

NEWAGRA 100 mg Film Kaplı Tablet KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Etkin madde: Sildenafil sitrat 140.48 mg (100 mg sildenafil eşdeğer) **Ticari formun, ambalajın içeriği:** Karton kutuda, Alüminyum/PVC blister ambalajlarda 2, 4 veya 8 film kaplı tablet.

Terapötik endikasyonlar: NEWAGRA, yeterli bir seksüel performans için gerekli penil ereksiyonun sağlanamaması veya sürdürülememesi olarak tanımlanan erektil disfonksiyonun semptomatik tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve**

Uygulama Şekli: Pozoloji: Yeterli bir seksüel performans için gerekli penil ereksiyonun sağlanamaması veya sürdürülememesi olarak tanımlanan erektil disfonksiyonun semptomatik tedavisinde çoğu hasta için önerilen doz,

gereklikçe, cinsel aktiviteden yaklaşık bir saat önce alınan 50 mg'dir. Uygulama sıklığı ve süresi: Etkinlik ve tolerabiliteye bağlı olarak, önerilen en yüksek doz olan 100 mg'a yükseltilebilir ya da 25 mg'a düşürülebilir. Önerilen en yüksek doz 100 mg'dir. Önerilen en yüksek doz sıklığı günde bir kezdir. Uygulama şekli: NEWAGRA tabletleri oral olarak uygulanır. **İstenmeyen Etkiler:** Sildenafil ile tedavi edilen hastalarda en sık bildirilen advers reaksiyonlar baş ağrısı, yüz kızarması, dispepsi, nazal konjesyon, sersemlik, kusma, sıcak basması, görme bozukluğu cisimlerin mavi görülmesi ve bulanık görmedir. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Farmakolojik tedaviye başlamadan önce, erektil disfonksiyonu teşhis etmek, altta yatan potansiyel sebepleri belirlemek için hastanın anamnezinin tam olarak alınması ve fizik muayenesi gereklidir. Seksüel aktiviteye eşlik eden belli derecede kardiyak risk söz konusudur. Bu nedenle, hekim erektil disfonksiyon tedavisine başlamadan önce hastanın kardiyovasküler durumunu tetkik etmelidir. Priapizm Erektile disfonksiyon tedavisinde kullanılan ajanlar, penisin anatomik deformasyonlarında veya priapizme sebep olabilecek predispoze durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. 4 saatten uzun süren ereksiyon olduğunda hasta acilen medikal yardım almalıdır. 4 saatten uzun süren ereksiyon olduğunda hasta acilen medikal yardım almalıdır. Diğer PDE5 inhibitörleri veya diğer erektil disfonksiyon tedavileri ile birlikte kullanım tavsiye edilmez. Sildenafil ve diğer PDE5 inhibitörlerinin kullanımı ile bağlantılı spontane olarak görüş bozuklukları vakaları rapor edilmiştir. Hastalara herhangi bir ani görüş bozukluğu durumunda NEWAGRA kullanmayı bırakmaları ve acilen bir hekime danışmaları önerilmelidir. Ritonavir ile kullanımı tavsiye edilmemektedir. Alfa-bloker tedavisi gören hastalarda beraberinde sildenafil uygulanması duyarlı bazı bireylerde semptomatik hipotansiyona yol açabileceğinden, dikkatli olunması önerilir. İnsan trombosit hücreleri ile yapılan in vitro çalışmalar sildenafilin, sodyum nitroprusiatın antiagregan etkisini artırdığını göstermektedir. Kanama bozukluğu veya aktif peptik ülseri olan hastalarda NEWAGRA kullanımına ilişkin emniyet bilgisi mevcut değildir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Diğer ilaçların NEWAGRA üzerine etkisi: İn vitro çalışmalar: Sildenafil metabolizması başlıca sitokrom P450 (CYP)'nin izoformları 3A4 (majör yol) ve 2C9 (minör yol) ile düzenlenmektedir. Bu sebeple bu izoenzimlerin inhibitörleri sildenafil klerensini azaltabilir ve bu izoenzimlerin indükleyicileri sildenafil klerensini artırabilir. İn vivo çalışmalar: Klinik çalışma verilerinde yapılan popülasyon farmakokinetik analizleri, ketokonazol, eritromisin, simetidin gibi CYP3A4 inhibitörleri ile beraber uygulandığında sildenafilin klerensinde azalma olduğunu ortaya koymuştur. Bununla birlikte, bu hastalarda yan etki insidansında bir artış olmamasına rağmen, CYP3A4 inhibitörleri ile beraber sildenafil uygulanacaksa, 25 mg'lık doz verilmelidir. *NEWAGRA 'in diğer ilaçlar üzerine etkisi:* İn vitro çalışmalar: Sildenafil, sitokrom P450 izoformları olan 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ve 3A4 (IC50 > 150 mikromolar)'ün zayıf bir inhibitörüdür. Tavsiye edilen dozların ardından sildenafilin zirve plazma konsantrasyonu yaklaşık 1 mikromolar olduğunda, NEWAGRA 'in bu izoenzimlere ait substratların klerensini değiştirmesi beklenmez. Teofilin veya dipridamol gibi non-spesifik fosfodiesteraz inhibitörleri ve sildenafil arasında etkileşim olduğuna dair veri mevcut değildir. 7 / 15 İn vivo çalışmalar: Nitrik oksid/sGMP yolu üzerine bilinen etkisi ile uyumlu olarak, sildenafilin nitratların hipotansif etkisini potansiyalize ettiği gösterilmiştir. Bu sebeple sildenafilin, nitratların her hangi bir formu veya nitrik oksid açığa çıkaran bileşikler ile beraber kullanılması kontrendikedir. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: Etkin madde veya bölüm 6.1'de yer alan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir. Nitrik oksit açığa çıkaran bileşikler (amil nitrat, butil nitrat gibi) veya nitratların herhangi bir formu ile beraber (Nitroglicerol, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritrol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat / fenobarbital gibi) verilmesi kontrendikedir. Guanilat siklaz uyarıcıları ile birlikte kullanılması, semptomatik hipotansiyona yol açma potansiyelinden dolayı kontrendikedir. Non-arteritik anterior iskemik optik nöropatisi olanlarda önceki PDE5 inhibitörüne maruz kalmasına bağlı olup olmamasına bakılmaksızın kontrendikedir. Erektile disfonksiyonda kullanılan

