Aggra®

Sildenafil Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Aggra® is a preparation of sildenafil (as citrate form). Sildenafil is an oral therapy for erectile dysfunction. 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 results in 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.

INDICATIONS

Indicated for the treatment of erectile dysfunction.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For most patients, the recommended dose of **Aggra®** is 50 mg taken, as needed, approximately 1 hour before sexual activity. However, **Aggra®** may be taken anywhere from 4 hours to 0.5 hour before sexual activity. Based on effectiveness and toleration, the dose may be increased to a maximum recommended dose of 100 mg or decreased to 25 mg. The maximum recommended dosing frequency is once per day.

Age >65, hepatic impairment and severe renal impairment are associated with increased plasma levels of sildenafil. A starting oral dose of 25 mg should be considered in those patients.

Need to avoid high-fat meals 2 hours before taking Sildenafil.

CONTRAINDICATIONS

Sildenafil 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.

Hypersensitivity to active component.

WARNINGS & PRECAUTIONS

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

Caution is advised when Sildenafil co-administered with alpha-blockers. Sildenafil and alpha-adrenergic blocking agents are both vasodilators with blood pressure lowering effects.

The concomitant administration of the protease inhibitor ritonavir substantially increases serum concentrations of sildenafil (11-fold increase in AUC). If Sildenafil is prescribed to patients taking ritonavir, caution should be used.

In the event of an erection that persists longer than 4 hours, the patient should seek immediate medical assistance. If priapism is not treated immediately, penile tissue damage and permanent loss of potency could result.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Sildenafil is not indicated for use in newborns, children, or women.

SIDE EFFECTS

Headache, Flushing, Dyspepsia.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store in a dry place, away from light. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Aggra® 50 tablet: Box containing 1 strip of 4 tablets. Each tablet contains Sildenafil Citrate BP equivalent to Sildenafil 50 mg.

Aggra® 100 tablet: Box containing 1 strip of 4 tablets. Each tablet contains Sildenafil Citrate BP equivalent to Sildenafil 100 mg.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF BANGLADESH LIMITED
GAZIPUR, BANGLADESH
® REGD. TRADEMARK
PM02920 V02

আগ্রা®

সিলডেনাফিল পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বিবরণ

আগ্রা® এর উপাদান হলো সিলডেনাফিল (সাইট্রেট হিসেবে) যা লিঙ্গোত্থানে অক্ষমতার চিকিৎসায় সেব্য। লিঙ্গোত্থানের শারীরবৃত্তীয় প্রক্রিয়ার অংশ হলো, যৌন উদ্দীপনার সময় নাইট্রিক অক্সাইড লিঙ্গের কর্পাস ক্যাভারনোসামে মুক্ত হওয়া। এই নাইট্রিক অক্সাইড অতঃপর গুয়ানাইলেট সাইক্লিয়েজ এনজাইমকে উদ্দীপ্ত করে, যা সাইক্লিক গুয়ানোসিন মনোফসফেটের পরিমাণ বাড়িয়ে দিয়ে মসৃণ মাংসপেশীকে শিথীল করে এবং লিঙ্গে রক্ত প্রবেশে সহায়তা করে। কর্পাস ক্যাভারনোসামের শিথীল হওয়াতে সিলডেনাফিলের সরাসরি কোন প্রভাব নেই। ফসফোডাইএস্টারেজ টাইপ বি-৫ (পিডিই-৫) এনজাইম cGMP কে ভেঙ্গে দেয় আর **আগ্রা®** পিডিই-৫ কে বাধা দেয়ার মাধ্যমে cGMP এর পরিমাণ বাড়িয়ে দেয় যা মসৃণ মাংসপেশীকে শিথীল করে এবং কর্পাস ক্যাভারনোসামে রক্ত প্রবাহে সাহায্য করে। যৌন উদ্দীপনা ব্যতীত, নির্দেশিত সেবনমাত্রায় সিলডেনাফিলের কোন প্রভাব নেই।

নির্দেশনা

লিঙ্গোত্থানে অক্ষমতার চিকিৎসার জন্য।

সেবনবিধি ও মাত্রা

সাধারণত ৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার যৌন মিলনের ১ ঘন্টা পূর্বে সেবন করতে হবে। যৌন মিলনের ৩০ মিনিট থেকে ৪ ঘন্টার মাঝেও **আগ্রা®** সেবন করা যেতে পারে। কার্যকারিতা ও সহনীয়তার উপর ভিত্তি করে মাত্রা সর্বোচ্চ ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো অথবা ২৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত কমানো যেতে পারে। সর্বোচ্চ দিনে একবারই ওষুধ সেবন করা উচিত।

কিছু কিছু ক্ষেত্র যেমন বয়স ৬৫ এর বেশি হওয়া, যকৃতের অকার্যকারিতা, মারাত্মক বৃক্কীয় অকার্যকারিতা- রক্তরসে সিলডেনাফিল এর পরিমাণ বাড়িয়ে দিতে পারে। এসব ক্ষেত্রে সিলডেনাফিলের প্রারম্ভিক সর্বোচ্চ মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. হওয়া উচিত।

সিলডেনাফিল সেবনের ২ ঘন্টা পূর্বে অতিরিক্ত চর্বিযুক্ত খাবার পরিহার করা উচিৎ।

প্রতিনির্দেশনা

সিলডেনাফিল রক্তচাপ কমিয়ে দিতে পারে কাজেই যারা নাইট্রেট জাতীয় ওষুধ নিয়মিত অথবা অনিয়মিত সেবন করছেন তাদের ক্ষেত্রে এটা প্রতিনির্দেশত।

মূল উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

যে সকল রোগীদের ইতিপূর্বে হৃদরোগ আছে তাদের যৌন ক্রিয়ার জন্য হৃদরোগের ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। তাই সাধারণত এই ধরনের রোগীদের লিঙ্গ-উত্থানে অক্ষমতার চিকিৎসায় সিলডেনাফিল ব্যবহার অনুচিত।

আলফা ব্লকার এবং সিলডেনাফিল একসাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিৎ। আলফা এড্রেনারজিক রিসেপ্টর বাধাদানকারী এ জাতীয় ওষুধ এবং সিলডেনাফিলের একত্র ব্যবহার রক্তচাপ কমিয়ে দিতে পারে।

প্রোটিয়েজ বাধাদানকারী ওষুধ রিটোনাভির রক্তরসে সিলডেনাফিলের পরিমাণকে বাড়িয়ে দেয়। তাই যদি সিলডেনাফিল ব্যবহার করতে হয় তাহলে এক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

যদি ৪ ঘন্টার অধিক সময় লিঙ্গ উত্থিত থাকে তাহলে অতিসত্ত্বর চিকিৎসকের শরণাপন্ন হওয়া উচিত।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

সিলডেনাফিল নবজাতক, শিশু এবং মহিলাদের জন্য নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মাথা ব্যথা, মুখমন্ডল জ্বালাপোড়া করা, বদহজম।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে ও শুকনো স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

আগ্রা® ৫০ ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে আছে ৪ টি ট্যাবলেট। প্রতি ট্যাবলেটের উপাদান সিলডেনাফিল ৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সিলডেনাফিল সাইট্রেট বি.পি.।

আগ্রা® ১০০ ট্যাবলেট : প্রতি বাক্সে আছে ৪ টি ট্যাবলেট। প্রতি ট্যাবলেটের উপাদান সিলডেনাফিল ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য সিলডেনাফিল সাইট্রেট বি.পি.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ বাংলাদেশ লিমিটেড
গাজীপুর, বাংলাদেশ
® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক
PM02920 V02