有 21 個試驗中得到證實，同時其功效在長期延伸的試驗 (一年) 可予以維持。在固定劑量的試驗中，患者回報本治療能改善勃起的比例分別是 62% (25 mg)、74% (50 mg) 與 82% (100 mg)，至於安慰劑只有 25%。除了勃起功能的改善之外，對 IIEF 的分析顯示 Sildenafil 的治療也會改善性高潮、性交的滿意度與整體的滿意度。
綜合所有的試驗來說，服用 Sildenafil 後病情得到改善的比例在糖尿病患者是 59%；完全前列腺切除患者是 43%；脊髓損傷患者則是 83% (以上三組之安慰劑對照試驗分別是 16%、15% 與 12%)。

【適應症】
成年男性勃起功能障礙。
說明：本品不適用於女性。

【禁忌】
本品不適用於已知對本錠劑中任何成分過敏的患者。
有機硝酸鹽類絕對不可以與 Sildenafil 併用。Sildenafil 對緊急或長期投予有機硝酸鹽類藥物皆有促進降血壓效果，因此不能與一氧化氮 (NO) 的供給者、任何型式的有機硝酸鹽或有機亞硝酸鹽類一同服用，無論是固定使用或偶爾使用都是禁忌。不可併用之藥物包括有硝化甘油 (注射、口服、吸入或貼劑)、isosorbide salts、sodium nitroprusside、 amyl nitrite、nicorandil 或任何型式之有機硝酸鹽。
Sildenafil 禁止使用於因心血管危險因子而不適合進行性行為的患者。(例如：有嚴重心血管疾病之病患，像患有心衰竭和不穩定型心絞痛患者。)(見注意事項) 處方使用 Sildenafil 之前，必須考慮到性功能障礙患者可能尚未被診斷出來的心血管疾病。
曾發生非動脈炎性前部缺血性視神經病變 (NAION) 的勃起功能障礙男性患者，不建議使用 Sildenafil (見注意事項及副作用 --- 藥品上市後之數據，其他事件)。
Sildenafil 使用於下列患者之安全性尚未確立，因此得到進一步資訊之前，禁止使用威而鋼：重度肝功能不全、低血壓 (血壓低於 90/50 mmHg)，高血壓 (血壓高於 170/110 mmHg) 最近曾有中風或心肌梗塞、遺傳退化性視網膜病變如色素性視網膜炎 (一小部份的這類患者其視網膜磷酸酯酵素的基因有異常的現象。)

