Vardena™

Vardenafil

Presentation

Vardena 10 Tablet: Each film coated tablet contains Vardenafil Hydrochloride Trihydrate BP equivalent to Vardenafil 10 mg.

Vardena 20 Tablet: Each film coated tablet contains Vardenafil Hydrochloride Trihydrate BP equivalent to Vardenafil 20 mg.

Description

Vardenafil hydrochloride is administered orally for the treatment of erectile dysfunction. It maintains erection by preventing the action of an enzyme in our body, called phosphodiesterase type-5 (PDE-5). This helps widen (relax) blood vessels and improves blood flow to the penis following sexual stimulation.

Indications

Vardena is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

Dosage and administration

The recommended starting dose is 10 mg once daily, taken orally approximately 60 minutes before sexual activity. The dose may be increased to a maximum dose of 20 mg or decreased to 5 mg based on efficacy and side effects. The maximum recommended dosing frequency is once per day. Vardenafil can be taken with or without food.

Geriatrics: A starting dose of 5 mg should be considered in patients ≥ 65 years of age.

Renal impaired patients: In patients with renal impairment, no dose adjustment is required.

Hepatic impaired patients: In patients with moderate hepatic impairment, a starting dose of 5 mg is recommended and the maximum dose should not exceed 10 mg. Do not use in patients with severe hepatic impairment.

Contraindications

Administration of Vardenafil with nitrates (either regularly or intermittently) and nitric oxide donors is contraindicated because Vardenafil may potentiate hypotensive effect of nitrates. It is also contraindicated for patients who have shown hypersensitivity to Vardenafil or any of the ingredients of this product.

Side effects

The most common side effects with Vardenafil are headache, flushing, stuffy or runny nose, indigestion, upset stomach, dizziness or back pain.

Precautions

Physicians should consider the cardiovascular status of their patients, since there is a degree of cardiac risk associated with sexual activity. In men for whom sexual activity is not recommended because of their underlying cardiovascular status, Vardenafil generally should not be used.

Drug interactions

Vardenafil can potentiate the blood pressure lowering effect of antihypertensive agents. In clinical studies, single doses of Vardenafil 20 mg caused a mean decrease in blood pressure of 7 mmHg systolic and 8 mmHg diastolic. Caution should be taken when co-administered with other vasodilators including alpha blockers. Vardenafil does not potentiate the hypotensive effect of alcohol. CYP3A4 inhibitors (ketoconazole, indinavir, ritonavir and erythromycin) may reduce Vardenafil excretion from body.

Use in pregnancy & lactation

Vardenafil is not indicated for women.

Overdose

The maximum dose of Vardenafil for which human data are available is a single 120 mg. Where the majority of these subjects experienced blurred vision and back pain. Single doses up to 80 mg and multiple doses up to 40 mg administered once daily over 4 weeks did not show serious adverse effects. In cases of overdose, contact with the doctor immediately.

Storage

Store at room temperature and protect from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Vardena 10 Tablet: Each box contains 1x4 tablets in Alu-PVC blister strip.

Vardena 20 Tablet: Each box contains 1x4 tablets in Alu-PVC blister strip.

Manufactured by

GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.
Noakhali, Bangladesh

ভার্ডেনা™

ভারডেনাফিল

উপস্থাপনা

ভার্ডেনা ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভারডেনাফিল হাইড্রোক্লোরাইড ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ভারডেনাফিল ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ভার্ডেনা ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভারডেনাফিল হাইড্রোক্লোরাইড ট্রাইহাইড্রেট বিপি যা ভারডেনাফিল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

বিবরণ

ভারডেনাফিল হাইড্রোক্লোরাইড ইরেকটাইল ডিসফাংশন এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। ইহা ফসফোডাইএস্টারেজ এনজাইম-৫ (পিডিই-৫) এর ক্রিয়ায় বাধা প্রদানের মাধ্যমে ইরেকশন বজায় রাখে। এটি যৌন উত্তেজনার সময় লিঙ্গে রক্তনালীর সম্প্রসারণ করে এবং রক্তের প্রবাহ বাড়িয়ে দেয়।

