

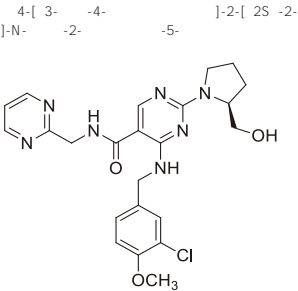
阿伐那非片说明书

警示语：本品规格为 100mg 和 200mg，不能掰开服用。
当用量为 50mg 时，请使用其他品种。

【药品名称】

Avanafil Tablets
Afa' nafei Pian

【成份】



【性状】

【适应症】

【规格】 1 100mg 2 200mg

【用法用量】

100mg 200mg 15 15
50mg 30

联合用药：

1
2 50mg

3 CYP3A4 CYP3A4
CYP3A4
50mg 24 1

【不良反应】

国外同品种临床试验：

2215 493 12 6
153 3 3 56.4 23-88 83.9% 13.8% 1.4%
1% 41.1% 30.6%
50mg 100mg 200mg
1.4% 2.0% 2.0% 1.7%
1 3

表 2. 阿伐那非开放扩展试验中，发生率≥2% 的不良反应

URI	
3	3
1%	2%
12	

	N 100	100mg N 99	200mg N 99
	1.0%	8.1%	12.1%
	0.0%	5.1%	10.1%
	0.0%	3.0%	5.1%
	0.0%	2.0%	3.0%
	1.0%	3.0%	1.0%
	1.0%	3.0%	2.0%
	0.0%	1.0%	3.0%
	0.0%	1.0%	2.0%

	N=143	100mg N=146	200mg N=146
	0.7%	1.4%	8.9%
	0.0%	0.7%	4.1%
	0.0%	0.0%	2.1%

表 1. 阿伐那非按需连续服用 3 个月的 3 项安慰剂对照临床试验中，发生率≥2% 的不良反应

	N=349	50mg N 217	100mg N 349	200mg N 352
	1.7%	5.1%	6.9%	10.5%
	0.0%	3.2%	4.3%	4.0%
	1.1%	1.8%	2.9%	2.0%
	2.9%	0.9%	2.6%	3.4%
	1.1%	3.2%	2.0%	1.1%

8. CYP3A4

【注意事项】

1. PDE5 200mg 8.0mmHg 3.3mmHg 1
2. CYP3A4 CYP450 3A4 CYP3A4 CYP3A4
CYP3A4
CYP3A4
50mg 24 1
PDE5 4 4
Peyronie
4. PDE5 NAION NAION PDE5 50
NAION NAION 2.5-11.8/10 NAION PDE5 NAION
5. NAION PDE5 2
2.15 95%CI 1.06 4.34 2.27 95%CI 0.99 5.20 NAION NAION PDE5 NAION
NAION PDE5 NAION NAION
5. PDE5 PDE5
6. PDE5 PDE5
7. PDE5 50mg PDE5 PDE5
8. PDE5
9. [NO]
10. HIV

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年用药】

【药物相互作用】

1. _____

12

PDE5

PDE5

2

CYP3A4
CYP3A4

3

HIV
CYP3A4
50mg
C_{max}
AUC

200mg
C_{max}
AUC

CYP3A4
24
1

CYP3A4
CYP3A4

C_{max}
AUC
C_{max}
AUC
P450
CYP

3

CYP1A1/2 2A6 2B6 2E1 IC₅₀ 100μmol
CYP2C8 2C9 2C19 2D6 3A4
M4 M16 CYPs1A 2A6 2B6 2C8
2C9 2C19 2D6 2E1 3A4
M16 CYPs1A 2A6 2B6 2C8 2C9 2C19 2D6 2E1 3A4

INR
AUC
C_{max}

CYP2D6
AUC
C_{max}

8
CYP2C19
AUC
C_{max}

CYP2C8
AUC
C_{max}

【药物过量】

【药理毒理】

NO NO

PDE5 cGMP

NO

PDE8 PDE10 1,000
PDE1 PDE3 PDE9 PDE11 10,000
PDE6 100 PDE6

PDE5

PDE5

NO

毒理研究
一般毒性:

MRHD 5-8

AUC

MRHD 8-30

C_{max}

遗传毒性:

Ames

DNA

生殖毒性:

NOAEL 300mg/kg/

MRHD 200mg

NOAEL 100mg/kg/

MRHD 2

致癌性:

CD-1

AUC

MRHD 11

SD

AUC

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

康唑 200mg/ 2 1 6 50mg

CYP3A4 3.1 14 AUC_{0-12h} 13

C_{max} 100mg/ 2 3 2 400mg 4-8 5

1 8 600mg 1 24 50mg AUC_{0-12h} 13 C_{max}

CYP3A4 2.4 AUC_{0-12h} 13 C_{max}

遗传毒性:

Ames

DNA

生殖毒性:

NOAEL 300mg/kg/

MRHD 200mg

NOAEL 100mg/kg/

MRHD 2

致癌性:

CD-1

AUC

MRHD 11

SD

AUC

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

康唑 200mg/ 2 1 6 50mg

CYP3A4 3.1 14 AUC_{0-12h} 13

C_{max} 100mg/ 2 3 2 400mg 4-8 5

1 8 600mg 1 24 50mg AUC_{0-12h} 13 C_{max}

CYP3A4 2.4 AUC_{0-12h} 13 C_{max}

遗传毒性:

Ames

DNA

生殖毒性:

NOAEL 300mg/kg/

MRHD 200mg

NOAEL 100mg/kg/

MRHD 2

致癌性:

CD-1

AUC

MRHD 11

SD

AUC

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

MRHD

康唑 200mg/ 2 1 6 50mg

CYP3A4 3.1 14 AUC_{0-12h} 13

C_{max} 100mg/ 2 3 2 400mg 4-8 5

1 8 600mg 1 24 50mg AUC_{0-12h} 13 C_{max}

CYP3A4 2.4 AUC_{0-12h} 13 C_{max}

遗传毒性:

Ames

DNA

生殖毒性:

NOAEL 300mg/kg/

MRHD 200mg

NOAEL 100mg/kg/

MRHD 2