【注意事項】
應該探求完整的病史與進行徹底的身體檢查以診斷勃起功能障礙、判斷可能潛在的病因以及確定適當的治療方式。開始治療勃起功能障礙之前，醫師須考慮到患者的心臟血管功能，包括最近是否有心絞痛發作；因為性行為與心血管危險因子之間，有一定的相關連性。威而鋼有血管擴張的作用，可導致血壓輕微短暫下降，因此會加強了硝酸鹽類降血壓的作用 (見禁忌)。
醫師應告知患者在突然發生單眼或雙眼視覺喪失時，應停止使用 PDE5 抑制劑 (包括 Sildenafil)，並立即尋求醫療照護。此現象是非動脈性前部缺血性視神經病變 (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy，NAION) 的可能徵兆。上市後有導致視力退化，包括永久失明的罕見報告，其發生與使用 PDE5 抑制劑有時間上的關聯性。目前不可能確定這些狀況與使用 PDE5 抑制劑或其他因子有直接關聯性。(參閱禁忌及副作用 --- 藥品上市後之數據 --- 其他事件)。
從臨床試驗中顯示，Sildenafil 具有使全身血管舒張的特性，而使得血壓會短暫的下降 (詳見臨床試驗)。在大部分的人，這種現象只有極少數或完全沒有。雖然如此，醫師在處方使用 Sildenafil 之前應謹慎的考慮，患者本身是否有某些潛在的情形，使得這種血管擴張的現象會危害到患者，尤其是與性行為伴隨發生。對於血管擴張會有影響的病人包括：左心室輸出阻塞 (例如：主動脈阻塞、肥大性阻塞心臟病)，或一些少數病人具有多發性系統退化，嚴重到無法自我控制血壓之罕見病徵者。
陰莖畸形 (例如歪曲、陰莖海綿體纖維變性或 Peyronie 氏病) 或可能有異常勃起傾向 (例如鐮狀細胞性貧血、多發性骨髓瘤或白血病) 之患者應該小心使用治療勃起功能障礙的藥物。
Sildenafil 與其他治療勃起功能障礙的方法一起使用的安全性與療性尚未被研究過，因此並不建議採用如此的合併療法。
當 Sildenafil 給予正在服用 α 阻斷劑的病人應當心，因同時給予曾造成少數敏感性個體發生症狀性低血壓 (symptomatic hypotension) (見交互作用)。為了將姿態性低血壓 (postural hypotention) 的發生減至最低，開始使用 Sildenafil 前，病人應先在 α 阻斷劑的治療上達到血液動力的穩定狀態。此外，初次使用 Sildenafil 應考慮從較低劑量開始 (見用法用量)。另外，醫師應告知病人如何處理姿態性低血壓的情況。包括同時併用 aspirin 在內，Sildenafil 對出血時間並沒有影響。針對人類血小板的體外研究指出 Sildenafil 會促進 sodium nitroprusside (NO 的供給者) 的抗凝集作用。目前並沒有罹患異常出血或進行性胃潰瘍之患者服用 Sildenafil 的安全性資料，因此這些病人在服用 Sildenafil 時應特別注意。對於糖尿病引起視網膜病變的患者使用 "Sildenafil 的安全性資料仍有限。對於患有這類病變但未接受治療的患者，在使用 Sildenafil 的安全性尚未進行研究，因此唯有在經過仔細的效益風險評估後，才能對這類患者投藥。在很少數的上市後及臨床試驗使用各種 PDE5 抑制劑，包括 Sildenafil 的經驗中，曾有聽力突然減弱或喪失，可能伴隨耳鳴及頭暈的報告，此類患者大部分有聽力突然減弱或喪失的危險因子。雖然因果關係尚難確認，惟曾有病患疑似因使用 PDE5 抑制類藥品 (包括 Sildenafil、tadalafil 及 vardenafil 成分藥品) 而引起耳鳴或聽力減弱、聽力喪失等不良反應。若發生聽力減弱或喪失的情形，應停止使用，並立即向醫師諮詢。使用最大推薦劑量 100 mg 的患者，其不良反應之發生率較高 (如一些糖尿病患者與脊椎損傷之患者)。
對於那些患有心血管疾病且很多年沒有從事性行為的患者，在開始以本品治療之前，應仔細評估他們的心血管功能。在 Sildenafil 核准上市後曾有罕見勃起延長超過 4 小時，以及陰莖持續勃起症 (疼痛的勃起超過 6 小時) 等現象發生之報導。在持續勃起超過 4 小時的情況時，病人應立即尋求醫療協助。若陰莖持續勃起症未被即刻治療，可能會造成陰莖的組織受損和能力永久喪失。
致癌性、突變性
對雄性或雌性的大白鼠投與高劑量的 Sildenafil，令其血液中未結合態的 Sildenafil 濃度 (AUCs) 與其主要代謝物 (major metabolite) 濃度高於人類最高建議劑量 (MRHD) 100 mg 的 35 倍及 39 倍，連續 24 個月後發現，Sildenafil 並無致癌性。對小白鼠投以最大耐受劑量 (MTD) 10 mg/kg/day 持續 18-21 個月後發現，Sildenafil 並無致癌性。於體外人體淋巴細胞及體內大白鼠微核細胞分析中得知，Sildenafil 並無分裂突變性。
對生育力的影響 (Effects on Fertility)
當投與雌性大白鼠 36 天，雄性大白鼠 102 天之 Sildenafil 後，大白鼠之生育力並未降低，其大白鼠體內 AUC 是人類成年男性的 25 倍。尚無相關資訊顯示 Sildenafil 對有勃起功能障礙病人，其精液之製造、精子活動力、型態有作用。健康志願者口服單一劑量 Sildenafil 100 mg 後對精子的活動力或型態並沒有任何作用。
孕婦、授乳婦及幼兒的使用
懷孕時的使用
懷孕使用分類 B1。
Sildenafil 並不適用於女性。
對於器官形成期的大白鼠及兔子投與高達 200 mg/kg/day 的劑量後，並無任何證據顯示有致畸胎的副作用，或對胚胎，胎兒有任何不良影響。此劑量 200 mg/kg/day 下所測得之未結合態及主要代謝物之濃度，為人類最高建議劑量 100 mg 所測得濃度之 60 倍。於大白鼠生產前後之發育狀態研究中，30 mg/kg/day 的劑量投與 36 天後，並無發現任何的副作用。在未懷孕大白鼠，此劑量下的 AUC 是人類 AUC 的 20 倍。對於孕婦使用 Sildenafil 並無足夠且經有效控制的研究。
授乳時的使用
Sildenafil 不適用於女性，目前並沒有任何有關其會分泌進入母乳中的資料。
對駕駛與操作機器能力的影響
某些病人使用 Sildenafil 後，曾出現短暫的視力受到影響及暈眩，尤其是在 100 mg 的劑量時。因此醫師必須同時告知病患，在駕駛或操作機器之前，Sildenafil 可能對其產生的影響。

