

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Vigrande® 25 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her film kaplı tablette 25 mg sildenafil eşdeğer miktarda sildenafil sitrat bulunur.

Boyar maddeler: Titanyum dioksit, FD&C Blue No:2

3. FARMASÖTİK FORMU

Film Tablet

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik Endikasyonları

Vigrande, yeterli bir seksüel performans için gerekli penil ereksiyonun sağlanamaması veya sürdürülememesi olarak tanımlanan erektil disfonksiyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

Vigrande'nin etkili olabilmesi için seksüel stimulasyon gereklidir.

Vigrande kadınların kullanımı için endike değildir.

4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

Oral yoldan kullanılır.

Erişkinlerde kullanım

Önerilen doz, seksüel aktiviteden yaklaşık 1 saat önce 50 mg'dır. Etkinlik ve hastanın toleransına bağlı olarak doz 100 mg'a yükseltilebilir veya 25 mg'a düşürülebilir. Önerilen en yüksek doz 100 mg'dır. Günde bir kereden fazla alınması önerilmez. Yiyeceklerle beraber alındığında, etkisinin başlamasında gecikme gözlenebilir.

65 yaşın üzerinde olan kişilerde, böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanım

Yaşlı hastalar, böbrek veya karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda sildenafil klerensi azaldığından, önerilen başlangıç dozu 25 mg'dır. Etkinlik ve toleransa bağlı olarak doz 50 mg veya 100 mg'a yükseltilebilir. Ancak, hekim tavsiyesi olmadan kesinlikle yüksek doz kullanılmamalıdır.

HIV proteaz inhibitörü olan ritonavir ile tedavi gören hastalarda, etkileşmeden dolayı (bkz. İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler), 48 saatlik bir süre içerisinde 25 mg'lık sildenafil dozunun aşılması önerilmez. (Ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ve sakonavir gibi) diğer CYP3A4 inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında etkinliği ve advers olay sıklığı artabileceğinden, tedaviye 25 mg'lık sildenafil dozu ile başlanması önerilir.

Çocuklarda kullanım

Vigrande 18 yaşın altındakilerde kullanılmaz.

4.3 Kontrendikasyonlar

İlacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.

Nitrik oksit/siklik guanozin monofosfat (cGMP) yolu üzerine bilinen etkisi ile uyumlu olarak (bkz. Farmakolojik özellikleri), sildenafilin nitratların hipotansif etkilerini güçlendirdiği gösterilmiştir ve bu nedenle nitrik oksit açığa çıkaran bileşikler (amil nitrat, butil nitrat gibi) veya nitratların herhangi bir formu ile beraber (nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat/fenobarbital gibi) verilmesi kontrendikedir.

Erektile disfonksiyonda kullanılan ilaçlar (sildenafil dahil) seksüel aktivitenin tavsiye edilmediği hastalarda (stabil olmayan anjina gibi ciddi kardiovasküler bozukluklar ve ciddi kardiyak hastalıklarda) önerilmez.

Sildenafil güvenilirliği aşağıdaki hasta gruplarında araştırılmadığından, daha ileri bilgi edininceye kadar bu hastalarda kullanılması kontrendikedir: Ciddi karaciğer yetmezliği, hipotansiyon (kan basıncı < 90/50 mmHg), geçirilmiş miyokard enfarktüsü olanlar, retinitis pigmentosa gibi herediter dejeneratif retinal bozukluğu olanlar (bu hastaların az bir kısmında genetik retinal fosfodiesteraz bozukluğu vardır).

Non-arteritik anterior iskemik optik nöropatisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

Erektile disfonksiyonu teşhis etmek, altında yatan olası nedenleri ve uygun tedaviyi belirlemek için hastanın anamnezinin tam olarak alınması ve fizik muayenesi gereklidir. Seksüel aktiviteye belirli bir derecede kardiyak risk eşlik ettiğinden, hekim erektil disfonksiyon tedavisine başlamadan önce hastanın kardiyovasküler durumunu tetkik etmelidir.

Erektile disfonksiyonda kullanılan ilaçlar, penisin anatomik deformasyonlarında (angülasyon, kavernal fibrosis veya Peyronie hastalığı gibi) veya priapizme sebep olabilecek predispose durumlarda (orak hücre anemisi, multipl miyelom veya lösemi gibi) dikkatli kullanılmalıdır.

