

X-pert 20 mg film-coated 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 is and what it is used for
2. What you need to know before you take X-pert
3. How to take X-pert
4. Possible side effects
5. How to store X-pert
6. Contents of the pack and other information

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

X-pert 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 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 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

Do not take X-pert

- 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 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 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 tell your doctor.

Warnings and precautions

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

Take special care with X-pert

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

Children and adolescents

X-pert is not intended for use by children or adolescents under 18.

Other medicines and X-pert

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 could seriously affect your blood pressure. Talk to a doctor without taking X-pert.
- 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.
- 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 X-pert film-coated tablets combined with any other treatment for erectile dysfunction, including vardenafil orodispersible tablets.

X-pert with food, drink and alcohol

- You can take X-pert 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 X-pert. It can interfere with the usual effect of the medicine.
- Alcoholic drink can make erection difficulties worse.

Pregnancy and breast-feeding

vardenafil 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 don't drive or operate any tools or machines.

3. How to take X-pert

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 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.

- Swallow one tablet with a glass of water.

Do not take X-pert film-coated tablets with any other forms of vardenafil.

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

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

If you take more X-pert than you should

Men who take too much X-pert may experience more side effects or may get severe back pain. If you take more X-pert 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 vardenafil 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 (*creatine 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

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 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, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry Y-1-7000, yellow iron oxide, red iron oxide.

What X-pert looks like and contents of the pack

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

X-pert 20 mg is supplied in packages containing 4 tablets (4's blister x 1) and 12 tablets (4's blister x 3).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono 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- بيرت ٢٠ ملجم أقراص مغلفة فاردينافيل

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف 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:

- ما هو إكس.بيرت وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول إكس.بيرت
- الجرعة وطريقة استخدام إكس.بيرت
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين إكس.بيرت
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو إكس.بيرت وما هي دواعي استعماله

يحتوي إكس.بيرت على مادة فردينافيل، التي تنتمي لفئة من الأدوية تُعرف باسم مثبطات إنزيم مُفسُوداينشيزين 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، فنتيجة لحدوث تغيرات في العضلات والأوعية الدموية لا يحتفظ العضو الذكري بكمية من الدم تكفي لجعله صلباً أو محافظاً على صلابته.

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

٢- ما يجب معرفته قبل تناول إكس.بيرت

- لا تتناول إكس.بيرت في الحالات التالية:**
 - إذا كان لديك حساسية من مادة فردينافيل أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦). 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 فردينافيل قد يؤثر بشكل خطير في ضغط الدم.
 - إذا كنت تتناول ريتونافير أو إندينافير، وهي أدوية تُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشري (HIV).
 - إذا كان عرك يزيد على ٧٥ عاماً وكنت تتناول كيتاكونازول أو إتراكونازول، وهي أدوية مضادة للفطريات.
 - إذا كنت تعاني مشكلة خطيرة في القلب أو الكبد.
 - إذا كنت تخضع لعملية الفسيل 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 تلف 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 الالسدادي المتجاطي المزمن (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين نتيجة لحدوث تجلطات دموية). مثبطات إنزيم مُفسُوداينشيزين النوع الخامس، مثل فردينافيل، أظهرت زيادة في تأثير هذه الأدوية في خفض ضغط الدم. إذا كنت تتناول عقار ريوسيجوات أو كنت غير متأكد فأخبر طبيبك.

الاحتياطات والتحذيرات:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إكس.بيرت.

توَعَّ الحذر الشديد عند تناول إكس.بيرت

- إذا كنت مصاباً بمشكلة في القلب، فقد تتعرض حياتك للخطر إذا مارست الجنس.
- إذا كنت تعاني عدم انتظام ضربات القلب أو أمراض قلبية ورثائية تؤثر في مخطط رسم القلب.
- إذا كنت مصاباً بعرض بدني يؤثر في شكل القضيبي، وتشمل حالات مرضية تُعرف باسم التزوي وداء بيروني والتليف الكهفي.
- إذا كنت مصاباً باعتلال يسبب حالات انتصاب لا تزول (القساح)، وتشمل أنيميا خلايا الدم المتجلية والورم النخاعي المتعدد وسرطان الدم.
- إذا كنت مصاباً بقرح في المعدة (تُعرف أيضاً باسم قرح متعددة أو قرح هضمية).
- إذا كنت مصاباً باضطراب زغيفي (مثل سيولة الدم).
- إذا كنت تستخدم أي أدوية أخرى لعلاج صعوبة الانتصاب، ومنها أقراص فردينافيل المحلّة بالفم (انظر القسم: التفاعلات مع الأدوية الأخرى).
- إذا كنت تعاني ضعفاً أو فقدتاً مفاجئاً للرؤية، توقف عن تناول إكس.بيرت واتصل بطبيبك على الفور.

الأطفال والمراهقون:

إكس.بيرت لا يستخدم من قبل الأطفال أو المراهقين دون ١٨ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- يُرجى إبلاغ 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، وخاصةً الأدوية التالية:
- النيترات أو الأدوية المخصصة لعلاج الذبحة الصدرية أو معطيات أكسيد النيتريك، مثل نيتريت الأميل. تناول هذه الأدوية مع إكس.بيرت قد يؤثر بشكل خطير في ضغط الدم. تحدث مع طبيبك قبل تناول إكس.بيرت.
- الأدوية المستخدمة لعلاج اضطراب ضربات القلب، مثل كوينيدين أو براكيناميد أو أمودارون أو سوتالول.
- ريتونافير أو إندينافير أو أدوية فيروس نقص المناعة البشري. تحدث مع طبيبك قبل تناول إكس.بيرت.
- كينوكونازول أو إيتراكونازول، وهي أدوية مضادة للفطريات.
- إريثروميسين أو كلاريثروميسين، وهي مضادات حيوية ماركوكليدية.
- حصرات ألفا، نوع من الأدوية يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتتضمن البروستاتا (مثل تتضخم البروستاتا الحميد).
- ريوسيجوات.

