Dr. Alaa
19/11/2019
Approved as MHRA

Faroviga100 mg
Film CoatedTablets

COMPOSITION:

Each Film coated tablet contains:

Active ingredient:

Sildenafil citrate 140.4 mg
(Equivalent to 100 mg sildenafil)

Inactive ingredients:

Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Maize starch, pregelatinizedstarch , magnesium stearate .

Coating materials :

Hypermellose (60HD-10) , titanium dioxide , talc powder , polyethylene glycol 6000, carmoisine lake (CINo.14720), FD&C red 30 (CINo.73306),patent blue lake (CINo.42057)

Pharmaceutical form

Film –coated tablet

Blue oval, biconvex, film coated tablet scored from one side .

Clinical particulars

Therapeutic indications

Treatment of men with erectile dysfunction, which is the inability to achieve or maintain a penile erection sufficient for satisfactory sexual performance.

In order for farovigato be effective, sexual stimulation is required.

Posology and method of administration

Posology

Use in adults:

The recommended dose is 50 mg taken as needed approximately one hour before sexual activity. Based on efficacy and tolerability, the dose may be increased to 100 mg or decreased to 25 mg. The maximum recommended dose is 100 mg. The maximum recommended dosing frequency is once per day. If farovigatablet is taken with food, the onset of activity may be delayed compared to the fasted state

Special populations

Elderly patients:

Dosage adjustments are not required in elderly patients (≥ 65 years old).

Patients with renal impairment:

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار المولييـــن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

The dosing recommendations described in 'Use in adults' apply to patients with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance = 30 - 80 ml/min).

Since sildenafil clearance is reduced in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min) a 25 mg dose should be considered. Based on efficacy and tolerability, the dose may be increased step-wise to 50 mg up to 100 mg as necessary.

Patients with hepaticimpairment:

Since sildenafil clearance is reduced in patients with hepatic impairment (e.g. cirrhosis) a 25 mg dose should be considered. Based on efficacy and tolerability, the dose may be increased step-wise to 50 mg up to 100 mg as necessary.

Paediatric population: faroviga is not indicated for individuals below 18 years of age.

Use in patients taking other medicinal products:

With the exception of ritonavir for which co-administration with sildenafil is not advised , a starting dose of 25 mg should be considered in patients receiving concomitant treatment with CYP3A4 inhibitors .

In order to minimize the potential for developing postural hypotension in patients receiving alpha-blocker treatment, patients should be stabilized on alpha-blocker therapy prior to initiating sildenafil treatment. In addition, initiation of sildenafil at a dose of 25 mg should be considered .

Method of administration

For oral use.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients

Consistent with its known effects on the nitric oxide/cyclic guanosine monophosphate (cGMP) pathway , sildenafil was shown to potentiate the hypotensive effects of nitrates, and its co-administration with nitric oxide donors (such as amyl nitrite) or nitrates in any form is therefore contraindicated.

Agents for the treatment of erectile dysfunction, including sildenafil, should not be used in men for whom sexual activity is inadvisable (e.g. patients with severe cardiovascular disorders such as unstable angina or severe cardiac failure).

Farovigais contraindicated in patients who have loss of vision in one eye because of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION), regardless of whether this episode was in connection or not with previous PDE5 inhibitor exposure .

The safety of sildenafil has not been studied in the following sub-groups of patients and its use is therefore contraindicated: severe hepatic impairment, hypotension (blood pressure <90/50 mmHg),

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليـــن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

recent history of stroke or myocardial infarction and known hereditary degenerative retinal disorders such as *retinitis pigmentosa* (a minority of these patients have genetic disorders of retinal phosphodiesterases).

Special warnings and precautions for use

This Medicine contains Lactose: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

A medical history and physical examination should be undertaken to diagnose erectile dysfunction and determine potential underlying causes, before pharmacological treatment is considered.

Cardiovascular risk factors

Prior to initiating any treatment for erectile dysfunction, physicians should consider the cardiovascular status of their patients, since there is a degree of cardiac risk associated with sexual activity. Sildenafil has vasodilator properties, resulting in mild and transient decreases in blood pressure . Prior to prescribing sildenafil, physicians should carefully consider whether their patients with certain underlying conditions could be adversely affected by such vasodilatory effects, especially in combination with sexual activity. Patients with increased susceptibility to vasodilators include those with left ventricular outflow obstruction (e.g., aortic stenosis, hypertrophic obstructive cardiomyopathy), or those with the rare syndrome of multiple system atrophy manifesting as severely impaired autonomic control of blood pressure.

Sildenafil potentiates the hypotensive effect of nitrates.

Serious cardiovascular events, including myocardial infarction, unstable angina, sudden cardiac death, ventricular arrhythmia, cerebrovascular haemorrhage, transient ischaemic attack, hypertension and hypotension have been reported in temporal association with the use of sildenafil. Most, but not all, of these patients had pre-existing cardiovascular risk factors. Many events were reported to occur during or shortly after sexual intercourse and a few were reported to occur shortly after the use of sildenafil without sexual activity. It is not possible to determine whether these events are related directly to these factors or to other factors.