ilaçlar (sildenafil dahil) seksüel aktivitenin tavsiye edilmediği hastalarda (stabil olmayan anjina gibi ciddi kardiyovasküler bozukluklar ve ciddi kardiyak hastalıklarda) önerilmez. -Ciddi karaciğer yetmezliği, -Hipotansiyon (Kan basıncı < 90/50 mmHg), -Yakın zamanda geçirilmiş inme veya miyokard enfarktüsü olanlar, -Retinitis pigmentosa gibi herediter dejeneratif retinal bozukluğu olan hasta gruplarında Sildenafilin güvenliliği çalışılmamıştır, dolayısıyla daha ileri bilgi edininceye kadar bu hastalarda kullanılması kontrendikedir: **Gebelik ve laktasyon:** *Gebelik kategorisi:* B NEWAGRA, kadınlarda kullanım için endike değildir. **Üreme yeterliliği ve fertilité:** Sağlıklı gönüllülerde, oral yolla 100 mg sildenafil uygulamasının ardından sperm motilitesine veya morfolojisine hiçbir etki olmamıştır. **Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler:** Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hafif etkileri olabilir. Sildenafil ile yapılan klinik çalışmalarda baş dönmesi ve görme bozukluğu bildirildiği için araç ve makine kullanırken hastalar dikkatli olmalıdır. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler** Etkileşim çalışması yapılmamıştır. **Pediyatrik popülasyon:** Etkileşim çalışması yapılmamıştır. **Doz aşımı ve tedavisi:** Gönüllülerde yapılan ve tek doz olarak 800mg'a kadar çıkılan çalışmalarda görülen yan etkiler daha düşük dozlarda görülen yan etkilere benzer ancak insidans oranları ve ciddiyeti daha yüksek olmuştur. 200 mg sildenafil uygulandığında etkinlikte artış olmamış fakat yan etkilerin (baş ağrısı, yüzde kızarıklık, sersemlik, dispepsi, nazal konjesyon, görmede bozukluk) insidansında artış olmuştur. Aşırı doz vakalarında standart destekleyici yaklaşımlar uygulanmalıdır. **Geçimsizlikler:** Geçerli değildir. **Raf ömrü:** 60 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** Milpha İlaç San ve Tic.Ltd.Şti. Sincan/ANKARA **Ruhsat tarihi ve numarası:** **İlk ruhsat tarihi:** 03.05.2021 **Ruhsat numarası:** 2021/135 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 756,53 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.