

ERECTA®

Sildenafil

Presentation

- Erecta® 50mg Tablet** : Each tablet contains Sildenafil Citrate INN equivalent to Sildenafil 50mg.
- Erecta® 100mg Tablet** : Each tablet contains Sildenafil Citrate INN equivalent to Sildenafil 100mg.

Description

Erecta® is the citrate salt of sildenafil, a selective inhibitor of cyclic guanosine monophosphate (cGMP)-specific phosphodiesterase type 5 (PDE5).

Pharmacology

Erecta® works by helping to relax the blood vessels of penis. The physiologic mechanism of erection of the penis involves release of nitric oxide (NO) in the corpus cavernosum during sexual stimulation. NO then activates the enzyme guanylate cyclase, which results in increased levels of cyclic guanosine monophosphate (cGMP), producing smooth muscle relaxation in the corpus cavernosum and allowing inflow of blood. Sildenafil has no direct relaxant effect on isolated human corpus cavernosum, but enhances the effect of nitric oxide (NO) by inhibiting phosphodiesterase type 5 (PDE5), which is responsible for degradation of cGMP in the corpus cavernosum. When sexual stimulation causes local release of NO, inhibition of PDE5 by sildenafil causes increased levels of cGMP in the corpus cavernosum, resulting in smooth muscle relaxation and inflow of blood to the corpus cavernosum. Sildenafil at recommended doses has no effect in the absence of sexual stimulation.

Indication

Erecta® is indicated for treatment of Erectile Dysfunction.

Dosage & Administration

The usual dose of **Erecta®** is 50mg once daily. It should be taken before 30-40 minutes of intercourse. Depending of effectiveness & tolerance, the dose may be increased to a maximum recommended dose of 100mg or decreased to 25mg. The maximum dosing frequency is once per day. Some factors are associated with increased plasma levels of sildenafil: age more than 65 years, hepatic problem, severe renal impairment and concomitant use of ketoconazole, itraconazole, erythromycin. Since higher plasma levels may increase both the efficacy and incidence of adverse events, a starting dose of 25mg should be considered in these patients. **Erecta®** may take longer time to work if it is taken with a heavy meal.

Contraindications

Erecta® was shown to potentiate the hypotensive effects of nitrates, and its administration to patients who are using organic nitrates, either regularly and/or intermittently, in any form is therefore contraindicated.

Side effects

The side effects reported in association with the use of Sildenafil are usually mild to moderate and a short duration. Sildenafil can cause allergic reactions. Contact with doctors immediately if experiences any of the following symptoms: difficulty in breathing or dizziness, swelling of the eyelids,face,lips or throat. Common side effects include headache,indigestion,light sensitivity, blurred vision. Uncommon side effects include vomiting, skin rash, bleeding at the back of the eye, red eyes, eye pain, double vision, irregular or rapid heartbeat,muscle pain,feeling sleepy,vertigo,nausea, dry mouth, chest pain and feeling tired.

Warnings

There is a potential for cardiac risk of sexual activity in patients with preexisting cardiovascular disease. Therefore, treatments for erectile dysfunction, including **Erecta®**, should not be generally used in men for whom sexual activity is inadvisable because of their underlying cardiovascular status.

Erecta® has systemic vasodilatory properties that resulted in transient decreases in supine blood pressure. , before prescribing **Erecta®**, physicians should carefully consider whether their patients with underlying cardiovascular disease could be affected adversely by such vasodilatory effects, especially in combination with sexual activity.

There is no controlled clinical data on the safety or efficacy of **Erecta®** in the following groups; if prescribed, this should be done with caution.

- Patients who have suffered a myocardial infarction, stroke, or life-threatening arrhythmia within the last 6 months;
- Patients with resting hypotension (BP <90/50) or hypertension (BP >170/110)
- Patients with cardiac failure or coronary artery disease causing unstable angina
- Patients with retinitis pigmentosa (a minority of these patients have genetic disorders of retinal phosphodiesterases)
- Patients with sickle cell or related anemias

Prolonged erection greater than 4 hours and priapism (painful erections greater than 6 hours in duration) have been reported infrequently since market approval of **Erecta®**. In the event of an erection that persists longer than 4 hours, the patient should seek immediate medical assistance.

Precautions

Before prescribing **Erecta®**, it is important to note the followings:

Caution is advised when Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) inhibitors are co-administered with alpha-blockers. PDE5 inhibitors, including **Erecta®**, and alpha-adrenergic blocking agents are both vasodilators with blood pressure lowering effects. When vasodilators are used in combination, an additive effect on blood pressure may be anticipated. In some patients, concomitant use of these two drug classes can lower blood pressure significantly leading to symptomatic hypotension (e.g. dizziness, fainting).

Consideration should be given to the following:

- Patients should be stable on alpha-blocker therapy prior to initiating a PDE5 inhibitor.
- Patients who demonstrate hemodynamic instability on alpha-blocker therapy alone are at increased risk of symptomatic hypotension with concomitant use of PDE5 inhibitors.
- In those patients who are stable on alpha-blocker therapy, PDE5 inhibitors should be initiated at the lowest dose.
- In those patients already taking an optimized dose of a PDE5 inhibitor, alpha-blocker therapy should be initiated at the lowest dose. Stepwise increase in alpha-blocker dose may be associated with further lowering of blood pressure when taking a PDE5 inhibitor.
- Safety of combined use of PDE5 inhibitors and alpha-blockers may be affected by other variables, including intravascular volume depletion and other anti-hypertensive drugs.

Erecta® has systemic vasodilatory properties and may augment the blood pressure lowering effect of other anti-hypertensive medications.

Overdosage

In studies with healthy volunteers of single doses up to 800 mg, adverse events were similar to those seen at lower doses but incidence rates and severities were increased. In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted as required. Renal dialysis is not expected to accelerate clearance as sildenafil is highly bound to plasma proteins and it is not eliminated in the urine.

Pregnancy, Lactation & Paediatric Use

Erecta® is not indicated for newborns, children & women.

Storage

Store in a cool and dry place, away from light and children.

Packaging

Erecta® 50mg Tablet: Each box contains 1x4's tablets in alu-alu blister.

Erecta® 100mg Tablet: Each box contains 1x4's tablets in alu-alu blister.

®Trademark
Manufactured by
RENATA LIMITED
Mirpur, Dhaka, Bangladesh

ইরেকটা®

সিলডেনাফিল

উপাদানঃ

ইরেকটা® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৫০ মি.গ্রা. সিলডেনাফিল সাইট্রেট আইএনএন হিসেবে।

ইরেকটা® ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০০ মি.গ্রা. সিলডেনাফিল সাইট্রেট আইএনএন হিসেবে।

বর্ণনাঃ

ইরেকটা® একটি সিলডেনাফিলের সাইট্রেট লবন, যা ফসফোডাইএস্টারেজ টাইপ-৫ বা পিডিই-৫ ইনহিবিটরস গ্রুপের একটি ঔষধ।

ফার্মাকোলজিঃ

ইরেকটা® লিঙ্গের রক্তনালীকে শিথীল করার মাধ্যমে কাজ করে। যৌন উদ্দীপনার সময় লিঙ্গের নাইট্রিক অক্সাইড, গুয়ানাইলেট সাইক্রিয়েজ এনজাইমকে উদ্দীগু করে, মসুন মাংসপেশীকে শিথীল করে এবং লিঙ্গে রক্ত প্রবেশে সাহায্য করে। যখন যৌন উদ্দীপনার ফলে স্থানীয়ভাবে নাইট্রিক অক্সাইড মুক্ত হয়, সিলডেনাফিল পিডিই-৫ কে দমনের মাধ্যমে কর্পাস ক্যামারনোসামে -এর পরিমান বাড়িয় দেয়, যার ফলে মসুন মাংসপেশী শিথীল হয় এবং কর্পাস ক্যামারনোসামে রক্ত প্রবাহিত হয়। যৌন উদ্দীপনার অনুপস্থিতিতে সিলডেনাফিল নির্দেশিত মাত্রায় কাজ করে না।

নির্দেশনাঃ

ইরেকটা® লিঙ্গের উত্থানে অক্ষমতা অথবা ধ্বজভঙ্গের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনবিধি ও মাত্রাঃ