Priapism

Agents for the treatment of erectile dysfunction, including sildenafil, should be used with caution in patients with anatomical deformation of the penis (such as angulation, cavernosal fibrosis or Peyronie's disease), or in patients who have conditions which may predispose them to priapism (such as sickle cell anaemia, multiple myeloma or leukaemia).

Concomitant use with other treatments for erectile dysfunction

The safety and efficacy of combinations of sildenafil with other treatments for erectile dysfunction have not been studied. Therefore the use of such combinations is not recommended.

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم (١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار المولييـــن
مكتـــب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـــدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Effects on vision:

Cases of visual defects have been reported in connection with the intake of sildenafiland other PDE5 inhibitors . Cases of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, a rare condition, have been reported spontaneously in connection with the intake of sildenafil and other PDE5 inhibitors , Patients should be advised that in the event of any sudden visual defect, they should stop taking farovigatablets and consult a physician immediately .

Concomitant use with ritonavir

Co-administration of farovigawith ritonavir is not advised .

Concomitant use with alpha-blockers

Caution is advised when farovigais administered to patients taking an alpha-blocker, as the co-administration may lead to symptomatic hypotension in a few susceptible individuals . This is most likely to occur within 4 hours post farovigadosing. In order to minimise the potential for developing postural hypotension, patients should be hemodynamically stable on alpha-blocker therapy prior to initiating sildenafil treatment. Initiation of sildenafil at a dose of 25 mg should be considered . In addition, physicians should advise patients what to do in the event of postural hypotensive symptoms.

Effect on bleeding

sildenafil potentiates the antiaggregatory effect of sodium nitroprusside *in vitro*. There is no safety information on the administration of farovigato patients with bleeding disorders or active peptic ulceration. Thereforefarovigashould be administered to these patients only after careful benefit-risk assessment.

Women

Sildenafil is not indicated for use by women.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Effects of other medicinal products on faroviga

Sildenafil metabolism is principally mediated by the cytochrome P450 (CYP) isoforms 3A4 (major route) and 2C9 (minor route). Therefore, inhibitors of these isoenzymes may reduce sildenafil clearance.

In vivo studies :

a reduction in sildenafil clearance when co-administered with CYP3A4 inhibitors (such as ketoconazole, erythromycin, cimetidine). Although no increased incidence of adverse events was

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الـجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـوك ١٦ قطعـة رقـم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـم أسمـاء فهمـى - أرض الجـولـف - مـدينـة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

observed , when sildenafil is administered concomitantly with CYP3A4 inhibitors, a starting dose of 25 mg should be considered.

Co-administration of the HIV protease inhibitor ritonavir, which is a highly potent P450 inhibitor, at steady state (500 mg twice daily) with sildenafil (100 mg single dose) resulted in a 300% (4-fold) increase in sildenafil C_{max} and a 1,000% (11-fold) increase in sildenafil plasma AUC. At 24 hours, the plasma levels of sildenafil were still approximately 200 ng/ml, compared to approximately 5 ng/ml when sildenafil was administered alone. This is consistent with ritonavir's marked effects on a broad range of P450 substrates. Sildenafil had no effect on ritonavir pharmacokinetics. Based on these pharmacokinetic results co-administration of sildenafil with ritonavir is not advised and in any event the maximum dose of sildenafil should under no circumstances exceed 25 mg within 48 hours.

Co-administration of the HIV protease inhibitor saquinavir, a CYP3A4 inhibitor, at steady state (1200 mg three times a day) with faroviga(100 mg single dose) resulted in a 140% increase in sildenafil C_{max} and a 210% increase in sildenafil AUC. Farovigahad no effect on saquinavirpharmacokinetics . Stronger CYP3A4 inhibitors such as ketoconazole and itraconazolewould be expected to have greater effects.

When a single 100 mg dose of farovigawas administered with erythromycin, a specific CYP3A4 inhibitor, at steady state (500 mg twice daily. for 5 days), there was a 182% increase in sildenafil systemic exposure (AUC). there was no evidence of an effect of azithromycin (500 mg daily for 3 days) on the AUC, C_{max}, t_{max}, elimination rate constant, or subsequent half-life of sildenafil or its principal circulating metabolite. Cimetidine (800 mg), a cytochrome P450 inhibitor and non-specific CYP3A4 inhibitor, caused a 56% increase in plasma sildenafil concentrations when co-administered with sildenafil (50 mg) .

Grapefruit juice is a weak inhibitor of CYP3A4 gut wall metabolism and may give rise to modest increases in plasma levels of sildenafil.

Single doses of antacid (magnesium hydroxide/aluminium hydroxide) did not affect the bioavailability of faroviga.

Although specific interaction studies were not conducted for all medicinal products, population pharmacokinetic analysis showed no effect of concomitant medication on sildenafil pharmacokinetics when grouped as CYP2C9 inhibitors (such as tolbutamide, warfarin, phenytoin), CYP2D6 inhibitors (such as selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants), thiazide and related diuretics, loop and potassium sparing diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors, calcium channel blockers, beta-adrenoreceptor antagonists or inducers of CYP450 metabolism (such as rifampicin, barbiturates).