নির্দেশনা

ভার্ডেনা ইরেকটাইল ডিসফাংশন এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ভারডেনাফিল এর প্রারম্ভিক মাত্রা ১০ মিগ্রা যা যৌন মিলনের ১ ঘন্টা পূর্বে দিনে একবার সেবন করতে হবে। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া এবং কার্যকারিতার উপর নির্ভর করে ভারডেনাফিল এর মাত্রা দিনে সর্বাধিক ২০ মিগ্রা এবং সর্বনিম্ন ৫ মিগ্রা পর্যন্ত করা যেতে পারে। সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা দিনে একবার। ভারডেনাফিল সেবনের সাথে খাদ্য গ্রহণের কোন সংশ্লিষ্টতা নেই।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: ৬৫ বছর বা তার বেশী বয়সের পুরুষদের জন্য নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৫ মিগ্রা।

কিডনি সমস্যাগ্রস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে: কিডনি সমস্যাগ্রস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নাই।

লিভার সমস্যাগ্রস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে: লিভারের মাঝারি সমস্যাজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ৫ মিগ্রা এবং সর্বোচ্চ মাত্রা ১০ মিগ্রা পর্যন্ত দেওয়া যেতে পারে। লিভারের তীব্র সমস্যাজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে ভারডেনাফিল সেবন করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

ভারডেনাফিল নাইট্রেট জাতীয় ওষুধ অথবা যে সকল ওষুধ ব্যবহারে শরীরে নাইট্রিক অক্সাইড এর পরিমাণ বেড়ে যায় তাদের সাথে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়, কারণ ভারডেনাফিল নাইট্রেটস এর হাইপোটেনসিভ কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। এছাড়াও ভারডেনাফিল বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন- মাথা ব্যথা, মুখ লাল হয়ে যাওয়া, নাক দিয়ে পানি পড়া, বদহজম, মাথা ঘোরা এবং পিঠে ব্যথা হতে পারে।

সতর্কতা

যৌন কার্যকলাপে কার্ডিয়াক ঝুঁকি বেড়ে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে তাই ভারডেনাফিল দ্বারা চিকিৎসা শুরুর পূর্বে রোগীর কার্ডিওভাসকুলার অবস্থা বিবেচনা করা উচিত। যে সকল রোগীদের কার্ডিয়াক ঝুঁকির কারনে যৌন কার্যকলাপে নিষেধাজ্ঞা আছে সে সকল রোগীদের ভারডেনাফিল ব্যাবহার করা উচিত নয়।

ওষুধের আন্তঃক্রিয়া

ভারডেনাফিল এন্টি-হাইপারটেনসিভ জাতীয় ওষুধ এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। গবেষণায় দেখা যায় ২০ মিগ্রা ভারডেনাফিল এর একক মাত্রা গড়ে সিস্টোলিক প্রেসার ৭ mmHg এবং ডায়াস্টোলিক প্রেসার ৮ mmHg কমিয়ে দেয়। অন্যান্য ভেসোডায়লেটর যেমন- আলফা ব্লকার এর সাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। ভারডেনাফিল এলকোহল এর হাইপোটেনসিভ কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয় না। CYP3A4 ইনহিবিটর (যেমন- কিটোকোনাজল, ইনডিনাভির, রিটোনাভির এবং ইরাইথ্রোমাইসিন) ভারডেনাফিল এর বডি ক্লিয়ারেন্স কমিয়ে দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালে

মহিলাদের জন্য ভারডেনাফিল নির্দেশিত নয় ।

মাত্রাধিক্যতা

হিউম্যান ডাটা অনুযায়ী ভারডেনাফিল এর সর্বোচ্চ সেবনকৃত মাত্রা ১২০ মিগ্রা এবং যেখানে অধিকাংশ ক্ষেত্রেই চোখে ঝাপসা দেখা এবং পিঠ ব্যথা পরিলক্ষিত হয়। একক মাত্রায় ৮০ মিগ্রা দিনে একবার এবং একাধিক মাত্রায় ৪০ মিগ্রা ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহারে কোনরূপ জটিল বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। মাত্রাধিক্যতার ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিক ডাক্তারের পরামর্শ নিন।

সংরক্ষণ

কক্ষ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন এবং আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ভার্ডেনা ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১X৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিষ্টার স্ট্রিপে।

ভার্ডেনা ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১X৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিষ্টার স্ট্রিপে।

প্রস্তুতকারক

গ্লোব ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
নোয়াখালী, বাংলাদেশ