Cinsel etkinlik tavsiye edilmeyen erkeklerde erektil disfonksiyon ilaçları kullanılmamalıdır.

Sildenafil diğer erektil disfonksiyon tedavileri ile birlikte kombine kullanımının etkinlik ve güvenilirliği henüz değerlendirilmemiştir. Bu nedenle, bu tür kombine uygulamalar önerilmez.

Sildenafil, asetil salisilik asitle beraber kullanılması da dahil, kanama zamanına etkisi yoktur. İnsan trombosit hücreleri ile yapılan *in vitro* çalışmalar, sildenafilin nitrik oksit açığa çıkaran bir madde olan sodyum nitroprusiadin antiagregan etkisini artırdığını göstermektedir. Kanama bozukluğu veya aktif peptik ülseri olan hastalarda sildenafil kullanımına ilişkin güvenilirlik bilgisi mevcut değildir. Bu nedenle, bu tür hastalarda sildenafil fayda/zarar oranı gözönüne alınarak dikkatle uygulanmalıdır.

Çocuklarda

Vigrande, 18 yaşın altındakilerde kullanılmaz.

65 Yaşın Üzerinde Olan Kişilerde, Böbrek veya Karaciğer Bozukluğu Olan Hastalarda Kullanım

Yaşlılarda sildenafil klerensi azaldığı için 25 mg'lık başlangıç dozu tavsiye edilir.

Orta ve hafif böbrek yetmezliği olanlarda erişkinler için tavsiye edilen doz rejimi uygulanır. Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ise sildenafil klerensi azaldığı için 25 mg'lık doz önerilir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda sildenafil klerensi azaldığı için 25 mg'lık doz önerilir.

Doz etkinliğe ve hastanın toleransına bağlı olarak 50 mg veya 100 mg'a yükseltilebilir.

Tavsiye edilen en yüksek doz 100mg'dır. Günde bir kereden fazla alınmamalı ve hekim tavsiyesi olmadan kesinlikle yüksek doz kullanılmamalıdır.

Özellikle yaşlı, kan viskozitesi artmış hastalarda retinal ven oklüzyonu riski artmaktadır.

4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Diğer ilaçların sildenafil üzerine etkisi

In vitro çalışmalar : Sildenafil metabolizması başlıca sitokrom P450 (CYP) izoformlarından 3A4 (majör yol) ve 2C9 (minör yol) ile düzenlenmektedir. Bu nedenle, bu izoenzimlerin inhibitörleri sildenafil klerensini azaltabilir.

In vivo çalışmalar : Non-spesifik bir CYP3A4 inhibitörü olan simetidin (800mg), sildenafil (50 mg) ile birlikte uygulandığında plazma sildenafil konsantrasyonunda %56 oranında bir artışa sebep olmaktadır.

Klinik çalışma verilerinde yapılan popülasyon farmakokinetik analizleri, ketokonazol, eritromisin, simetidin gibi CYP3A4 inhibitörleri ile beraber uygulanan sildenafilin klerensinde azalma olduğunu ortaya koymuştur. Bu hastalarda yan etki insidansında bir artma olmamasına rağmen, CYP3A4 inhibitörleriyle birlikte kullanıldığında 25 mg'lık başlangıç dozu önerilir.

Bir CYP3A4 inhibitörü olan HIV proteaz inhibitörü sakuinavirin kararlı durumda (günde üç defa 1200 mg) 100 mg tek doz sildenafil ile birlikte uygulanması, sildenafilin C_{max} 'ında %140 ve AUC'sinde %210'luk bir artışa neden olmuştur. Sildenafilin sakuinavir farmakokinetiği üzerine etkisi yoktur.

Güçlü bir P450 inhibitörü olan HIV proteaz inhibitörü ritonavirin kararlı durumda (günde iki defa 500 mg) 100 mg tek doz sildenafil ile birlikte uygulanması ile, sildenafilin C_{max} 'ında 4 kat (%300) ve AUC'sinde 11 kat (%1000) bir artış meydana gelmiştir. 24 saat sonra, sildenafilin tek başına uygulanmasıyla yaklaşık 5 ng/ml olan plazma seviyesine kıyasla, sildenafil plazma seviyeleri yaklaşık 200 ng/ml olmuştur. Bu durum ritonavirin P450 substratlarının büyük çoğunluğu üzerine olan belirgin etkileriyle uyumludur. Sildenafilin ritonavirin farmakokinetiği üzerine etkisi yoktur. (Bkz. Kullanım şekli ve dozu).