Nicorandil is a hybrid of potassium channel activator and nitrate. Due to the nitrate component it has the potential to have serious interaction withfaroviga.

In ~~Vitro Studies~~ : Dr. Alaa

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم (١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار المولييـــن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـدينـــة نصر - عمـارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Effects of farovigaon other medicinal products

invitro studies Dr.Man

Sildenafil is a weak inhibitor of the cytochrome P450 isoforms 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4 (IC_{50} > 150 μM). Given sildenafil peak plasma concentrations of approximately 1μM after recommended doses, it is unlikely that Sildenafil citrate will alter the clearance of substrates of these isoenzymes.

There are no data on the interaction of sildenafil and non-specific phosphodiesterase inhibitors such as theophylline or dipyridamole.

In vivo studies

Consistent with its known effects on the nitric oxide/cGMP pathway, sildenafil was shown to potentiate the hypotensive effects of nitrates, and its co-administration with nitric oxide donors or nitrates in any form is therefore contraindicated .

Concomitant administration of farovigato patients taking alpha-blocker therapy may lead to symptomatic hypotension in a few susceptible individuals. This is most likely to occur within 4 hours post farovigadosing.

When sildenafil and doxazosin were administered simultaneously to patients stabilized on doxazosin therapy, there were infrequent reports of patients who experienced symptomatic postural hypotension. These reports included dizziness and light-headedness, but not syncope.

No significant interactions were shown when sildenafil (50 mg) was co-administered with tolbutamide (250 mg) or warfarin (40 mg), both of which are metabolised by CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) did not potentiate the increase in bleeding time caused by acetyl salicylic acid (150 mg).

Sildenafil (50 mg) did not potentiate the hypotensive effects of alcohol in healthy volunteers with mean maximum blood alcohol levels of 80 mg/dl.

Pooling of the following classes of antihypertensive medication: diuretics, beta-blockers, ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, antihypertensive medicinal products (vasodilator and centrally-acting), adrenergic neurone blockers, calcium channel blockers and alpha-adrenoceptor blockers, showed no difference in the side effect profile in patients taking sildenafil compared to placebo treatment.

Faroviga (100 mg) did not affect the steady state pharmacokinetics of the HIV protease inhibitors, saquinavir and ritonavir, both of which are CYP3A4 substrates

Fertility, pregnancy and lactation

Farovigais not indicated for use by women.

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant or breastfeeding women.

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم (١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

No relevant adverse effects were found in reproduction studies in rats and rabbits following oral administration of sildenafil.

There was no effect on sperm motility or morphology after single 100 mg oral doses of sildenafil

Effects on ability to drive and use machines
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

As dizziness and altered vision were reported , patients should be aware of how they react to Sildenafil citrate, before driving or operating machinery.

Undesirable effects
Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions among sildenafil treated patients were headache, flushing, dyspepsia, nasal congestion ,dizziness, nausea , hot flush ,visual disturbance, cyanopsia and blurred vision.

Adverse reactions from post-marketing surveillance has been gathered covering an estimated period>10 years. Because not all adverse reactions are reported to the Marketing Authorisation Holder and included in the safety database, the frequencies of these reactions cannot be reliably determined

Tabulated list of adverse reactions

In the table below all medically important adverse reactions, are listed by system organ class and frequency (very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000).

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

table 1: Medically important adverse reactions reported at an incidence greater than placebo in controlled clinical studies and medically important adverse reactions reported through post-marketing surveillance

System Organ Class	Very common *(≥ 1/10)*	Common *(≥ 1/100 and <1/10)*	Uncommon *(≥ 1/1000 and <1/100)*	Rare *(≥ 1/10000 and <1/1000)*
Infections and infestations			Rhinitis	
Immune system disorders			Hypersensitivity	
Nervous system disorders	Headache	Dizziness	Somnolence, Hypoaesthesia	Cerebrovascular accident, Transient ischaemic

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-Arab City - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

				attack, Seizure,* Seizure recurrence,* Syncope
Eye disorders		Visual colour distortions**, Visual disturbance, Vision blurred	Lacrimation disorders***, Eye pain, Photophobia, Photopsia, Ocular hyperaemia, Visual brightness, Conjunctivitis	Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION), * Retinal vascular occlusion,* Retinal haemorrhage, Arteriosclerotic retinopathy, Retinal disorder, Glaucoma, Visual field defect, Diplopia, Visual acuity reduced, Myopia, Asthenopia, Vitreous floaters, Iris disorder, Mydriasis, Halo vision, Eye oedema, Eye swelling, Eye disorder, Conjunctival hyperaemia, Eye irritation, Abnormal sensation in eye, Eyelid oedema, Scleral discoloration
Ear and labyrinth disorders			Vertigo, Tinnitus	Deafness
Cardiac disorders			Tachycardia, Palpitations	Sudden cardiac death,* Myocardial infarction, Ventricular arrhythmia,*