ইরেকটা® সাধারনত ৫০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার যৌন মিলনের ৩০-৪০ মিনিট পূর্বে সেবন করত হবে। কার্যকারিতা ও সহনীয়তার উপর ভিত্তি করে মাত্রা সর্বোচ্চ ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে অথবা ২৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত কমানো যেতে পারে। সর্বোচ্চ দিনে একবার ঔষধ সেবন করা উচিত। কিছু কিছু কারনে রক্তে সিলডেনাফিল এর পরিমান বেড়ে যেতে পারে, যেমন-বয়স ৬৫-এর বেশি হলে, যকৃতের অকার্যকারিতা, বৃক্কীয় অকার্যকারিতা এবং কিটোকোনাজল, ইন্ট্রাকোনাজল, ইরাসিত্রোমাইসিন-এর যুগপৎ ব্যবহার। **ইরেকটা®** ভরা পেটে সেবন করলে কার্যকারিতা শুরু হতে বিলম্ব হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যারা নাইট্রেট জাতীয় ওষুধ নিয়মিত বা অনিয়মিত সেবন করছেন, সিলডেনাফিল তাদের জন্য নির্দেশিত নয়, কারন সিলডেনাফিল রক্তচাপ কমিয়ে দিতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সিলডেনাফিল ব্যবহারের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া মৃদু থেকে মধ্যম এবং স্বল্প স্থায়ী। অন্য সকল ঔষুধের মতই সিলডেনাফিলও এলার্জির কারন হতে পারে যেমন-তাৎক্ষনিক হুইজিং, শ্বাসকষ্ট, চোখের পাতা, মুখমন্ডল, ঠোঁট ও গলা ফুলে যাওয়া। সাধারন পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে-মাথা ব্যথা, মুখভল জ্বালাপোড়া করা, বদহজম, ঝাপসা দৃষ্টি, মাথা ঘোরা এবং আলোক সংবেদনশীলতা, দুর্লভ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে- বমি, চোখের পিছনে রক্তরক্ষণ, রক্তলাল চোখ, ত্বকের ফুঁসকুড়ি, চোখ ব্যথা, চোখে দুটো দেখা, দ্রুত রুদস্পন্দন, মাংসপেশীতে ব্যথা, ঘুমঘুমভাব, কানে শব্দ হওয়া, মুখে শুষ্কানুভূতি, বৃকে ব্যথা, ক্লান্তি অনুভূতি।

সতর্কতাঃ

সিলডেনাফিল সাধারনত কিছু ঔষধ বিশেষ করে বৃকের ব্যাথায় ব্যবহৃত ঔষুধ সমূহের সাথে প্রতিবন্ধকতা তৈরী করতে পারে। জরুরী অবস্থায় ডাক্তারের পরামর্শ নিন এবং সিলডেনাফিল সেবন থেকে বিরত থাকতে হবে। নাইট্রেট জাতীয় ঔষুধ ব্যবহার করলে সিলডেনাফিল ব্যবহার করা যাবে না। এনজিনা পেকটোরিসা বা বৃকের ব্যাথায় ব্যবহৃত ঔষুধ ব্যবহার করলে সর্বদা আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিষ্টকে অবহিত করুন। যে সমস্ত রোগীরা উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় বা প্রোস্টেট বৃদ্ধির চিকিৎসায় আলফা ব্লকার থেরাপি নেয় তাদের ক্ষেত্রে মাথা ঘোরা বা মাথা হালকা অনুভূতির মনে হতে পারে। এসব লক্ষনগুলোর সম্ভাব্যতা কমাতে হলে সিলডেনাফিল শুরু করার পূর্বে আলফা ব্লকার-এর নিয়ম ও প্রাত্যহিক সেবনমাত্রা নির্দিষ্ট করতে হবে। ঔষুধ থেকে উপকারিতা পেতে হলে সিলডেনাফিল সেবনের পূর্বে অতিরিক্ত অ্যালকোহল পান করা যাবে না।

অতিমাত্রাঃ

পরীক্ষায় দেখা গেছে সুস্থ স্বেচ্ছাসেবীদের ক্ষেত্রে ৮০০ মি.গ্রা. এর বেশী একক মাত্রায় দিলে যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা কম মাত্রার প্রতিক্রিয়ার মতোই। অতিমাত্রার ক্ষেত্রে দ্রুত ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। সিলডেনাফিল গ্লাজমা প্রোটিনের সাথে খুব বেশী পরিমানে যুক্ত হয় এবং প্রস্রাবের সাথে কম নির্গত হয় বলে ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অপসারন খুব বেশী সম্ভব নয়।

গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালে ও শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

ইরেকটা® নবজাতক, শিশু ও মহিলাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সংরক্ষনঃ

৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ইরেকটা® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৪টি ট্যাবলেট।

ইরেকটা® ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৪টি ট্যাবলেট।

®Trademark

প্রস্তুতকারকঃ
রেনাটা লিমিটেড
মিরপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