Tek doz olarak verilen antasitler (magnezyum hidroksit/aluminyum hidroksit), sildenafilin biyoyararlanımını etkilememiştir.

Popülasyon farmakokinetik analizleri, tolbutamid, varfarin, fenitoin gibi CYP2C9 inhibitörleri, selektif serotonin geri-alım inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar gibi CYP2D6 inhibitörleri, tiazid ve benzeri diüretikler, loop ve potasyum tutucu diüretikler, ACE inhibitörleri, kalsiyum kanal blokerleri, beta adreno reseptör antagonistleri veya rifampisin, barbitüratlar gibi CYP450 metabolizmasını artıran ilaçların, sildenafilin farmakokinetiğine hiçbir etkisinin olmadığını göstermiştir.

Sildenafil diğer ilaçlar üzerine etkisi:

In vitro çalışmalar: Sildenafil, sitokrom P450 izoformları olan 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ve 3A4'ün zayıf bir inhibitörüdür ($IC_{50} > 150 \mu M$). Önerilen dozlarda sildenafilin en yüksek plazma konsantrasyonu yaklaşık $1 \mu M$ olduğundan, sildenafilin bu izoenzimlere ait substratların klerensini değiştirmesi beklenmez.

Sildenafilin, dipiridamol, teofilin gibi non-spesifik fosfodiesteraz inhibitörleriyle etkileştiğine dair bir bilgi yoktur.

In vivo çalışmalar: Her ikisi de CYP2C9 tarafından metabolize edilen tolbutamid (250 mg) veya varfarin (40 mg) ile önemli bir etkileşimi mevcut değildir.

Sildenafil (100 mg), her ikisi de CYP3A4 substratı olan, HIV proteaz inhibitörleri sakuinavir ve ritonavirin kararlı durum farmakokinetiğini etkilemez.

Sildenafil (50 mg), 150 mg asetil salisilik asidin neden olduğu kanama zamanı uzamasının daha da artmasına yol açmamıştır.

Sildenafil (50 mg), ortalama en yüksek 80 mg/dl düzeylerindeki alkolün hipotansif etkilerini güçlendirmemiştir.

Hipertansif hastalarda amlodipin ile 100 mg sildenafil birlikte uygulandığında, yatar konumda gözlenen kan basıncında ortalama ilave düşüş (sistolik 8 mmHg, diyastolik 7 mmHg), sildenafilin tek başına uygulandığı zaman görülene benzer düzeydedir (bkz. Farmakolojik Özellikler). Sildenafilin güvenilirliğine ait verilerin analizinde, sildenafil ile beraber antihipertansif ilaç kullanan ve kullanmayan hastalar arasında yan etki profili açısından hiçbir farklılık görülmemiştir.

Sildenafilin akut ve kronik uygulanan nitratların hipotansif etkisini güçlendirdiği gösterilmiştir. Bu nedenle, nitratların veya nitrik oksit veren bileşiklerin sildenafil ile beraber kullanılması kontrendikedir (bkz. Kontrendikasyonlar).

4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Gebelik kategorisi: B

Vigrande, kadınlarda kullanılmaz.

Oral olarak alınan tek dozun (100 mg) ardından sperm motilitesinde veya morfolojisinde hiçbir etki görülmemiştir.

4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi

Sildenafil ile yapılan güvenilirlik çalışmalarında baş dönmesi ve görme bozukluğu bildirildiği için araç ve makine kullanırken hastalar dikkatli olmalıdır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Yan etkiler genellikle geçici ve hafif veya orta şiddettedir.

Belirli sabit dozlarda yapılan çeşitli çalışmalarda yan etkilerin insidansı doz ile artmıştır. Dozun değiştirildiği, doz esnekliği olan klinik çalışmalarda sildenafil kullanımı ile bildirilen en yaygın yan etkiler aşağıdadır. Bu etkiler sildenafil ile alakalı, muhtemelen alakalı veya alakasız olabilir.

Kardiyovasküler: Baş ağrısı, yüzde kızarıklık, sersemlik hali.

Sindirim: Dispepsi

Solunum: Nazal konjesyon

Duyu organları: Anormal görüş (hafif ve geçici, özellikle görmede renklerin soluklaşması, bunun yanında ışığı algılamada artış ve bulanık görme).

Yapılan sabit doz çalışmalarında dispepsi ve görme kusuru, düşük dozlara göre 100 mg'da daha sık görülmüştür.

Sildenafil tavsiye edilen doz rejiminden daha sık uygulandığında kas ağrıları rapor edilmiştir. Pazarlama sonrası güvenilirlik değerlendirmelerinde priapizm bildirilmiştir.

Yan etkiler geçici ve hafif derecededir, fakat doz arttıkça şiddeti ve sıklığı artmıştır.

4.9 Doz aşımı

Tek doz olarak 800 mg'a kadar çıkılan çalışmalarda görülen yan etkiler daha düşük dozlarda görülen yan etkilere benzer olmuş, ancak insidansları ve şiddetleri artmıştır. 200 mg sildenafil uygulandığında etkinlikte artış olmamış fakat yan etkilerin insidansında artış olmuştur.

Aşırı doz durumunda, gerekiyorsa standart destekleyici tedaviler uygulanmalıdır. Sildenafil plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığı ve idrarla atılmadığı için diyalizin sildenafil klerensini artırması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Vigrande, ereksiyon bozukluklarının tedavisi amacıyla geliştirilmiş bir preparattır. Etken maddesinin jenerik adı sildenafil, kimyasal adı ise, 1-[[3-(6,7-dihidro-1-metil-7okso-3-propil-1-H-pirazolo[4,3-d]primidin-5-yl)-4-etoksifenil]sülfonil]-4-metilpiperazin'dir.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Erektile Disfonksiyon, ATC Kodu: G04 BE03

Sildenafil, erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan yeni bir maddedir. Seksüel stimülasyona doğal bir cevap sonucu penise kan akımını artırarak bozulmuş erektil fonksiyonda ereksiyonun sağlanması ve sürdürülmesinde etkinlik gösterir.

Penisin ereksiyonunu sağlayan fizyolojik mekanizma, seksüel stimülasyon esnasında corpus cavernosumdan nitrik oksit (NO) serbest bırakılmasını gerektirir. Daha sonra nitrik oksit guanilat siklaz enzimini aktive eder ve bu durum, siklik guanozin monofosfat (cGMP)

düzeşinin artışı ile sonuçlanır. Böylece corpus cavernosumdaki düz kasların gevşemesi ve kanın corpus cavernosum içine akması sağlanmış olur.

Sildenafil, corpus cavernosumdaki cGMP'nin degradasyonundan sorumlu, cGMP'ye spesifik fosfodiesteraz tip 5 (PDE5) enziminin güçlü ve selektif bir inhibitörüdür. Sildenafil ereksiyon üzerine periferik bir etkiye sahiptir. Sildenafilin izole insan corpus cavernosumunda direkt bir gevşetici etkisi yoktur, ancak bu doku üzerinde bulunan nitrik oksidin gevşetici etkisini artırma potansiyeline sahiptir. Seksüel stimülasyon ile ortaya çıkan NO/cGMP yolunun aktivasyonu gerçekleştirildiğinde sildenafilin PDE5 enzimini inhibe etmesi, corpus cavernosumdaki cGMP düzeylerinde artışa sebep olur. Bu nedenle sildenafilin arzu edilen faydalı farmakolojik etkilerini gösterebilmesi için seksüel stimülasyon gereklidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Sildenafil hızla emilir. En yüksek plazma konsantrasyonuna oral yoldan alındıktan sonra 30-120 dakika arasında ulaşır (ortalama 60 dakika). Mutlak oral biyoyararlanımı ortalama olarak %41'dir (%25-%63 arasında değişir). Önerilen doz aralığında (25-100 mg), sildenafilin AUC ve C_{max} değerleri dozla orantılı olarak artar.

Sildenafil yemekle alındığında emilim hızı azalır, T_{max} 'da ortalama 60 dakikalık bir gecikme ve C_{max} 'da ortalama %29'luk bir azalma meydana gelir.

Dağılım

Sildenafilin kararlı durumda ortalama dağılım hacminin 105 litre olması, dokulara dağıldığını gösterir. Hem sildenafil hem de dolaşımdaki en önemli N-desmetil metaboliti, yaklaşık %96 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Proteinlere bağlanma oranı, total ilaç konsantrasyonundan bağımsızdır.