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الـجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـوك ١٦ قطعـة رقـم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار المولييـن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـم أسمـاء فهمـى - أرض الجـولـف - مـدينـة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

				Atrial fibrillation, Unstable angina
Vascular disorders		Flushing, Hot flush	Hypertension, Hypotension	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Nasal congestion	Epistaxis, Sinus congestion	Throat tightness, Nasal oedema, Nasal dryness
Gastrointestinal disorders		Nausea, Dyspepsia	Gastro oesophageal reflux disease, Vomiting, Abdominal pain upper, Dry mouth	Hypoaesthesia oral
Skin and subcutaneous tissue disorders			Rash	Stevens-Johnson Syndrome (SJS),* Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*
Musculoskeletal and connective tissue disorders			Myalgia, Pain in extremity	
Renal and urinary disorders			Haematuria	
Reproductive system and breast disorders				Penile haemorrhage, Priapism,* Haematospermia, Erection increased
General disorders and administration site conditions			Chest pain, Fatigue, Feeling hot	Irritability
Investigations			Heart rate increased	

Overdose

In single dose of doses up to 800 mg, adverse reactions were similar to those seen at lower doses, but the incidence rates and severities were increased. Doses of 200 mg did not result in increased efficacy but the incidence of adverse reactions (headache, flushing, dizziness, dyspepsia, nasal congestion, altered vision) was increased.

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٢٠٢-٤٦٤-٦٣٦ مركز كبار المولييـــن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

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 not eliminated in the urine.

Pharmacological properties
Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Urologicals : Drugs used in erectile dysfunction.

Mechanism of action

Sildenafil is an oral therapy for erectile dysfunction. In the natural setting, i.e. with sexual stimulation, it restores impaired erectile function by increasing blood flow to the penis.

The physiological mechanism responsible for erection of the penis involves the release of nitric oxide (NO) in the corpus cavernosum during sexual stimulation. Nitric oxide 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 is a potent and selective inhibitor of cGMP specific phosphodiesterase type 5 (PDE5) in the corpus cavernosum, where PDE5 is responsible for degradation of cGMP. Sildenafil has a peripheral site of action on erections. Sildenafil has no direct relaxant effect on isolated human corpus cavernosum but potently enhances the relaxant effect of NO on this tissue. When the NO/cGMP pathway is activated, as occurs with sexual stimulation, inhibition of PDE5 by sildenafil results in increased corpus cavernosum levels of cGMP. Therefore sexual stimulation is required in order for sildenafil to produce its intended beneficial pharmacological effects.

Pharmacodynamic effects

Sildenafil is selective for PDE5, which is involved in the erection process. Its effect is more potent on PDE5 than on other known phosphodiesterases. There is a 10-fold selectivity over PDE6 which is involved in the phototransduction pathway in the retina. At maximum recommended doses, there is an 80-fold selectivity over PDE1, and over 700-fold over PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 and 11.

In particular, sildenafil has greater than 4,000-fold selectivity for PDE5 over PDE3, the cAMP-specific phosphodiesterase isoform involved in the control of cardiac contractility.

Pharmacokinetic properties
Absorption:

Sildenafil is rapidly absorbed. Maximum observed plasma concentrations are reached within 30 to 120 minutes (median 60 minutes) of oral dosing in the fasted state. The mean absolute oral bioavailability is 41% (range 25-63%). After oral dosing of sildenafil AUC and C_{max} increase in proportion with dose over the recommended dose range (25-100 mg).

When farovigais taken with food, the rate of absorption is reduced with a mean delay in t_{max} of 60 minutes and a mean reduction in C_{max} of 29%.

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الـجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـوك ١٦ قطعـة رقـم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار المولييـن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـم أسمـاء فهمـى - أرض الجـولـف - مـدينـة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

Distribution:

The mean steady state volume of distribution (V_d) for sildenafil is 105 l, indicating distribution into the tissues. After a single oral dose of 100 mg, the mean maximum total plasma concentration of sildenafil is approximately 440 ng/ml (CV 40%). Since sildenafil (and its major circulating N-desmethyl metabolite) is 96% bound to plasma proteins, this results in the mean maximum free plasma concentration for sildenafil of 18 ng/ml (38 nM). Protein binding is independent of total drug concentrations.

Biotransformation:

Sildenafil is cleared predominantly by the CYP3A4 (major route) and CYP2C9 (minor route) hepatic microsomal isoenzymes. The major circulating metabolite results from N-demethylation of sildenafil. This metabolite has a phosphodiesterase selectivity profile similar to sildenafil and an *in vitro* potency for PDE5 approximately 50% that of the parent drug. Plasma concentrations of this metabolite are approximately 40% of those seen for sildenafil. The N-desmethyl metabolite is further metabolised, with a terminal half-life of approximately 4 h.

Elimination:

The total body clearance of sildenafil is 41 l/h with a resultant terminal phase half-life of 3-5 h. After either oral or intravenous administration, sildenafil is excreted as metabolites predominantly in the faeces (approximately 80% of administered oral dose) and to a lesser extent in the urine (approximately 13% of administered oral dose).

