Devarin 20 mg film-coated tablets

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What is in this leaflet

 1. What Devarin is and what it is used for

 2. What you need to know before you take Devarin

 3. How to take Devarin

 4. Possible side effects

- How to store Devarin
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Devarin is and what it is used for

Devarin contains vardenafil, a member of a class of medicines called phosphodiesterase type 5 inhibitors. They are used for the treatment of erectile dysfunction in adult men, a condition which implies difficulties in getting or keeping an erection.

At least one in ten men has trouble getting or keeping an erection at some time. There may be physical or psychological causes, or a mixture of both. Whatever the cause is, due to muscle and blood yessel changes not enough blood stays in the penis to make it hard and keep

Devarin will only work when you are sexually stimulated. It reduces the action of the natural chemical in your body which makes erections go away. Devarin allows an erection to last long enough for you to satisfactorily complete sexual activity.

2. What you need to know before you take Devarin

Do not take Devarin

- Jo not take Devarin

 If you are allergic to vardenafil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include a rash, itching, swollen face or lips and shortness of breath.

 If you are taking medicines containing nitrates, such as glycerol trinitrate for angina, or nitric oxide donors, such as amyl nitrite. Taking these medicines with Devarin could seriously affect your blood pressure.

- laking these medicines with Devarin could seriously affect your blood pressure.

 If you are taking ritonavir or indinavir, medicines used to treat human immunodeficiency virus (HIV) infections.

 If you are ver 75 years of age and are taking ketoconazole or itraconazole, anti-fungal medicines.

 If you have a severe heart or liver problem.

 If you have excently had a stroke or heart attack.

 If you have or have had low blood pressure.

 If your family has a history of degenerative eye diseases (such as retinitis pigmentosa).

 If you have ever had a condition involving loss of vision due to damage to the optic nerve from insufficient blood supply known as non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION).

 If you are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e. high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e. high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as vardenafil have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tall your determ. effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

Warnings and precautionsTalk to your doctor or pharmacist before taking Devarin.

Take special care with Devarin

- If you have heart trouble. It may be risky for you to have sex.

 If you suffer from irregular heart beat (cardiac arrhythmia) or inherited heart diseases affecting your electrocardiogram.

 If you have a physical condition affecting the shape of the penis. This includes conditions called angulation, Peyronie's disease and cavernosal fibrasis.
- In includes conditions called angulation, Peyrolle's disease and cavernosal fibrosis.

 If you have an illness that can cause erections which won't go away (priapism). These include sickle cell disease, multiple myeloma and leukaemia.
- If you have stomach ulcers (also called gastric or peptic ulcers). If you have a bleeding disorder (such as *haemophilia*). If you are using any other treatments for erection difficulties, including vardenafil orodispersible tablets (see section Other medicines and Devarin).
- If you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking Devarin and contact your doctor immediately.

Children and adolescents

Devarin is not intended for use by children or adolescents under 18.

Other medicines and Devarin

Please tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines, including medicines obtained

- used or might use any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

 Some medicines may cause problems, especially these:

 Nitrates, medicines for angina, or nitric oxide donors, such as amy nitrite. Taking these medicines with Devarin could seriously affect your blood pressure. Talk to a doctor without taking Devarin.

 Medicine for the treatment of arrhythmias, such as quinidine, procainamide, amiodarone or sotalol.

 Ritonavir or indinavir, medicines for HIV. Talk to a doctor without taking Devarin

- Ketoconazole or itraconazole, anti-fungal medicines.
 Erythromycin or clarithromycin, macrolide antibiotics.
 Alpha-blockers, a type of medicine used to treat high blood pressure and enlargement of the prostate (as benign prostatic hyperplasia).

 Piccing of
- Riociguat.

Do not use Devarin film-coated tablets combined with any other treatment for erectile dysfunction, including vardenafil orodispersible

- Devarin with food, drink and alcohol

 You can take Devarin with or without food but preferably not after a heavy or high-fat meal as this may delay the effect.

 Don't drink grapefruit juice when you use Devarin. It can interfere with the usual effect of the medicine.
- Alcoholic drink can make erection difficulties worse.

Pregnancy and breast-feeding

Devarin is not for use by women.

Driving and using machines

nle feel dizzy or affect their vision. If you feel dizzy, or if your vision is affected after taking Devarin don't drive or operate any tools or machines.

3. How to take Devarin

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose is 10 mg.