100 mg tek doz sildenafil alanlarda, dozu takip eden 90'ıncı dakikada ejakulattaki ilaç miktarı, uygulanan dozun %0.0002'sinden azdır (ortalama 188 ng).

Metabolizma

Sildenafil özellikle CYP3A4 (majör yol) ve CYP2C9 (minör yol) karaciğer mikrozomal enzimleri ile metabolize edilir. Sildenafil, N-desmetilasyon yolu ile dolaşımdaki majör metabolitine dönüşür. Bu metabolitin sildenafille benzer şekilde fosfodiesteraz selektivitesi mevcuttur ve PDE5 için gösterdiği *in vitro* potens, sildenafilin gösterdiğinin yaklaşık %50'sidir. Bu metabolitin plazma konsantrasyonları, sildenafil için gözlenenin yaklaşık %40'ıdır. N-desmetil de metabolize olur ve terminal yarılanma süresi yaklaşık 4 saattir.

Atılım

Sildenafilin terminal faz yarılanma süresi 3-5 saat, vücut klerensi 41 l/saattir. Oral veya intravenöz uygulanan sildenafil, temel olarak feçes (oral yoldan uygulanan dozun yaklaşık %80'i) ve daha düşük oranda idrarla (oral yoldan uygulanan dozun yaklaşık %13'ü) metabolitleri şeklinde atılır.

Yaşlılar

Yaşlılarda (65 yaş ve üstü) sildenafil klerensinin azalması nedeniyle, sildenafil ve aktif N-desmetil metabolitinin plazma konsantrasyonları sağlıklı kişilerdekine (18-45 yaş) kıyasla %90 daha fazladır. Plazma proteinlerine bağlanmada yaşa bağlı farklılıklar nedeniyle, serbest sildenafil plazma konsantrasyonundaki artış yaklaşık %40 oranındadır.

Böbrek yetmezliği

Hafif (kreatinin klerensi = 50-80 ml/dak.) ve orta derece (kreatinin klerensi = 30-49 ml/dak.) böbrek yetmezliği olanlarda, 50 mg'lık tek doz şeklinde uygulandığında sildenafilin farmakokinetiği değişmemiştir. Böbrek yetmezliği olmayanlarla kıyaslandığında, N-desmetil metabolitinin eğri altı alanı (AUC) ve C_{max} değerleri, sırasıyla %126 ve %73 oranında artmıştır. Aynı yaş grubunda hiçbir böbrek rahatsızlığı olmayanlarla karşılaştırıldığında, ağır (kreatinin klerensi < 30 ml/dak.) böbrek yetmezliği olanlarda sildenafilin klerensi azalmıştır. Bu azalma, AUC (%100) ve C_{max} 'ta (%88) yükselmeye sebep olmuştur. Ek olarak N-desmetil metabolitinin de AUC ve C_{max} değerlerinde sırasıyla %79 ve %200 artış gözlenmiştir.

Karaciğer yetmezliği

Aynı yaş grubunda bulunan hiçbir karaciğer rahatsızlığı olmayanlarla karşılaştırıldığında, hafif ve orta dereceli karaciğer sirozu (Child-Pugh A ve B) olanlarda sildenafil klerensi azalmıştır. Bu azalma, AUC (%84) ve C_{max} 'da (%47) yükselme ile sonuçlanmıştır. Ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda sildenafilin farmakokinetiği araştırılmamıştır.

100 mg'a kadar tek dozda ve oral yolla uygulanan sildenafil, EKG'de klinik açıdan önemli hiçbir etki oluşturmamıştır. 100 mg oral dozu takiben yatar pozisyonda görülen en yüksek sistolik kan basıncı düşmesi ortalama 8.4 mmHg, diyastolik kan basıncı düşmesi 5.5 mmHg olmuştur. Kan basıncındaki bu azalmalar, büyük olasılıkla vasküler düz kaslarda cGMP düzeyinin artmasına bağlı olarak ortaya çıkan sildenafilin vazodilatör etkileri ile uyumludur.