【與其他藥物的交互作用】(Interactions with Other Medicines)
其它藥物對 Sildenafil 的影響 (依文獻記載)
體外研究
Sildenafil 的代謝主要是由 cytochrome P450 (CYP) 之異構物 3A4 (主要途徑) 與 2C9 (次要途徑) 來媒介，因此，這些異構酵素的抑制劑可能會降低 Sildenafil 的清除率，而這些異構酵素的誘導劑可能增加 Sildenafil 的清除率。

體內研究
從臨床實驗數據中的群體藥物動力學分析，Sildenafil 和 CYP3A4 抑制劑 (譬如 ketoconazole, erythromycin, cimetidine) 合併服用，會減少藥物廓清率，但是並無副作用增加的證據。 Cimetidine (800 mg) 是 CYP3A4 不具選擇性的一種抑制劑，當健康的志願者同時服用 Sildenafil (50 mg) 時，會造成 Sildenafil 的血漿濃度增加 56%。穩定期的 CYP3A4 專一性抑制劑 erythromycin (500 mg，一天 2 次，共五天) 與單一劑量 100 mg 之 Sildenafil 併用後， Sildenafil 的濃度增加了 182%。
與另一種也是 CYP3A4 的抑制藥物，saquinavir，HIV 病毒的蛋白質酵素抑制劑併用，而 saquinavir 的使用劑量為穩定劑量 (steady state，1200 mg tid)，Sildenafil 的單次劑量為 100 mg 時，會導致 Sildenafil 的血中最高濃度 (C_{max}) 增加 140%，AUC 增加 210% (見用法用量)。若與更強的 CYP3A4 抑制劑例如 ketoconazole 或 itraconazole 併用時，預期會有更大的作用。
與另一種強效的 P450 的抑制藥物，ritonavir，另一種 HIV 病毒的蛋白質酵素抑制劑併用，而 ritonavir 的使用劑量為穩定劑量 (steady state，500 mg bid)，Sildenafil 的單次劑量為 100 mg 時，會導致 Sildenafil 的血中最高濃度 (C_{max}) 增加 300% (變成 4 倍)，AUC 增加 1000% (變成 11 倍)。即使經過了 24 小時，血漿中的 Sildenafil 濃度仍高達 200 ng/mL；而單獨服用 Sildenafil 時只會有 5 ng/mL。這與 ritonavir 會與廣泛的 P450 物質明顯的作用有著一致結果。(見用法用量)。
由於與 CYP3A4 的抑制劑併用使全身暴露在高濃度的 Sildenafil，因此 Sildenafil 的服用劑量必須配合身體的耐受度而予以降低。
單一劑量的制酸劑 (氫氧化鎂 / 氫氧化鋁) 並不會影響 Sildenafil 的生體可用率。
Sildenafil 和 Cyclosporin 之間沒有交互作用的資料。併用 CYP3A4 誘發劑，例如 rifampicin，會減少 Sildenafil 的血中濃度。
群體藥物動力學的分析顯示，與下列各類藥物併用時，對 Sildenafil 的藥物動力學沒有影響、CYP2C9 抑制劑、CYP2D6 (例如選擇性的 serotonin 再吸收抑制劑，三環抗憂鬱劑)、thiazide 及相關的利尿劑、亨利氏管與留鉀利尿劑、ACE 抑制劑、鈣離子通道阻斷劑、β- 腎上腺素性受體拮抗劑或 CYP450 代謝作用的誘導劑 (例如 barbiturates)。
Sildenafil 對其它藥物的影響
體外試驗
Sildenafil 是 cytochrome P450 異構物 1A2、2C9、2C19、2D6、2E1 以 及 3A4 (IC50>150 μM) 的弱效抑制劑，因為服用建議劑量之後所得 Sildenafil 之最高血漿濃度大約是 1 μM，所以 Sildenafil 似乎不會改變這些異構酵素之受質的清除率。
非專一性磷酸二酯酵素 (non-specific phosphodiesterase) 抑制劑如 theophylline 或 dipyridamole 與 Sildenafil 間，尚無交互作用之數據。
體內試驗
在三個特定的藥物與藥物交互作用研究：接受 doxazosin 穩定治療的前列腺肥大 (BPH) 病人，同時給予 α- 阻斷劑 doxazosin (4 毫克和 8 毫克) 和 Sildenafil (25 毫克、50 毫克、或 100 毫克)。在這些研究族群中，分別可觀察到仰躺血壓額外降低的平均值為 7/7 mmHg，9/5mmHg，和 8/4 mmHg，及站立血壓額外降低的平均值為 6/6 mmHg，11/4mmHg，和 4/5 mmHg。同時給予 Sildenafil 和 doxazosin 於穩定使用 doxazosin 的病人時，有罕見的報告指出病人會發生全身性低血壓 (symptomatic postural hypotension)。這些報告包括：頭昏和暈眩，並非暈厥。服用 α 阻斷劑的病人同時給予 Sildenafil 可能會導致少數敏感個體發生全身性低血壓 (見注意事項和用法用量)。
50 mg 之 Sildenafil 與 tolbutamide (250 mg) 或 warfarin (40 mg) 併用後沒有顯著的交互作用，這兩種藥皆由 CYP2C9 所代謝。
Sildenafil (50 mg) 不會促進 aspirin (150 mg) 所造成的出血時間延長。
於血中酒精平均濃度為 80 mg/dl 之健康志願者中， Sildenafil 輕微降低了仰躺時及斜躺時之舒張壓 (分別為 3.5 及 6.1mmHg)。
高血壓患者同時服用 Sildenafil (100 mg) 與 amlodipine 時並沒有發現任何的交互作用，其對臥姿血壓額外的降低值 (收縮壓，8 mmHg；舒張壓，7 mmHg) 與健康志願者單獨服用 Sildenafil 時類似 (見藥理學、藥效藥劑學)。安全性資料的分析顯示 Sildenafil 不論是否與抗血壓藥併用，在副作用方面沒有差異。
Sildenafil 會促進短期型與長效型硝酸鹽類的降血壓作用，因此， 硝酸鹽類或 NO 供給者不可以和 Sildenafil 併用 (見禁忌)。

