Aventy™

Avanafil INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Aventy™ is a selective phosphodiesterase 5 (PDE5) enzyme inhibitor used for the treatment of erectile dysfunction caused by diabetes, age induced oxidative stress or other complications. Avanafil inhibits the cGMP specific phosphodiesterase 5 (PDE5) which is responsible for degradation of cGMP in the corpus cavernosum located around the penis. Penis erection during sexual stimulation is caused by increased penis blood flow resulting from the relaxation of penis arteries and corpus cavernosal smooth muscle. This response is mediated by the release of nitric oxide (NO) from nerve terminals and endothelial cells, which stimulates the synthesis of cGMP in smooth muscle cells. Cyclic GMP causes smooth muscle relaxation and increased blood flow into the corpus cavernosum. The inhibition of phosphodiesterase 5 (PDE5) by avanafil enhances erectile function by increasing the amount of cGMP.

INDICATION

Aventy™ is a phosphodiesterase 5 (PDE5) inhibitor indicated for the treatment of erectile dysfunction.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended starting dose is 100 mg taken approximately 15 minutes before sexual activity, on an as needed basis. **Aventy™** may be taken with or without food. **Aventy™** must not be taken more than once a day. The dose may be increased to 200 mg or decreased to 50 mg based on efficacy and/or tolerability. Use the lowest dose that provides benefit. Concomitant use of nitrates in any form is contraindicated. Do not use **Aventy™** with strong CYP3A4 inhibitors. If taking a moderate CYP3A4 inhibitor, the dose should be no more than 50 mg in a 24-hour period. In patients on stable alpha-blocker therapy, the recommended starting dose of Avanafil is 50 mg

CONTRAINDICATIONS

Administration of **Aventy™** to patients using any form of organic nitrate is contraindicated. **Aventy™** is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Avanafil. Administration of **Aventy™** with guanylate cyclase (GC) stimulators such as riociguat and vericiguat is contraindicated.

SIDE EFFECTS

Most common adverse reactions (greater than or equal to 2%) include headache, flushing, nasal congestion, nasopharyngitis, and back pain.

PRECAUTION AND WARNING

Patients should not use **Aventy™** if sexual activity is inadvisable due to cardiovascular status or any other reason. Use of **Aventy™** with alpha-blockers, other antihypertensives, or substantial amounts of alcohol (greater than 3 units) may lead to hypotension.

Patients should seek emergency treatment if an erection lasts greater than 4 hours.

Patients should stop taking **Aventy™** and seek medical care if a sudden loss of vision occurs in one or both eyes, which could be a sign of Non-Arteritic Ischemic Optic Neuropathy (NAION). Discuss with patients the increased risk of NAION in patients with a prior history of NAION.

Patients should stop taking **Aventy™** and seek prompt medical attention in the event of sudden decrease or loss of hearing.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. **Aventy™** is not indicated for use in women.

USE IN SPECIAL POPULATION

Pediatric Use: Aventy™ is not indicated for use in pediatric patients.

Geriatric Use: Of the total number of subjects in clinical studies of **Aventy™**, approximately 23% were 65 and over. No overall differences in efficacy and safety were observed between subjects over 65 years of age compared to younger subjects; therefore, no dose adjustment is warranted based on age alone. However, a greater sensitivity to medication in some older individuals should be considered.

Renal & hepatic impairment patients: Do not use in patients with severe renal & hepatic impairment.

STORAGE CONDITION

Store below 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Aventy™ 50 Tablet: Box containing 1 strip of 4 tablets. Each tablet contains Avanafil INN 50 mg.

Aventy™ 100 Tablet: Box containing 1 strip of 4 tablets. Each tablet contains Avanafil INN 100 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

অ্যাভেন্টি™

আভানাফিল আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বিবরণ
অ্যাভেন্টি™ একটি সিলেক্টিভ ফসফোডাইএস্টারেজ ৫ (পিডিই-৫) এনজাইম ইনহিবিটর যা ডায়াবেটিস, বার্ধক্য জনিত অক্সিডেটিভ স্ট্রেস বা অন্যান্য জটিলতার কারণে ইরেক্টাইল ডিসফাংশনের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়। আভানাফিল নির্দিষ্ট সিজিএমপি ফসফোডাইএস্টারেজ ৫ (পিডিই-৫) কে বাধা দেয় যা লিঙ্গের চারপাশে অবস্থিত কর্পাস ক্যাভারনোসামে সিজিএমপি এর অবক্ষয়ের জন্য দায়ী। যৌন উদ্দীপনার সময় লিঙ্গের ধমনী এবং কর্পাস ক্যাভারনোসামের মসৃণ পেশী শিথিল হওয়ার ফলে লিঙ্গে রক্ত প্রবাহ বৃদ্ধি পায় এবং লিঙ্গোত্থিত হয়। এই প্রতিক্রিয়াটি স্নায়ু টার্মিনাল এবং এন্ডোথেলিয়াল কোষ থেকে নাইট্রিক অক্সাইড নিঃসরণ দ্বারা মধ্যস্থিত হয় যা মসৃণ পেশী কোষগুলিতে সিজিএমপি এর সংশ্লেষণকে উদ্দীপিত করে। সিজিএমপি মসৃণ পেশী শিথিল করে এবং কর্পাস ক্যাভারনোসামে রক্ত প্রবাহ বৃদ্ধি করে। আভানাফিল ফসফোডাইএস্টারেজ ৫ (পিডিই-৫) এনজাইমকে বাধা দেয় এবং এর ফলে সিজিএমপির পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়ার মাধ্যমে ইরেক্টাইল ফাংশন বৃদ্ধি পায়।