Pharmacokinetics in special patient groups

Elderly

Healthy elderly volunteers (65 years or over) had a reduced clearance of sildenafil, resulting in approximately 90% higher plasma concentrations of sildenafil and the active N-desmethyl metabolite compared to those seen in healthy younger volunteers (18-45 years). Due to age-differences in plasma protein binding, the corresponding increase in free sildenafil plasma concentration was approximately 40%.

Renal insufficiency

In volunteers with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance = 30-80 ml/min), the pharmacokinetics of sildenafil were not altered after receiving a 50mg single oral dose. The mean AUC and Cmax of the N-desmethyl metabolite increased up to 126% and up to 73% respectively, compared to age-matched volunteers with no renal impairment. However, due to high inter-subject variability, these differences were not statistically significant. In volunteers with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min), sildenafil clearance was reduced, resulting in mean increases in AUC and Cmax of 100% and 88% respectively compared to age-matched volunteers with no renal

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليـــن
مكتـــب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

impairment. In addition, N-desmethyl metabolite AUC and Cmax values were significantly increased by 200% and 79% respectively.

Hepatic insufficiency

In volunteers with mild to moderate hepatic cirrhosis (Child-Pugh A and B) sildenafil clearance was reduced, resulting in increases in AUC (84%) and Cmax (47%) compared to age-matched volunteers with no hepatic impairment. The pharmacokinetics of sildenafil in patients with severely impaired hepatic function have not been studied.

Pharmaceutical particulars

Shelf life

3 years

Reporting side effects:

If you find any side effects even if not found in this Pamphlet Please report to www.EPVC.gov.eg

Special precautions for storage

To be stored at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.
Keep out of reach of children.

Nature and contents of container

Carton box containing 1 or 2 (Al/ transparent colorless PVC) strip each of 4 film coated tablets + inner leaflet.

Manufactured by

pharaonia pharmaceuticals (PharoPharma) New Burg El Arab city – 3rd Industrial zone block no. 16 – Alexandria – Egypt

الإدارة و المصنع : مدينة برج العرب الجديدة - المنطقة الصناعية الثالثة - بلوك ١٦ قطعة رقم(١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ برج العرب الجديدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندرية - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الموليين
مكتب القاهرة : ٤ (ى) تقسيم أسماء فهمى - أرض الجولف - مدينة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

PHARAONIA
PHARMACEUTICALS
PHARO PHARMA

Website : www.pharoniapharma.com

PHARO PHARMA

الفرعونية للأدوية
فـــارو فـــارما
ش.م.م منشأة طبقـاً للقـانون ١٥٩ لسنة ١٩٨١
رأس المال المرخص به ٢٥٠ مليون جنيه مصرى
رأس المـال المصدر ١٠٠ مليون جنيه مصـرى

Dr. Alaa
19/11/2019
Approved as
MHRA

فاروڤيجا 100مجم
أقراص مغلفة

المواد الفعالة والغير فعالة:

كل قرص مغلف يحتوي على:

المادة الفعالة:

سيلدينافيل سيترات 140.4 مجم
(يكافئ 100مجم من سيلدينافيل)

المواد الغير فعالة :

لاكتوز مونوهيدرات، نشا الذرة، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، كروسكارميلوز الصوديوم، ستيارات المغنسيوم، سيليلوز دقيق التبلور ، جيلاتين نشا

محتويات الكسوة :

ثاني اكسيد التيتانيوم، بولي إيثيلين جليكول، FD&C أحمر ، بودرة تلك ، هيبروميللوز ، لون أزرق ، لون قرمزى

تحتوى هذه النشرة على معلومات مهمة بالنسبة لك. يرجى قراءتها بعناية.

- يمكن شراء هذا الدواء بدون وصفة طبية . ومع ذلك ، يجب توخى الحذر عند استخدام فاروڤيجا للحصول على النتائج المرجوة.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- استشر الصيدلي الخاص بك إذا كنت بحاجة إلى توضيح أو استشارة .
- استشر الطبيب المعالج لك في حالة تفاقم حالتك الصحية أو عدم تحسنها
- يرجى إبلاغ الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك ، إذا ظهرت عليك اي آثار جانبية خطيرة او إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذرجة في هذه النشرة

محتويات هذه النشرة:

1. ما هي أقراص فاروڤيجا وفيم تستخدم؟
2. معلومات تحتاج إلى معرفتها قبل تناول أقراص فاروڤيجا
3. كيفية استخدام أقراص فاروڤيجا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. تخزين أقراص فاروڤيجا
6. المعلومات أخرى

1. ما هي أقراص فاروڤيجا وفيم تستخدم؟

تحتوى أقراص فاروڤيجا 100 مجم على المادة الفعالة سيلدينافيل سترات التى تنتمى لمجموعة الأدوية تسمى مثبطات فوسفو دي استيراز من النوع 5(بى دى ايه 5). وهو يعمل عن طريق المساعدة على استرخاء الأوعية الدموية في القضيب، مما يسمح للدم بالتدفق إلى قضيبك عندما تشعر بالإثارة الجنسية. سيساعدك السيلدينافيل فقط في الحصول على الانتصاب إذا كنت تحفز جنسيا.

فاروڤيجا هو علاج للرجال البالغين الذين يعانون من مشاكل في الانتصاب، والتي تعرف أحيانا باسم العجز الجنسي. هذا هو عندما لا يستطيع الرجل الحصول أو الاحتفاظ بقضيب قوى و منتصب مناسب للنشاط الجنسي.

2. معلومات تحتاج إلى معرفتها قبل تناول أقراص فاروڤيجا

لا تتناول أقراص فاروڤيجا

- إذا كنت تعاني من حساسية لسيلدينافيل أو أي من المكونات الأخرى لأقراص فاروڤيجا

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـــب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجولـــف - مدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

- إذا كنت تتناول أدوية تسمى النيترات، فقد يؤدي الجمع بينهما إلى انخفاض خطير في ضغط الدم لديك. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التي غالبا ما تعطى للتخفيف من الذبحة الصدرية (أو "ألم الصدر"). إذا لم تكن متأكداً، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إذا كنت تستخدم أي من الأدوية المعروفة باسم مانح أكسيد النيتريك مثل أميل نيتريت، قد يؤدي أيضًا إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من مشكلة شديدة في القلب أو الكبد.
- إذا كنت قد أصبت مؤخراً بسكتة دماغية أو نوبة قلبية، أو إذا كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم.
- إذا كان لديك بعض أمراض العين الموروثة النادرة (مثل التهاب الشبكية الصباغي).
- إذا كنت تعاني من فقدان في الرؤية بسبب الاعتلال العصبى البصري الخلفى غير الشرياني.

التحذيرات والاحتياطات :

أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص فاروڤيجا

- إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (خلل في خلايا الدم الحمراء)، سرطان الدم (سرطان خلايا الدم) أو ورم نقوى متعدد (سرطان النخاع العظمى).
- إذا كان لديك تشوه في القضيب أو مرض بيروني.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، يجب أن يتأكد طبيبك بدقة ما إذا كان قلبك يمكن أن يتحمل المجهود الإضافي لممارسة الجنس.
- إذا كنت تعاني حاليا من قرحة في المعدة أو مشكلة نزيف (مثل الهيموفيليا) مرض بالدم).
- إذا كنت تواجه نقصًا مفاجئًا أو فقدان في الرؤية، توقف عن تناول أقراص فاروڤيجا واتصل بطبيبك فورا.
- يجب عدم استخدام أقراص فاروڤيجا مع أي علاجات أخرى عن طريق الفم أو موضعية لعلاج ضعف الانتصاب.
- يجب عدم استخدام أقراص فاروڤيجا مع علاجات لارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي تحتوي على السيلدينافيل أو أي مثبطات فوسفوديستيز 5 أخرى.
- يجب ألا تتناول فاروڤيجا إذا لم يكن لديك مشاكل في الانتصاب
- يجب عدم تناول فاروڤيجا للمرأة

اعتبارات خاصة للمرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد. قد يقرر طبيبك جرعة أقل لك.

تحذيرات واحتياطات خاصة باستخدام فاروڤيجا للأطفال والمراهقون

لا ينبغي أن تعطى أقراص فاروڤيجا للأفراد دون سن 18.

تحذيرات واحتياطات خاصة باستخدام فاروڤيجا مع الأدوية الأخرى :

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد تتداخل أقراص فاروڤيجا مع بعض الأدوية، خاصةً تلك المستخدمة لعلاج ألم الصدر. في حالة الطوارئ الطبية، يجب أن تخبر مختص الرعاية الصحية بأنك تناولت أقراص فاروڤيجا ومتى تناولتها. لا تتناول أقراص فاروڤيجا مع أدوية أخرى ما لم يخبرك طبيبك أنك تستطيع ذلك.

يجب عليك عدم تناول أقراص فاروڤيجا إذا كنت تتناول أدوية تسمى النيترات، حيث أن تركيبة هذه الأدوية قد يتسبب في انخفاض خطير في ضغط الدم. أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية التي غالبا ما تستخدم للتخفيف من الذبحة الصدرية (أو "ألم الصدر").

يجب عليك عدم تناول أقراص فاروڤيجا إذا كنت تستخدم أي من الأدوية المعروفة باسم مانح أكسيد النيتريك مثل أميل نيترات لأن التركيبة قد تؤدي أيضًا إلى انخفاض خطير في ضغط الدم لديك.