【副作用】

臨床實驗數據 (依文獻記載)
在臨床試驗時全世界已有 3700 名以上的患者 (年齡 19-87 歲) 服用 Sildenafil，更有超過 550 位病人進行長達一年以上治療。
Sildenafil 的治療有良好的耐受性，在有以安慰劑做對照所做的臨床試驗中，因副作用而停藥的比例很低並且與安慰劑類似。副作用通常很短暫，屬於輕微到中度的性質。
綜觀所有設計的試驗，接受 Sildenafil 治療之患者回報的副作用都很相似。在固定劑量的試驗中，副作用的發生率隨著劑量增加而上升。劑量變動試驗中的副作用性質比較能夠密切地對建議劑量有所反應，它們與固定劑量試驗裡發生的副作用類似。
當 Sildenafil 依建議劑量服用 (依需要投與不同劑量之安慰、對照臨床試驗) 時，有下列的副作用被報導：
表一：在 PRN 變動劑量的第二期 / 第三期試驗中，超過 2 以上使用 Sildenafil 或安慰劑治療的患者所報告的不良事件。

不良事件	報告不良事件的患者百分比	
	Sildenafil (N=734)	安慰劑 (N=725)
頭痛	16%	4%
潮紅	10%	1%
消化不良	7%	2%
鼻塞	4%	2%
尿道感染	3%	2%
視覺異常 +	3%	0%
腹瀉	3%	1%
暈眩	2%	1%
起疹	2%	1%

+ 視覺異常：主要是視覺發生輕微而短暫的變色，但也可能增加對光的感覺或視覺模糊。在這些試驗中只有一位患者因為視覺異常而停藥。這些現象較容易發生在劑量 100 mg 或以上。
其它不良反應的發生率 >2%，但於安慰劑的情形亦相當，包括有：呼吸道感染、背痛、流感症狀和關節痛。在固定劑量 (100 mg) 的研究中，消化不良 (17%) 及視覺異常 (11%) 的發生率比低劑量時更常見。
高於推薦劑量範圍時之不良事件與上述類似，但發生率稍高。
在對照性臨床試驗中，沒有陰莖異常勃起的報告。
下列對照性臨床試驗中的不良反應的發生率低於 2%，是否與 Sildenafil 有關連目前仍未確知。報告包含與藥物的使用有合理關連性者，至於屬微事件或因不確定而不具意義者則未列入其中。
全身性
感染、臉部水腫、對光過敏、休克、虛弱、疼痛、寒顫、偶發性跌倒、腹部疼痛、過敏、胸部疼痛、偶發性傷害。
心臟血管系統
心絞痛、AV 阻斷、偏頭痛、昏厥、心跳加速、心悸、低血壓、姿態性低血壓、心肌缺血、腦部栓塞、心跳停止、心臟衰竭、心電圖異常、心肌病變、血管舒張。
消化系統
噁心、嘔吐、舌炎、結腸炎、吞嚥困難、胃炎、腸胃炎、食道炎、口腔炎、口乾、肝功能異常、直腸出血、齒齦炎。
血液與淋巴系統
貧血及白血病減少。
代謝與營養
口渴、水腫、痛風、不穩定型糖尿病、高血糖症、周邊水腫、高尿酸血症、低血糖症、高血鈉症。
骨骼肌肉系統
關節炎、關節病變、肌肉疼痛、肌腱受損、腱鞘炎、骨骼疼痛、肌肉無力、滑膜炎。
神經系統
運動失調、張力過高、神經痛、神經病變、感覺異常、震顫、眩暈、憂鬱、失眠、嗜眠、不正常作夢、反應力降低、感覺遲鈍。
呼吸系統
鼻炎、呼吸不正常、氣喘、呼吸困難、喉炎、咽炎、鼻竇炎、氣管炎、多痰、多痰、咳嗽增加。
皮膚及相關組織
蕁麻疹、單純 疹、搔癢、流汗、皮膚潰瘍、接觸性皮膚炎、剝落性皮膚炎。
特殊器官
散瞳、結膜炎、畏光、耳鳴、眼睛疼痛、聽力突然減弱或喪失、耳部疼痛、眼部充血、白內障、乾眼。
泌尿生殖系統
前列腺不正常、膀胱炎、夜尿症、頻尿、胸部腫大、尿失禁、射精功能異常、外陰部水腫及性高潮缺失。
Sildenafil 藥品上市之數據 (依文獻記載)
心血管
嚴重的心血管事件，包括：心肌梗塞、心臟猝死、心室性心律不整、腦血管出血、短暫性缺血症發作 (transient ischemic attack) 以及高血壓，皆曾被報告與 Sildenafil 使用有時間上的相關性，大多數但非全部的病人本身即存在有心血管疾病的危險因子。有許多報告指出，事件發生在病人發生性行為期間或之後的短時間內，少數報告指出事件發生在服用 Sildenafil 之後的短時間內，而病人並未發生性行為。其他報告則發現事件發生在使用 Sildenafil 及發生性行為之後的數小時至數天之後。然而無法確定這些事件直接與下列因素相關，如：Sildenafil 的使用、性行為的發生、病人本身的心血管疾病狀態、以上多種因素的影響或其他因素所引起的。上市後數據包括：心跳加速、低血壓、昏厥與鼻出血。有極少數自發性報告顯示：Sildenafil 和 α- 阻斷劑併用時，會發生低血壓。
其他事件
在藥品上市後所觀察到與 Sildenafil 有相關性的不良事件，而未列於上市前不良反應的副作用說明部份，包括：
神經系統
癲癇、癲癇復發及焦慮
泌尿生殖器
陰莖持續勃起症、勃起時間延長、血尿
眼球的
複視、短暫的視覺喪失 / 視力減退、眼球發紅或出現血點、眼球灼熱、眼球腫脹、眼壓增高、視網膜血管疾病或出血、玻璃體分離 / 收縮及斑狀水腫。
藥品上市後有極少數報告指出之導致視力減退 (包括永久視力喪失) 的 NAION (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy- 非動脈性前部缺血性視神經病變)，與使用 PDE5 抑制劑有時間點上的關聯性。雖非全部但絕大多數發生 NAION 之病患具有結構性或血管性危險因子，包括：low cup to disc (視盤擁擠)，年齡大於五十歲，高血壓，冠狀動脈疾病，高血脂及抽煙。不過目前不可能確定 NAION 的發生與使用 PDE5 抑制劑、病人本身血管性危險因子或解剖結構缺失，或綜合上述兩種因素、或其他等因素的關聯性。 (見禁忌及注意事項)。
全身性
過敏反應
特殊感官：上市後曾有聽力突然減弱或喪失與使用 PDE5 抑制劑 (包括 Sildenafil) 有時間關聯的病例報告。有些病例報告指出，身體健康狀況及其他因素也會與在耳部不良事件有關聯。許多病例的醫療追蹤資訊有限。這些事件是否與使用 Sildenafil、患者聽力喪失的潛在危險因子、或結合這些因素直接相關，並無法確定 (見注意事項)。