Take a Devarin tablet about 25 to 60 minutes before sexual activity. With sexual stimulation you may achieve an erection anywhere from 25 minutes up to four to five hours after taking Devarin.

Swallow one tablet with a glass of water.

Do not take Devarin film-coated tablets with any other forms of vardenafi.

Do not take Devarin more than once a day.

Tell your doctor if you think Devarin is too strong or too weak. He or she may suggest a switch to an alternative Devarin formulation with a different dose, depending on how well it works for you.

If you take more Devarin than you should en who take too much Devarin may experience more side effects or

If you take more Devarin than you should, tell your doctor. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Possible side effects

may get severe back pain

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Most of the effects are mild or moderate.

Partial, sudden, temporary or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes has been experienced by patients. Stop taking Devarin and contact your doctor immediately. Sudden decrease or loss of hearing has been reported.

Cases of sudden death, fast or altered heart beat, heart attack, chest pain, and trouble in cerebral circulation (including temporarily decreased blood flow to parts of the brain and bleeding in the brain) have been reported in men taking vardenafil. Most of the men who experienced these side effects had heart problems before taking this medicine. It is not possible to determine whether these events were directly related to variental. directly related to vardenafil.

The chance of having a side effect is described by the following categories:

Very common:

may affect more than 1 in 10 users - Headache

Common:

may affect up to 1 in 10 users

- Dizziness

- Flushing Blocked or runny nose Indigestion

Uncommon:

may affect up to 1 in 100 users

- Swelling of skin and mucous tissue including swollen face, lips or

- throat Sleep disorder Numbness and impaired perception of touch
- Sleepiness
- Effects on vision, redness of the eye, effects on colour vision, eye pain and discomfort, light sensitivity
 Ringing in the ears, vertigo
 Fast heart beat or pounding heart
- **Breathlessness**

- Breathlessness
 Stuffy nose
 Acid reflux, gastritis, abdominal pain, diarrhoea, vomiting; feeling sick (nausea), dry mouth
 Raised levels of liver enzymes in your blood
 Rash, reddened skin
 Back or muscle pain, increase in blood of a muscle enzyme (creatine phosphokinase), muscle stiffness
 Prolonged erections
 Malaise

- may affect up to 1 in 1,000 users
 Inflammation of the eyes (*conjunctivitis*)
- Allergic reaction Anxiety
- Fainting
- Seizure
- Increased pressure in the eye (glaucoma), lacrimation increased Effects on the heart (such as heart attack, altered heart beat or
- angina) High or low blood pressure Nose bleed

- Effect on results of blood tests to check liver function Sensitivity of the skin to sun light Painful erections

Chest pain Temporarily decreased blood flow to parts of the brain

Very rare or not known:
may affect less than 1 in 10,000 users or frequency cannot be estimated from the available data
- Blood in the urine (Haematuria)
- Penile Dleeding (Penile Haemorrhage)
- Presence of blood in the semen (Haematospermia)
- Sudden death
- Bleeding in the brain

- Bleeding in the brain

Reporting of side effects

Reporting or side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Devarin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste, Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use, These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Devarin contains

The active substance is vardenafil.

Each tablet contains: Vardenafil 20 mg (vardenafil HCl trihydrate 23.70 mg).

The other ingredients are: microcrystalline cellulose, crospovidone,

The other ingredients are: microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry Y-1-7000, yellow iron oxide, red iron oxide.

What Devarin looks like and contents of the pack

Devarin 20 mg film-coated tablets are orange, cylindrical, biconvex and engraved with the logo VR2.

Devarin 20 mg is supplied in packages containing 4 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer aboratorios Cinfa . S.A. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in 10/2019.

To Report any side effect(s):

- The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)
 Fax: +966-11-205-7662
 Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- 2334-2340. To**ll** free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines,
- their benefits and risks.

 Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

 Do not repeat the same prescription without consulting your
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



ديفارين ٢٠ ملجم أقراص مغلفة

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٢- ما ىحب معرفته قبل تناول ديفارين

يحتوي ديفارين على مادة فاز دينافيل، التي تنتمي لفئة من الأدوية تُعرف باسم مثبطات إنزيم فُـــُــُــُـوْدايسَّـرَيز من النوع الخامس وتُستخدم لعلاج خلل القدرة على الانتصاب لدى الذكور البالغين، وهر حالة مرضية تؤدي إلى صعوبة في حدوث الانتصاب أو العفاظ عليه.

يعاني رجل واحد على الأقل من كل عثرة رجال صعوبة في الانتصاب أو الحفاظ عليه في بعض الأحيان. والسبب قد يكون بدني أو نفسي أو مزيج منهما. ومهما كان السبب فنتيجة لحدوث تغيرات في العضارت والأوعية الدموية لا يحتفظ العضو الذكري بكمية من الدم تكفي لجعله صلباً أو محافظاً على صلابته.

يعمل ديفارين فقط عندما يكون الجسم في حالة استثارة جنسية. فهو يقلل من مفعول المواد الكيميائية يعش بهدوري عقد حديثه يعون الجسم في حدة الشعرة بمسيدة لهو يعمل من تصون الهواء الطبيعية. الطبيعية داخل الجسم التي تساعد في زوال الانتصاب سريعاً. يساعد ديفارين في جعل الانتصاب يدوم للمدة الكافية لإتمام النشاط الجنسي بشكل مُرضي.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول ديفارين

لا تتناول ديفارين في الحالات التالية:

- يساري في مسلمية من مادة فلردينافيل أو أي من مكونات الدواء الأخرى (الملارجة في قسم ٢). وتتضمن علامات التفاعلات التحسسية: الطفح الجلدي والحكة وتورم الوجه أو الشفاه وضيق في التنفس.
- .. إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على نيترات، مثل ثلاثي نيترات الجليسرول المُستخدم لعلاج الذبحة . الصدرية أو معطيات أكسيد النيتريك مثل نيتريت الأميل. تناول هذه الأدوية مع ديفارين قد يوثر بشكل خطير في ضغط الدم. إذا كنت تتناول ريتونافير أو إندينافير، وهي أدوية تُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشري
- .(HIV)
- إذا كان عمرك يزيد على ٧٥ عاماً وكنت تتناول كيتاكونازول أو إتراكونازول، وهي أدوية مضادة . للفطريات.
 - إذا كنت تعاني مشكلة خطيرة في القلب أو الكبد.
 - . --- -- يسمت صعيره ي العنب او الدبد. إذا كنت تخضع لعملية الغسيل الكلوي. إذا كنت قد أصبت مؤخراً بسكتة دماغية أو لزمة قلبية. إذا كنت مصاباً أو أصبت من قبل بانخفاض في ضغط الد
- إذا ثنت قد اصبت مؤخر إسخته دماعيه أو زمه فليية. إذا كنت مصابأ أو أصبت من قبل بانخفاض في ضغط الدم. إذا كنن لدى عائلتك تاريخ من أمراض العون التنكسية (مثل النهاب الشبكية الصباغي). إذا كنت قد أصبت مُسبقاً بحالة مرضية تسببت في فقدان الرؤية نتيجة لتلف في العصب البصري نتيجة نقص كمية الدم الواصلة له (إمداد الدم) وهي حالة تُعرف باسم الاعتلال العصبي البصري إذا كنت تتناول عقار ريوسيجوات. يُستخدم هذا العقار لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الشريان
- إذا ذكت تناون عقدر ويسيعوان. يستخدم هذا الفقار تطاح و لانفاع صعد الدم في الشريان الرائوي (أي لرنقاع ضغط الدم في الرئتين) ولرنقاع ضغط الدم الرئوي الانسدادي التجلمل لمزمن الحرار لنقاع ضغط الدم في الرئتين تنبجة لحدوث تجلطات دموية، ملبطات الزيرم فُشُوّوالسِتريز النوع الخامس، مثل فلادينافيل، أظهرت زيادة في تأثير هذه الأدوية في خفض ضغط الدم. إذا كنت تتناول عقار ريوسيجوات أو كنت غير متأكد فاخير طبيبك.

الاحتياطات والتحذيرات:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ديفارين.

د تناول ديفارين توخُّ الح

- إذا كنت مصاباً بمشكلة في القلب. فقد تتعرض حياتك للخطر إذا مارست الجنس

- بيروني والتليف الكهني. يروني والتليف الكهني. المنجلية والرم التخاع المتعدد مرسرطان الدم. المنجلية والرم التخاعي المتعدد وسرطان الدم. إذا كنت مصاباً بقرح في المعدد (تعرف أيضاً باسم قرح معدية أو قرح هضمية). إذا كنت مصاباً بقرطوب نزيفي (مثل سولة الدم). إذا كنت تصابأ بقرع المتعدد المتعدد المتعدد الاستخدام أي أدوية أخرى لعلاج معجوبة الانتصاب، ومنها أقراص فلادينافيل المنحلة باللفم (انظر القسم: التفاعلات مع الأدوية الأخرى). إذا كنت تعاني ضعفاً أو فقداناً مفاجئاً للرؤية، توقف عن تناول ديفارين واتصل بطبيك على الفور.

الأطفال والمراهقون:

ديفارين لا يستخدم من قبل الأطفال أو المراهقين دون ١٨ عاماً.

- النيرّات أو الأدوية المخصصة لعلاج الذّبحة الصدرية أو معطيات أكسيد النيرّيك، مثل نيرّريت الأميل. تناول هذه الأدوية مع ديفارين قد يؤثر بشكل خطير في ضغط الدم. تحدث مع طبيبك حقيق متوادين. قبل تناول ديفارين. الأدوية المستخدمة لعلاج اضطراب ضربات القلب، مثل كوينيدين أو بركاييناميد أو أميودارون أو
- سوتالول. ريتونافير أو إندينافير أو أدوية فيروس نقص المناعة البشري. تحدث مع طبيبك قبل تناول ديفارين
 - كيتوكونازول أو إيتراكونازول. وهي أدوية مضادة للفطريات. إريترومايسين أو كلاريثروميسين، وهي مضادات حبوية مركروليدية. حاصرات ألفًا، نوع من الأدوية يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتضخم البروستاتا (مثل تضخ
- البروستاتا الحميد).

لا تستخدم أقراص ديفارين المغلفة في نفس الوقت مع أي دواء آخر يُستخدم لعلاج اعتلال الانتصاب، ما في ذلك أقراص فلردينافيل المنحلة بالقم.

تناول ديفارين مع الطعام والشراب والكح

- . مُكنك تناول ديفارين مع الطعام أو من دونه ولكن لا يُفضل تناوله بعد وجبة ثقيلة أو عالية للسم فرما يؤدي ذلك إلى تأخر المفعول.
- لا تتناول عصر الجريب فروت عند استخدام ديفارين. من الممكن أن يتداخل مع مفعول الدواء
 - قد تسبب المشروبات الكحولية تدهور حالة صعوبة الانتصاب.

لا يُستخدم ديفارين من قبل السيدات.

القيادة وتشغيل الآلات:

٣- الجرعة وطريقة استخدام ديفارين تناول هذا الدواء دامًا حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة

الموصى بها هي ١٠ ملجم.

تناول قرص ديفارين قبل ممراسة النشاط الجنسي بنحو ٢٥ إلى ١٦ دقيقة. مع حدوث إثارة جنسية قد تحقق انتصاباً يدوم من ٢٥ دقيقة وحتى أربع إلى خمس ساعات بعد تناول ديفارين. • ابتلع قرصاً واحداً مع كوب من الماء.

لا تتناول أقراص ديفارين المغلفة مع أى أشكال دوائية أخرى من مادة فاردينافيل.

لا تتناول ديفارين أكثر من مرة واحدة يومياً.

أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أن مفعول ديفارين قوي جداً أو ضعيف جداً. قد يقترح الطبيب تناول أدوية بديلة لدواء ديفارين بجرعة مختلفة، بناءً على مدى تأثيره عليك.

اذا تناولت حرعة زائدة من ديفارين:

فقد يُصاب الرجال الذين يتناولون جرعة مفرطة من ديفارين بجزيد من الآثار الجانبية أو ربما يعانون ألماً شديداً في الظهر. إذا تناولت جرعة زائدة من ديفارين فأخبر طبيبك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد ب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. معظم الآثار الحانبية خفيفة أو متوسطة. لقد عانى بعض المرضى ضعفاً أو فقدان للرؤية بشكل جزئي أو مفاجئ مؤقت أو دائم في إحدى أو كلتا

العينين. توقف عن تناول ديفارين واتصل بطبيبك على الفور. تم الإبلاغ عن حدوث حالات ضعف أو فقدان مفاجئ لحاسة السمع.

مه اربيح عل طعود الله على المنطقة المسابق معاهد استنفع. ثم الإبلاغ عن حدوث حلات وفاة مقاجنة، مرحة أو تغير في ضربات القلب، أزمة قلبية، ألم في الصدر، مشاكل في الدورة النموية الدماغية (ما في ذلك انخطان تدفق الدم مؤفقًا إلى أجواء من الدماغ و حدوث نزيف بالمخ)، لدى الرجال الذين يتناولون قلادينافيل. معظم الرجال الذين عانوا من هذه الآثار الجانبية مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن تحديد ما إذا كانت هذه الأعراض مرتبطة

احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إما على سيعه اي المستدري عدل السيب المراحدة. وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستثمر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

نويات هذه النشرة: ١- ما هو ديفارين وما هي دواعي استعماله

٣- الجرعة وطريقة استخدام ديفارين

٤- الآثار الجانبية المحتملة ٥- كيفية تخزين ديفارين

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

۱- ما هو ديفارين وما هي دواعي است

تم تصنيف احتمال الإصابة بآثار جانبية كالآتي:

- رسر جاببيه شائعة جداً قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص: الصداء.
 - أثار جانبية شائعة قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص:
 - لدوار. احمرار الوجه.
 - احسرار . ر . انسداد الأنف أو الرشح. عسر الهضم.
 - آثار جانبية غير شائعة

قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شـ

ا لراب النوم.

- شعور بالتخدير واعتلال حاسة اللمس.
- - طنين في الأذن ودوخة. ضربات قلب سريعة أو ضربات قلب عنيفة متتالية.
 - -ر. صعوبة في التنفس.
- انسداد في الأنف. ارتجاع المريئ، التهاب المعدة، ألم في البطن، إسهال، قيء؛ الشعور بالإعياء (غثيان)، جفاف الفم.
- ربريخ مريق، مستويات الزوعات الكبد في الدم. الطفع الجلدي، احمرار الجلد. ألم في الظهر أو العضلات؛ لرتفاع مستويات إنزيم العضلات (كريانينن فوسفوكاينيز) في الدم، تبيس
 - - الإعياء.

آثار جانبية نادرة

- قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص: -ي تشخص و عند من عن الملتحمة). تفاعلات حساسية.
 - قلق. صق. إغماء. فقدان الذاكرة.
- عصان الشرع. نوبات تشنج مرضية. زيادة في ضغط العين (مياه زرقاء)، زيادة إفراز الدموع.
- تأثيرات في القلب (مثل أزمة قلبية أو عدم انتظام ضربات القلب أو ذبحة صدرية). ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم.
 - ـ ر . ـ ـ ـ ـ ـ ـ نزيف في الأنف.
 - مرية تأثيرات في نتائج اختبارات الدم لفحص وظائف الكبد. حساسية الجلد لأشعة الشمس. حلات انتصاب مصحوبة بألم.
 - ألم في الصدر. . ض مؤقت في تدفق الدم لأجزاء من الدماغ.

آثار جانبية نادرة جداً أو غير محددة المعدل قد تؤثر في أقل من شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص أو لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات لمتاحة:

- دم في البول (بول دموي).
- . . . وجود دم في السائل المنوى.
 - الموت المفا نزيف في المخ.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية بين على طورت عليك أي أثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه الشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناء). بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبيةً له.

٥- كيفية تخزين ديفارين

بحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة بعد كلمة "EXP". ويشير تاريخ

انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر. بحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ م.

ن من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

بحتوي ديفارين على: لمادة الفعالة هي فلادينافيل.

يست منعت هي مودييتين. كل قرص يحتوي على: فؤدينافيل ٢٠ ملجم (فؤدينافيل هيدروكلوريد ترايهيدرات ٢٣٨٠ ملجم). المكونات الأخرى هي: سليواز دقيق البلووات، كروسيوفيدون، ثاق أكسيد السيليكون الغروي، ستيارات الماغنسيوم، أوبادري 7000-117، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلي لدواء ديفارين ومعتويات العلبة: ديفارين ۲۰ ملجم أقراص مغلفة، أسطوانية، محدبة الوجهين وذات لون برتقالي محفور عليها الرمز Vr2.

نتوفر أقراص ديفارين ٢٠ ملجم في عبوات تحتوي على ٤ أقراص. الثم كة المُصنعة المالكة لحق التسويق:

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية، ٢١٦٢٠ أوارتي (نافلرا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠١٩.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) +977-11-r.o-V77r: فاكس يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على

الرقم: ۲۰۳۸۲۲۲۲ ا -۹٦٦ + الأرقام الداخلية: ٢٣١٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٦-٢٣٥٢

رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ npc.drug@sfda.gov.sa :البريد الإلكتروني الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يُعرضكُ للخطر.

اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. بدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. . الطبيب والص

- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المُحددة في الوصفة الطبية. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرا أتحاد الصيادلة العرب