Sildenafil görme keskinliği veya kontrast renkleri seçebilme duyarlılığı üzerine bir etkisi yoktur. 100 mg dozun uygulanmasından 1 saat sonra Farnsworth-Munsell 100 renk testi uygulanan bazı kişilerde renkleri (mavi/yeşil) ayırt edebilmede meydana gelen hafif ve geçici değişiklikler olsa da, dozun alınmasından 2 saat sonra hiçbir etki kalmamıştır. Renk ayırt etme mekanizmasında meydana gelen bu değişikliğin, retinanın fototransdüksiyon kaskadında yer alan PDE6 enziminin inhibisyonu ile bağlantılı olduğu düşünülmektedir.

5.3 Preklinik Emniyet Verileri

Sildenafil, sıçanlara AUC değeri açısından insanlarda 100 mg'ın sağladığı değerlerin 29 katını sağlayan dozlarda 24 ay süreyle verilmiş, karsinojenik bir etkisi saptanmamıştır. Farelere 18-21 ay süreyle günde 10 mg/kg'a varan dozlarda verilen sildenafilin karsinojenik etkisi görülmemiştir.

Çin kobaylarının over hücreleri üzerinde yapılan çalışmalarda ve *in vitro* bakteriyel araştırmalarda mutajenik etkisi saptanmamıştır. *In vitro* insan lenfosit ve *in vivo* fare mikronükleus araştırmalarında klastojenik etkisi görülmemiştir.

Sildenafil, dişi sıçanlara 36 gün boyunca günde 60 mg/kg'a varan dozlarda, erkek sıçanlara 102 gün boyunca insanlarda sağlanan AUC değerinden 25 kat yüksek AUC değerleri sağlayan dozlarda uygulanmış, herhangi bir fertilité azalması saptanmamıştır.

Sağlıklı gönüllülere tek doz olarak uygulanan 100 mg sildenafil, sperm motilitesini ve morfolojisini etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Her Tablette

Tablet kısmında

Mikrokristalin selüloz	64.00 mg
Povidon	6.00 mg
Kalsiyum fosfat dibazik	35.00 mg
Sodyum kroskarmeloz	8.00 mg
Magnezyum stearat	1.88 mg
* Etanol, % 96	24.50 mg

Film kaplama kısmında

** Opadry Blue 04G20586	6.896 mg
*** Saf su	48.94 mg

* Granülasyon sırasında kullanılır. Bitmiş üründe bulunmaz.

** Opadry Blue 04G20586;

- 47.404 %, Hidroksipropil metil selüloz
- 3.384 %, Dietyl ftalat
- 13.107 %, Polietilen glikol 6000
- 24.078 %, Titanyum dioksit
- 12.027 %, FD & C Blue No 2

içerir.

*** Film kaplamada sırasında kullanılır. Bitmiş üründe bulunmaz.

6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- Tartım
- Toz karıştırma
- Yaş granülasyon
- Kurutma
- Kuru granülasyon
- Tablet basma
- Film kaplama
- Blisterleme

6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

GÖRÜNÜŞ	: Oval mavi film kaplı tablet.
AĞIRLIK TEKDÜZELİĞİ	
18/20 FK Tablet	: 157.5 mg ± % 7.5 (145.7 – 169.3 mg)
20/20 FK Tablet	: 157.5 mg ± % 15 (133.9 – 181.1 mg)
DAĞILMA SÜRESİ	: En fazla 20 dak
ÇÖZÜNME (30 dakikada)	: En az %75
TANIMA	
Sildenafil (HPLC)	: Pozitif
Sitrat	: Pozitif
SILDENAFİL MİKTARI	: 22.5- 27.5 mg/Tab
SAFSIZLIK	
Tek tek	: En fazla % 0.2
Toplam	: En fazla % 1.0

6.4 Geçimsizlik

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

Raf ömrü 24 aydır.

6.6 Özel Muhafaza Şartları

30° C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Rutubetten koruyunuz.

6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı

PVC/Aluminyum blister

6.8 Kullanma Talimatı

Pozoloji ve Kullanım Şekli bölümünde bahsedildiği şekilde kullanılır.

7. REÇETELİ REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı-ZentivaSağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7
Levent 34394, İstanbul
Tel: (0 212) 350 80 00
Faks: (0 212) 350 86 17

9. RUHSAT TARİHİ – NO

Ruhsat tarihi : 03.09.2007
Ruhsat no : 212/28

10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