【用法 · 用量】

本藥須由醫師處方使用。
本品是口服投與。
成年人的使用
建議劑量為 50 mg，約在性行為前一小時視需要服用，劑量可以根據藥效與耐受性增加到 100 mg 或減少到 25 mg，最大的建議劑量是 100 mg，最大的建議服藥頻率則是每日一次。
老年患者的使用
Sildenafil 於老年患者體內清除率會下降，因此可以考慮使用 25 mg 的起始劑量。
基於藥效及耐受性的考量，劑量可提高至 50 mg 或 100 mg。
腎臟功能受損之患者的使用
輕至中度腎臟功能受損的患者 (Clcr > 30 mL/min)，建議根據正常成年人的使用劑量。
Sildenafil 於重度腎臟功能受損 (Clcr <30mL/min) 患者的清除率會下降，因此可以考慮使用 25 mg 的起始劑量。基於藥效及耐受性的考量，劑量可提高至 50 mg 或 100 mg。
肝功能受損之患者的使用
肝功能受損之患者 (如肝硬化) 患者的清除率會下降，因此可以考慮使用 25 mg 的起始劑量。基於藥效及耐受的考量，劑量可提高至 50 mg 或 100 mg。
對接受 CYP3A4 抑制劑患者的使用
對於伴隨服用強烈的 CYP3A4 抑制劑患者，經發現與血漿中 Sildenafil 的濃度增加有關聯 (如 erythromycin,182%, saquinavir,210%)。同時也預期如 ketoconazole 與 itraconazole 等更強的 CYP3A4 抑制物，會導致 Sildenafil 的血漿濃度升高。〔請參閱 " 其它藥物對 Sildenafil 的影響 "〕。由於血漿濃度升高可能增加藥效及不良事件的發生率，因此對這些患者應考慮處方 25 mg 的 Sildenafil 當作起始劑量。
由於併用 Sildenafil 與 ritonavir 有可能發生更進一步的交互作用，因此建議病人在每 48 小時不要服用超過 25 mg 的劑量 (見其它藥物對 Sildenafil 的影響)。
為了將姿態性低血壓 (postural hypotention) 的發生減至最低，開始使用 Sildenafil 前，病人應優先穩定 α- 阻斷劑的治療。此外，初次使用 Sildenafil 應考慮從較低劑量開始 (見注意事項和與其他藥物的交互作用)。
兒童的使用
本品並不適用於兒童。

【過量】

過量的資訊很有限，在健康志願者的試驗中，單一量達到 800 mg 時的副作用與劑量較低時類似，但是發生率及嚴重程度會提高。過量的病例應該視需要採取標準的支持性療法。Sildenafil 血中濃度在臨床上的助益不大，建議監測有症狀患者的 ECG 及血壓。因為 Sildenafil 與血漿蛋白的結合率很高且不能排除到尿液中，所以無法期待腎透析可以加速藥物的清除。與毒物中心聯繫，尋求對於過量處置之建議。

【貯存】

請貯存於 25° C 及兒童伸手不及之處。

【賦形劑】

Cellulose Microcrystalline
Dibasic Cal Phosphate Anhydrous
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Talc
Aerosil 200
HPMC 606
Titanium Dioxide
Triacetin
FD&C Blue No.2 Aluminum Lake

【包裝】

2-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-11390 056709 號

委託者：**健喬信元醫藥生技股份有限公司**
303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號
製造廠：**優良化學製藥股份有限公司**
303新竹縣湖口鄉中興村光復路10號