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

إذا كنت تتناول أدوية تعرف باسم مثبطات البروتياز، مثل علاج فيروس نقص المناعة البشرية، قد يبدأ طبيبك بأقل جرعة (25 مجم) من أقراص فاروڤيجا.
قد يعانى بعض المرضى الذين يتناولون محصر المستقبلات ألفا لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو تضخم البروستات من الشعور بالدوار أو الدوخة، والتي قد تكون ناجمة عن انخفاض ضغط الدم عند الجلوس أو الوقوف بسرعة. وقد عانى بعض المرضى من هذه الأعراض عند تناول أقراص فاروڤيجا مع محصر المستقبلات ألفا. يحدث هذا على الأرجح في غضون 4 ساعات بعد تناول أقراص فاروڤيجا. من أجل تقليل احتمالية حدوث هذه الأعراض، يجب أن تكون على جرعة يومية منتظمة من محصر المستقبلات ألفا الخاص بك قبل البدء فى فاروڤيجا. قد يبدأ طبيبك بأقل جرعة (25 مجم) من فاروڤيجا.

تناول أقراص فاروڤيجا مع الطعام والشراب والكحول

يمكن تناول أقراص فاروڤيجا مع أو بدون طعام. ومع ذلك، قد تجد أن فاروڤيجا تستغرق وقتا أطول لبدء العمل إذا تناولتها مع وجبة ثقيلة.
يمكن أن يضعف شرب الكحول مؤقتًا من قدرتك على الانتصاب. للحصول على أقصى استفادة من دوائك، ينصح بعدم شرب كميات كبيرة من الكحول قبل تناول أقراص فاروڤيجا.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

لا يتم وصف فاروڤيجا للاستخدام من قبل النساء.

القيادة واستخدام الآلات

أقراص فاروڤيجا يمكن أن تسبب الدوخة ويمكن أن تؤثر على الرؤية. يجب أن تكون على دراية برد فعلك تجاه فاروڤيجا قبل القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات أقراص فاروڤيجا

تحتوي أقراص فاروڤيجا على مونوهيدرات اللاكتوز.
المرضى اللذين يعانون من مشاكل وراثية من عدم تحمل سكر الجالاكتوز، نقص إنزيم لاب-لاكتيز أو مشاكل في امتصاص الجلوكوز-الجالاكتوز، لا يجب عليهم تناول هذا الدواء.

3. كيف تتناول أقراص فاروڤيجا

احرص دائما على تناول أقراص فاروڤيجا تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. جرعة البدء المعتادة هي 50 مجم.

يجب عليك عدم تناول أقراص فاروڤيجا أكثر من مرة واحدة في اليوم.

يجب أن تتناول أقراص فاروڤيجا حوالي ساعة واحدة قبل أن تخطط لممارسة الجنس. تناول القرص كاملا مع كوب من الماء.
إذا شعرت بأن تأثير أقراص فاروڤيجا قوي جدا أو ضعيف جدا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.
سوف تساعد أقراص فاروڤيجا فقط في الحصول على الانتصاب إذا كنت محفز جنسيا. مقدار الوقت الذى يستغرقه فاروڤيجا للعمل يختلف من شخص لآخر، ولكنه يستغرق عادة ما بين نصف ساعة إلى ساعة. قد تجد أن أقراص فاروڤيجا تستغرق وقتًا أطول للعمل إذا تناولتها مع وجبة ثقيلة.
إذا لم تساعدك أقراص فاروڤيجا في الحصول على الانتصاب أو إذا لم يكن الانتصاب طويلاً بما يكفي لاستكمال الجماع يجب أن تخبر طبيبك.
يمكن تقسيم القرص إلى نصفين متساويين لسهولة البلع وليس لتقسيم الجرعة

إذا تناولت أقراص فاروڤيجا أكثر مما يجب

قد تواجه زيادة و شدة في الآثار الجانبية. الجرعات فوق 100 مجم لا تزيد من الفاعلية.
يجب ألا تتناول جرعات أكثر مما أوصاك بها طبيبك.
اتصل بطبيبك إذا كنت تناولت أقراص فاروڤيجا أكثر مما يجب عليك.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة .

4. الآثار الجانبية المحتملة

الفرعونية للأدوية REGISTERATION DEPARTMENT PHARO PHARMA

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

مثل جميع الأدوية، يمكن أن تسبب أقراص فاروڤيجا آثارًا جانبية على الرغم من عدم تعرض الجميع لها. الآثار الجانبية المبلغ عنها مع استخدام فاروڤيجا عادة ما تكون خفيفة إلى معتدلة و قصيرة المدة .
إذا واجهت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة التالية ، توقف عن تناول أقراص فاروڤيجا واطلب المساعدة الطبية على الفور:

- رد فعل تحسسي - يحدث هذا بشكل **نادر**

تشمل الأعراض صفير مفاجئ ، صعوبة فى التنفس أو الدوخة، وتورم الجفون، الوجه، الشفتين أو الحلق.

- آلام الصدر - يحدث هذا بشكل **غير شائع**

إذا حدث هذا أثناء أو بعد الجماع:

- تفضل بالجلوس ومحاولة الاسترخاء.
- **لا تستخدم النيترات** لعلاج ألم صدرك.