لا تستخدم أقراص إكس.بيرت المغلفة في نفس الوقت مع أي دواء آخر يُستخدم لعلاج اعتلال الانتصاب، بما في ذلك أقراص فردينافيل المحلّة بالفم.

تناول إكس.بيرت مع الطعام والشراب والكحول:

- يمكن تناول إكس.بيرت مع الطعام أو من دونه - ولكن لا يُفضل تناوله بعد وجبة ثقيلة أو عالية السُمع فرما يؤدي ذلك إلى تأخر المفعول.
- لا تتناول عصير الجريب فروت عند استخدام إكس.بيرت، من الممكن أن يتداخل مع مفعول الدواء الممتد.
- قد تسبب المشروبات الكحولية تدهور حالة صعوبة الانتصاب.

الحمل والإرضاع:

لا يُستخدم فردينافيل من قبل السيدات.

القيادة وتشغيل الآلات:

قد يصيب فردينافيل بعض الأشخاص بالدوار أو يؤثر في ردهيتهم. في حال الشعور بالدوار أو إذا تأثرت رؤيتك بعد تناول فردينافيل، تجنب القيادة أو تشغيل الأدوات أو الآلات.

٣- الجرعة وطريقة استخدام إكس.بيرت

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

تناول قرص إكس.بيرت قبل مةرسة النشاط الجنسي بنحو ٢٥ إلى ٦٠ دقيقة، مع حدوث إثارة جنسية قد تحقق انتصاباً يدوم من ٢٥ دقيقة وحتى أربع إلى خمس ساعات بعد تناول إكس.بيرت. ابتلع قرصاً واحداً مع كوب من الماء.

لا تتناول أقراص إكس.بيرت المغلفة مع أي أشكال دوائية أخرى من مادة فردينافيل.

لا تتناول إكس.بيرت أكثر من مرة واحدة يومياً.

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

إذا تناولت جرعة زائدة من إكس.بيرت:

فقد يُصاب الرجال الذين يتناولون جرعة مفرطة من إكس.بيرت بمزيد من الآثار الجانبية أو ربما يعانون ألباً شديداً في الظهر. إذا تناولت جرعة زائدة من إكس.بيرت 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 يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. معظم الآثار الجانبية 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 إكس.بيرت واتصل بطبيبك على الفور. 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 بالبلع)، لدى الرجال الذين يتناولون فردينافيل. معظم الرجال الذين علناو من هذه الآثار الجانبية

يعانون من مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن تحديد ما إذا كانت هذه الأعراض مرتبطة ارتباطاً مباشراً بفردينافيل

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

تم تصنيف احتمال الإصابة بآثار جانبية كالتّالي:

آثار جانبية شائعة جداً

قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص:

- الصداع.
- احمرار الوجه.
- انسداد الأنف أو الزشح.
- عسر الهضم.

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 واعتلال حاسة اللمس.
- الشعور بالغثاس.
- تأثيرات في الرؤية، احمرار العين، تأثيرات في رؤية الألوان، ألم أو شعور بعدم الراحة في العين.
- حساسية للضوء.
- طنين في الأذن ودوخة.
- ضربات قلب سريعة أو ضربات قلب عنيفة متتالية.
- صعوبة في التنفس.
- انسداد في الأنف.
- ارتجاع المريء، التهاب المعدة، ألم في البطن، إسهال، قيء؛ الشعور بالإعياء (غثيان)، جفاف الفم.
- ارتفاع مستويات الإنزيمات الكبد في الدم.
- الطفح الجلدي، احمرار الجلد.
- ألم في الظهر أو العضلات؛ ارتفاع مستويات إنزيم العضلات (كرياتينين فوسفوكالينيز) في الدم، تيبس في العضلات.
- انتصاب لمدة طويلة.
- الإعياء.

آثار جانبية نادرة

قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص:

- التهاب العينين (التهاب الملتحمة).
- تفاعلات حساسية.
- قلقي.
- إغماء.
- فقدان الذاكرة.
- 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.
- نزيف في الأنف.
- تأثيرات في نتائج اختبارات الدم لفحص وظائف الكبد.
- حساسية الجلد لأشعة الشمس.
- حالات انتصاب مصحوبة بألم.
- ألم في الصدر.
- انخفاض 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 تكررها من البيانات المتاحة:

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

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير وُلِدة في هذه النشرة. بإمكانكم المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين إكس.بيرت

يحفظ 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.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد على 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. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوي إكس.بيرت على:

المادة الفعالة هي فردينافيل.

كل قرص يحتوي على: فردينافيل ٢٠ ملجم (فردينافيل هيدروكلوريد ترائينيدرات ٣٢,٧٠ ملجم).

المكونات الأخرى هي: سيلبوز دقيقي البورات، كروسويهيدون، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي، ستيرات الماغنسيوم، أوبادري ١7000-٢، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلي لدواء إكس.بيرت ومحتويات العلبة:

إكس.بيرت ٢٠ ملجم أقراص مغلفة، أسطوانية، محدية الوجهين وذات لون برتقالي مخفوف عليها الرمز V٢2.

تتوفر أقراص إكس.بيرت ٢٠ ملجم في عبوات تحتوي على ٤ أقراص (شريط به ٤ أقراص) و ١٢ قرص (٣ شرائط يحتوي كل شريط على ٤ أقراص).

الشركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق:

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاد شيبو، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية،

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - 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