

# X-pert D 10 mg orodispersible tablets

Vardenafil

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 yours.
- 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

1. What X-pert D is and what it is used for.
2. What you need to know before you take X-pert D.
3. How to take X-pert D.
4. Possible side effects.
5. How to store X-pert D.
6. Contents of the pack and other information.

### 1. What X-pert D is and what it is used for

X-pert D 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 vessel changes not enough blood stays in the penis to make it hard and keep it hard.

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

### 2. What you need to know before you take X-pert D

#### Do not take X-pert D

- 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 vardenafil orodispersible 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 over 75 years of age and are taking ketoconazole or itraconazole, anti-fungal medicines.
- If you have a severe heart or liver problem.
- If you are having kidney dialysis.
- If you have recently 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 ischaemic 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 vardenafil have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking X-pert D.

#### Take special care with vardenafil orodispersible

- 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 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 film-coated tablets (see section Other medicines and X-pert D).
- If you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking X-pert D and contact your doctor immediately.

#### Children and adolescents

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

#### Other medicines and X-pert D

Please tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently 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 amyl nitrite. Taking these medicines with vardenafil orodispersible could seriously affect your blood pressure. Talk to a doctor without taking X-pert D.
- 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 X-pert D.
- 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*).
- Riociguat.

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

#### X-pert D with food, drink and alcohol

- You can take X-pert D with or without food but do not take this medicine with any liquid.
- Don't drink grapefruit juice when you use X-pert D. It can interfere with the usual effect of the medicine.
- Alcoholic drink can make erection difficulties worse.

#### Pregnancy and breast-feeding

Vardenafil orodispersible is not for use by women.

#### Driving and using machines

Vardenafil might make some people feel dizzy or affect their vision. If you feel dizzy, or if your vision is affected after taking Vardenafil orodispersible don't drive or operate any tools or machines.

#### X-pert D contains Aspartame and lactose monohydrate.

- Aspartame is a source of phenylalanine, and may be harmful for people with a disorder called phenylketonuria.
- Lactose monohydrate: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### 3. How to take X-pert D

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 X-pert D 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 X-pert D.



- Do not remove the orodispersible tablet from the blister until you are going to take it. With dry hands press gently to release the tablet on your hand. Do not crush the tablet.



- Place the entire orodispersible tablet in the mouth, on the tongue, where it will dissolve in seconds, then swallow with saliva. The orodispersible tablet must be taken without any liquid.

**Do not take X-pert D orodispersible tablets** with any other forms of vardenafil.

**Do not take X-pert D** more than once a day.

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

#### If you take more X-pert D than you should

Men who take too much X-pert D may experience more side effects or may get severe back pain. If you take more X-pert D than you should, tell your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

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 X-pert D 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 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
- 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 (*creatin* *phosphokinase*), muscle stiffness
- Prolonged erections
- Malaise

#### Rare:

- may affect up to 1 in 1,000 users
- Inflammation of the eyes (*conjunctivitis*)
- Allergic reaction
- Anxiety
- Fainting
- Amnesia
- 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 bleeding (*Penile Haemorrhage*)
- Presence of blood in the semen (*Haematospermia*)
- Sudden death
- Bleeding in the brain

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store X-pert D

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 X-pert D contains

- The active substance is vardenafil. Each orodispersible tablet contains: vardenafil 10 mg (vardenafil HCl trihydrate 11.85 mg).
- The other ingredients of the tablets are: Lactose monohydrate, calcium silicate, hydroxypropyl cellulose, crospovidone, aspartame, mint flavour, aniseed flavour, colloidal silicon dioxide and magnesium stearate.

#### What X-pert D looks like and contents of the pack

X-pert D 10 mg are biconvex, cylindrical, white to off white, non-scored with the code "VB" on one side.

X-pert D is supplied in packages containing 4 tablets (4's blister x 1) and 8 tablets (4's blister x 2). (Not all pack sizes may be marketed).

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in 10/2019.

#### 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 doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

## إكس- يirt دي ١٠ ملجم أقراص قابلة للذوبان بالفم

### فلردينافيل

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

-احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

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

-وصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.

-إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

#### محتويات هذه النشرة:

١- ما هو إكس-يirt دي وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول إكس-يirt دي

٣- الجرعة وطريقة استخدام إكس-يirt دي

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين إكس-يirt دي

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- **ما هو إكس . يirt دي وما هي دواعي استعماله**

يحتوي إكس . يirt دي على مادة فلردينافيل، التي تنتمي لفئة من الأدوية تُعرف باسم مثبطات إنزيم فُسُفُوإيدازيتريز من النوع الخامس، وتُستخدم لعلاج خلل القدرة على الانتصاب لدى الذكور البالغين، وهي حالة مرضية تؤدي إلى صعوبة في حدوث الانتصاب أو الحفاظ عليه.

يعاني رجل واحد على الأقل من كل عشرة رجال صعوبة في الانتصاب أو الحفاظ عليه في بعض الأحيان، والسبب قد يكون بدني أو نفسي أو مزيج منهما، ومهما كان السبب، فتجربة حدوث تغيرات في العضلات والأوعية الدموية لا يحتفظ العضو الذكري بكمية من دم تكفي لجعله صلباً أو محافظاً على صلابته.

يعمل إكس . يirt دي فقط عندما يكون الجسم في حالة استئالة جنسية، فهو يقلل من مغفول المواد الكيميائية الطبيعية داخل الجسم التي تساعد في زوال الانتصاب سريعاً. يساعد إكس . يirt دي في جعل الانتصاب يدوم للمدة الكافية لإتمام النشاط الجنسي بشكل مُرضي.

٢- **ما يجب معرفته قبل تناول إكس . يirt دي**

**لا تتناول إكس . يirt دي في الحالات التالية:**

- إذا كان لديك حساسية من مادة فلردينافيل أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).
- وتضمن 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 أقراص فلردينافيل القابلة للذوبان بالفم قد يؤثر بشكل خطير في ضغط الدم.
- إذا كنت تتناول ريتونايفير أو إندينافير، وهي أدوية تُستخدم لعلاج نقص المناعة البشري (HIV).
- إذا كان مريض يزيد على ٧٥ عاماً وتُكت تتناول كيتاكونازول أو إتراكونازول، وهي أدوية مضادة للفطريات.
- إذا كنت تعاني مشكلة خطيرة في القلب أو الكبد.
- إذا كنت تخضع لعملية الغسيل الكلوي.
- إذا كنت قد أصبت مؤخراً بسكتة دماغية أو أزمة قلبية.
- إذا كنت مصاباً أو أصبت من قبل بانخفاض في ضغط الدم.
- إذا كان لدى عائلتك تاريخ من أمراض العيون التنكسية (مثل التهاب الشبكية الصباغي).
- إذا كنت قد أصبت شديداً 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 الأمامي لنقص التروية (NAION).
- إذا كنت تتناول عقار ريوسيجوات، يُستخدم هذا العقار لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الشريان الرئوي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط الدم الرئوي الانسدادي التجلطي المزمن (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين نتيجة لحدوث تجلطات دموية، مثبطات إنزيم فُسُفُوإيدازيتريز النوع الخامس، مثل فلردينافيل، أظهرت زيادة في تأثير هذه الأدوية في خفض ضغط الدم. إذا كنت تتناول عقار ريوسيجوات أو كنت غير متأكد فاحذر طبيبك.

#### الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إكس يirt دي.

#### توُجُ الحذر الشديد عند تناول إكس . يirt دي

- إذا كنت مصاباً بمشكلة في القلب، فقد تتعرض حياتك للخطر إذا مارست الجنس.
- إذا كنت تعاني عدم انتظام ضربات القلب أو أمراض قلبية وراثية تؤثر في مخطط رسم القلب.
- إذا كنت مصاباً بمرض بدني يؤثر في شكل القلب، وتشمل حالات مرضية تُعرف باسم التزوي وداء بيروني والتليف الكهفي.
- إذا كنت مصاباً باعتلال يسبب حالات انتصاب لا تزول (القساح)، وتشمل أنيميا خلايا الدم المنجلية والورم النخاعي المتعدد وسرطان الدم.
- إذا كنت مصاباً بقرح في المعدة (تُعرف أيضاً باسم قرح معوية أو قرح هضمية).
- إذا كنت مصاباً باضطراب زُرغفي (مثل سيولة الدم).
- إذا كنت تستخدم أي أدوية أخرى لعلاج صعوبة الانتصاب، ومنها أقراص فلردينافيل المغلفة (النظر القسم: التفاعلات مع الأدوية الأخرى).
- إذا كنت تعاني ضعفاً أو فقداناً مفاجئاً للرؤية، توقف عن تناول إكس-يirt دي واتصل بطبيبك على الفور.

#### الأطفال والمراهقون

أقراص فلردينافيل القابلة للذوبان بالفم غير مخصصة للاستخدام من قبل الأطفال أو المراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً.

#### التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.
- بعض الأدوية قد تؤدي إلى حدوث مشكلات، وخاصة الأدوية التالية:
- النترات أو الأدوية المخصصة لعلاج الذبحة الصدرية أو معطيات أكسيد النيتريك، مثل نيتريت الأميل. تناول هذه الأدوية مع أقراص فلردينافيل القابلة للذوبان بالفم قد يؤثر بشكل خطير في ضغط الدم.
- تحدث مع طبيبك قبل تناول إكس . يirt دي.
- الأدوية المستخدمة لعلاج عدم انتظام ضربات القلب، مثل كوتينيدين أو بركايناميد أو أمودارون أو سوتالول.
- ريتونايفير أو إندينافير أو أدوية فيروس نقص المناعة البشري. تحدث مع طبيبك قبل تناول إكس يirt دي.
- كيتاكونازول أو إيتراكونازول، وهي أدوية مضادة للفطريات.
- إريثروميسين أو كلاريثروميسين، وهي مضادات حيوية ماركزوليدية.
- حصرات الفأر، نوع من الأدوية يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتضخم البروستاتا (مثل تضخم البروستاتا الحميد).
- ريوسيجوات.

لا تتناول أقراص إكس . يirt دي القابلة للذوبان بالفم في نفس الوقت مع أي دواء آخر يُستخدم لعلاج اعتلال الانتصاب، بما في ذلك أقراص فلردينافيل المغلفة.

#### تناول أقراص إكس . يirt دي مع الطعام والشراب والكحول:

- يمكنك تناول أقراص إكس . يirt دي مع الطعام أو من دونه - ولكن لا تتناولها مع أي سوائل.
- لا تتناول العجبر الحريف فروت عند استخدام إكس . يirt دي. من الممكن أن يتداخل مع مغفول الدواء المعتاد.
- قد تؤدي المشروبات الكحولية إلى زيادة حالة صعوبة الانتصاب.

#### الحمل والإرضاع

لا تُستخدم أقراص فلردينافيل القابلة للذوبان بالفم من قبل السيدات.

#### القيادة وتشغيل الآلات

قد يصيب فلردينافيل بعض الأشخاص بالدوار وقد يؤثر في رؤيتهم. إذا شعرت بالدوار الشعور بالدوار أو تأثر رؤيتك بعد تناول أقراص فلردينافيل القابلة للذوبان بالفم فتجنب القيادة أو تشغيل الأدوات أو الآلات.

#### يحتوى إكس . يirt دي على أسبرتام ومونوهيدرات اللاكوز.

- أسبرتام هو مصدر للفينيل ألانين وقد يتسبب في إصابة بعض الأشخاص باضطراب يُعرف بالوال التخلفي.
- مونوهيدرات اللاكوز: إذا أُجرِك بانيك أثناء تعاني حساسية من بعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

#### ٣- الجرعة وطريقة استخدام إكس . يirt دي:

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة الموصى بها هي ١٠ ملجم.

تناول قرص إكس . يirt دي قبل ممارسة النشاط الجنسي بمدة تتراوح بين ٣٥ و٦٠ دقيقة، مع حدوث إثارة جنسية قد يحدث انتصاب يدوم لمدة تتراوح بين ٣٥ دقيقة أو أربع ساعات أو خمس ساعات.

- لا تُخرج القرص القابل للذوبان بالفم من الشريط إلا عند تناوله. اضغط برق على القرص بيدك الجافتين لإخراجه من الشريط. لا تطحن الأقراص.
- ضع القرص القابل للذوبان بالفم على اللسان كي يذوب خلال لوان ويتبلع مع اللعاب. تؤخذ الأقراص القابلة للذوبان بالفم دون تناول أي سوائل.



لا تتناول أقراص إكس . يirt دي القابلة للذوبان بالفم مع أي أشكال أخرى من مادة فلردينافيل.

لا تتناول إكس . يirt دي أكثر من مرة واحدة يومياً.

آخر طبيبك إذا كنت تعتقد أن مغفول إكس . يirt دي قوي جداً أو ضعيف جداً. قد يقرر الطبيب أو الطبيبة الانتقال لتناول تركيبة بدلية لفلردينافيل بجرعة مختلفة، بناءً على مدى تأثيره عليك.

#### إذا تناولت جرعة زائدة من إكس . يirt دي

قد يُصاب الرجال الذين يتناولون جرعة زائدة من إكس . يirt دي بمزيد من الآثار الجانبية وقد يعانون أماً شديداً في الظهر. إذا تناولت جرعة زائدة من إكس . يirt دي فاحذر طبيبك.

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

#### ٤- الآثار الجانبية المحتملة:

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. معظم الآثار الجانبية خفيفة أو متوسطة.

يعاني بعض المرضى ضعفاً أو فقداناً للرؤية بشكل جزئي أو مفاجئ أو مؤقت أو دائم في إحدى العينين أو كليتهما. إذا ظهر عليك هذه الأعراض فتوقف عن تناول إكس . يirt دي واتصل بطبيبك على الفور.

تم الإبلاغ عن حدوث حالات ضعف أو فقدان مفاجئ لحاسة السمع.

تم الإبلاغ عن حدوث حالات وفاة مفاجئة، سرعة أو تغير في ضربات القلب، أزمة قلبية، ألم في الصدر، مشاكل في الدورة الدموية الدماغية (بما في ذلك انخفاض تدفق الدم مؤقتاً إلى أجزاء من الدماغ و حدوث نزيف بالبح)، لدى الرجال الذين يتناولون فلردينافيل. معظم الرجال الذين عانوا من هذه الآثار الجانبية يعانون من مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن تحديد ما إذا كانت هذه الأعراض مرتبطة ارتباطاً مباشراً بفلردينافيل.

يُصنف احتمال الإصابة بآثار جانبية في الفئات التالية:

#### آثار جانبية شائعة جداً:

قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص

- الصداع.
- احمرار الوجه.
- انسداد الأنف أو الرشح.
- عسر هضم.

#### آثار جانبية غير شائعة:

قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص

تورم الجلد والأنسجة المخاطية بما في ذلك تورم الوجه أو الشفاه أو الحلق.

- اضطراب النوم.
- شعور بالتعبير واضطراب حاسة اللمس.
- الشعور بالتساوس.

تأثيرات في الرؤية: استمرار العين، خلل في رؤية الألوان، ألم أو شعور بعدم الراحة في العين، حساسية من الضوء.

- طنين في الأذن، دوار.
- ضربات قلب سريعة أو ضربات قلب عنيفة متتالية.
- صعوبة في التنفس.
- السداد في الأنف.
- أمراض شجاع سريعة أو مريتي، والتهاب المعدة، وألم في البطن، وإسهال، وقيء، والشعور بالإعياء (غثيان) وجفاف الفم.
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.
- الطفح الجلدي، واحمرار الجلد.
- ألم في الظهر أو العضلات، ارتفاع مستويات إنزيم العضلات (كرياتينين فوسفوكاينير) في الدم، تيسس في العضلات.
- حالات انتصاب لمدة طويلة.
- الإعياء.

#### آثار جانبية نادرة:

قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص

- التهاب العينين (التهاب المتلحمية).
- تفاعلات حساسية.
- الأرق.
- إغماء.
- فقدان الذاكرة.
- نوبات مرضية.
- زيادة في ضغط العين (مياه زرقاء)، وزيادة إفراز الدموع.
- تأثيرات في القلب (مثل أزمة قلبية، أو تغير نظم ضربات القلب، أو ذبحة).
- ارتفاع ضغط الدم أو انخفاضه.
- نزيف الأنف.
- تغير نتائج اختبارات الدم لفحص وظائف الكبد.
- حساسية الجلد من أشعة الشمس.
- حالات انتصاب مصحوبة بألم.
- ألم في الصدر.
- انخفاض مؤقت في تدفق الدم لأجزاء من الدماغ.

#### آثار جانبية نادرة جداً أو غير محددة للمعدل:

قد تؤثر في أقل من شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص أو لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة

- دم في البول (بول دموي).
- زف من القلب.
- وجود دم في السائل المنوي.
- الموت المفاجئ.
- نزيف في المخ.

#### الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

#### ٥- كيفية تخزين إكس . يirt دي:

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة بكملة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

تُحفظ في درجة حرارة تقل عن ٣٠°م.

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

#### ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

- يحتوي إكس . يirt دي على**
- لمادة الفعالة هي فلردينافيل.
- يحتوي كل قرص قابل للذوبان بالفم على: فلردينافيل ١٠ ملجم (فلردينافيل هيدروكلوريد ترائيهيدرات ملجم)
- المكونات الأخرى لهذه الأقراص هي: مونوهيدرات اللاكوز، وسيليكات الكالسيوم، وهيدروكسي بروبيل سيليلوز، والكروكسوفيدون، والألستر،تام،ونكهة النعناع،ونكهة بذور اليانسون،وثاني أكسيد السيليكون الغروي، وستيرات الماغنسيوم.

#### الشكل الصيدلي لدواء إكس . يirt دي ومحتويات العلبة

إكس . يirt دي ١٠ ملجم أقراص قابلة للذوبان بالفم، أسطوانية الشكل، محدبة الوجهين، ذات لون أبيض إلى أبيض مائل للصفرة، غر محززة من المنتصف ومحفورة على أحد جانبيها الرمز "٧B".

تتوفر أقراص إكس -يirt دي في عبوات تحتوي على ٤ أقراص (شريط واحد به ٤ أقراص) أو ٨ أقراص (شريطين كل شريط به ٤ أقراص).

(قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات).

#### الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق:

- مختبرات سينفا، ش.م.
- شارع أولاز شينج، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية، ٣١٦٣٠ لوانزي (نانغزا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في **أكتوبر ٢٠١٩**.

#### هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

قد يعرضك للخطر.

- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب**

**اتحاد الصيدالة العرب**