- الانتصاب لفترات طويلة ومؤلمة في بعض الأحيان (يحدث هذا بشكل غير معروف). إذا كان لديك انتصابًا يستمر لأكثر من 4 ساعات، فيجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.
- انخفاض مفاجئ أو فقدان للرؤية – (يحدث هذا بشكل غير معروف).
- تفاعلات جلدية خطيرة - (يحدث هذا بشكل غير معروف).

قد تشمل الأعراض تقشيرا جائرا وتورما في الجلد، تقرحات في الفم، الأعضاء التناسلية وحول العينين، والحمى.

- الأزمات أو النوبات (يحدث هذا بشكل غير معروف).

<u>آثار جانبية أخرى :</u>

تأثير جانبي شائع جدا (قد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- صداع الرأس

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص)

- إحمرار الوجه
- عسر الهضم
- التأثير على الرؤية (بما في ذلك رؤية مسحة اللون، حساسية للضوء، عدم وضوح الرؤية أو تقليل حدة الرؤية)
- انسداد الأنف
- الدوخة

تأثيرات جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1 من بين كل 100 شخص)

- القيء
- الطفح الجلدي
- نزيف في خلفية العين
- تهيج العين
- عيون حمراء كالدم / عيون حمراء
- ألم في العين
- رؤية مزدوجة
- الشعور بإحساس غريب في العين
- العيون المائية
- ضربات القلب السريعة
- آلام العضلات
- الشعور بالنعاس
- انخفاض الإحساس باللمس
- دوار

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨٠ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولين
مكتـــب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـــدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

- رنين بالأذن
- غثيان
- فم جاف
- نزيف بالقضيب
- ضغط الدم في المنى أو البول
- ألم الصدر
- الشعور بالتعب

تأثيرات جانبية نادرة (قد تؤثر على 1 من كل 1000 شخص)

- ارتفاع ضغط الدم
- انخفاض ضغط الدم
- الإغماء
- السكتة الدماغية
- نوبة قلبية
- عدم انتظام ضربات القلب
- نزيف في الأنف ،
- انخفاض مفاجئ في فقدان السمع

غير معروف (لا يمكن تقدير معدل تكرار هذه الآثار من البيانات المتاحة)
آثار جانبية إضافية تبلغ عنها من تجربة ما بعد التسويق:

- توقف قلب طارئة ، الذبحة الصدرية غير المستقرة (حالة في القلب)
- ألم في الصدر
- الموت المفاجئ
- انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء من الدماغ

معظم ، ولكن ليس كل ، الرجال الذين عانوا من هذه الآثار الجانبية يعانون من مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن تحديد ما اذا كانت هذه الأحداث مرتبطة مباشرة بأقراص فاروقيجا.

الابلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأية آثار جانبية ، استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً على www.EPVC.gov.eg .

5. كيفية تخزين أقراص فاروقيجا

ابق هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية، في مكان جاف.
لا تستخدم أقراص فاروقيجا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص منه

6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

العبوة:
علبة كرتون تحتوى على 1 أو 2 شرائط (PVC/Al شفاف عديم اللون) كل شريط به 4 أقراص مغلفة و نشرة داخلية.
الصلاحية:
3 سنوات
إنتاج:
الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار المولين
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـــم أسمـــاء فهمـــى - أرض الجـــولـــف - مـدينـــة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)

PHARAONIA
PHARMACEUTICALS
PHARO PHARMA

Website : www.pharoniapharma.com

PHARO
PHARMA

الفرعونية للأدوية
فـــارو فـــارما
ش.م.م منشأة طبقـاً للقـانون ١٥٩ لسنة ١٩٨١
رأس المال المرخص به ٢٥٠ مليون جنيه مصرى
رأس المـال المصدر ١٠٠ مليون جنيه مصـرى

مدينة برج العرب الجديدة- المنطقة الصناعية الثالثة- بلوك16- قطعة رقم(1)- الإسكندرية-ج.م.ع

PHARO
PHARMA

الإدارة و المصنـــع : مدينـــة برج العـــرب الجديـــدة - المنطقـــة الصناعيـــة الثالثـــة - بلـــوك ١٦ قطعـــة رقـــم(١)
تليفون : ٨ / ٧ / ٦ / ٥ / ٤ / ٣ / ٤٦٢٢٢٠٢ (٠٣) فاكس : ٤٥٩٨٣٦٧ (٠٣)
Administration & Factory : New Borg El-ArabCity - Third Industrial Zone - Block 16 - Part (1)
ص.ب : ٤٩ بـــرج العـــرب الجـــديـــدة - س.ت رقم : ١٣٤٣٠٠ - إسكندريـــة - ب.ض: ٦٣٦-٤٦٤-٢٠٢ مركز كبار الممولـيـن
مكتـب القاهـــرة : ٤ (ى) تقسيـم أسمـاء فهمـى - أرض الجـولـف - مـدينـة نصر - عمارة فارما بلازا - شقة ٢١ / ٢٢
تليفون : ٦ / ٥ / ٢٦٩٠٧٣٩٤ - ٢٤١٥٥٨٩٣ (٠٢) فاكس : ٢٤١٥٥٩٦١ (٠٢)