নির্দেশনা
অ্যাভেন্টি™ একটি ফসফোডাইএস্টারেজ ৫ (পিডিই-৫) ইনহিবিটর যা ইরেক্টাইল ডিসফাংশনের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ
প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক ডোজ হল ১০০ মিলিগ্রাম যা মিলনের প্রায় ১৫ মিনিট আগে প্রয়োজন অনুসারে সেবন করতে হবে। **অ্যাভেন্টি**™ খাবারের সাথে বা খাবারের আগে নেওয়া যেতে পারে। **অ্যাভেন্টি**™ দিনে একবারের বেশি গ্রহণ করা উচিত নয়। কার্যকারিতা এবং/অথবা সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ডোজ ২০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত বাড়ানো বা ৫০ মিলিগ্রামে হ্রাস করা যেতে পারে। সুবিধা প্রদান করে এমন সর্বনিম্ন ডোজ ব্যবহার করুন। যে কোনো ধরণের নাইট্রেটের সাথে সেবন নিষিদ্ধ। শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনহিবিটর এর সাথে **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার করবেন না। একটি মাঝারি মাত্রার সিওয়াইপি ৩এ৪ ইনহিবিটর গ্রহণ করলে, ডোজ ২৪ ঘন্টা সময়ের মধ্যে ৫০ মিলিগ্রামের বেশি হওয়া উচিত নয়। আলফা-ব্লকার থেরাপি গ্রহনের রোগীদের ক্ষেত্রে, আভানাফিলের প্রস্তাবিত প্রাথমিক ডোজ ৫০ মিলিগ্রাম।

প্রতিনির্দেশনা
যে কোনো ধরনের জৈব নাইট্রেট ব্যবহারকারী রোগীদের জন্য **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার করা নিষেধ। আভানাফিলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার করা নিষেধ। গোয়ানাইলেট সাইক্লেজ(জি.সি.) স্টিমুলেটর যেমন রিওসিগাট এবং ভেরিসিগাট ব্যবহারকারী রোগীদের জন্য **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার করা নিষেধ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (২% এর চেয়ে বেশি অথবা এর সমান সংখ্যক রোগীদের ক্ষেত্রে) এর মাঝে রয়েছে মাথাব্যথা, ত্বক লালচে হয়ে যাওয়া, নাক বন্ধ হয়ে যাওয়া, নাক ও গলার প্রদাহ এবং পিঠ ব্যথা।

সতর্কতা
যেসকল রোগীদের হৃদরোগজনিত বা অন্য কোনো কারণে যৌনমিলন সমীচীন নয়, তাদের **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার করা উচিত নয়। আলফা-ব্লকার, অন্যান্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ, বা যথেষ্ট পরিমাণে অ্যালকোহল (৩ ইউনিটের বেশি) সহ **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার নিম্ন রক্তচাপের কারণ হতে পারে। যদি লিঙ্গ ৪ ঘন্টার বেশি সময় ধরে উত্থিত থাকে তবে রোগীদের জরুরি চিকিৎসা নেওয়া উচিত। যদি এক বা উভয় চোখে হঠাৎ দৃষ্টিশক্তি হ্রাস পায়, যা নন-আর্টেরিটিক ইস্কেমিক অপটিক নিউরোপ্যাথি এর লক্ষণ হতে পারে, তাহলে রোগীদের **অ্যাভেন্টি**™ ব্যবহার বন্ধ করা উচিত এবং চিকিৎসা সেবা নেওয়া উচিত। নন-আর্টেরিটিক ইস্কেমিক অপটিক নিউরোপ্যাথি এর পূর্বের ইতিহাস সহ রোগীদের মধ্যে এর বর্ধিত ঝুঁকি নিয়ে আলোচনা করুন। হঠাৎ শ্রবণশক্তি হ্রাস বা হারানোর ক্ষেত্রে রোগীদের **অ্যাভেন্টি**™ গ্রহণ বন্ধ করা উচিত এবং দ্রুত চিকিৎসা নেওয়া উচিত।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার
প্রেগন্যান্সি ক্যাটগিরি সি। **অ্যাভেন্টি**™ মহিলাদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

বিশেষ জনসংখ্যায় ব্যবহার
শিশুদের ব্যবহার: অ্যাভেন্টি™ শিশুদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।
বৃদ্ধদের ব্যবহার: অ্যাভেন্টি™ এর ক্লিনিকাল স্টাডিতে অংশগ্রহণকারীদের মধ্যে, প্রায় ২৩% ছিলেন ৬৫ বছর বয়স্ক বা তার বেশি। অল্পবয়সী অংশগ্রহণকারীদের তুলনায় ৬৫ বছরের বেশি বয়সী ব্যক্তিদের মধ্যে কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তার সামগ্রিক পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি; অতএব, শুধুমাত্র বয়সের উপর ভিত্তি করে কোন ডোজ সমন্বয় নিশ্চিত করা হয় না। তারপরও, কিছু বয়স্ক ব্যক্তিদের ওষুধের প্রতি বেশি সংবেদনশীলতা বিবেচনা করা উচিত।
কিডনি এবং লিভারের বৈকল্যের রোগীদের ক্ষেত্রে: গুরুতর কিডনি এবং লিভারের বৈকল্যের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করবেন না।

সংরক্ষণ
২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
অ্যাভেন্টি™ ৫০ **ট্যাবলেট:** প্রতি বক্সে রয়েছে ৪টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে আভানাফিল আই.এন.এন. ৫০ মি.গ্রা.।

অ্যাভেন্টি™ ১০০ **ট্যাবলেট:** প্রতি বক্সে রয়েছে ৪টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে আভানাফিল আই.এন.এন. ১০০ মি.গ্রা.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক