– **HAMAPHARMA**/LEAF/Vardetra fct TPP1203663 (1202241) (**Q:**300x155mm)
– E9.4.2012 - **(1)** TJ+EMam10.4 - **(2) M(702)+F18.4.2012//N23.9/F24.9/**

VARDETRA

(FILM-COATED TABLETS)

Vardenafil

CHEMICAL COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:

Vardenafil hydrochloride 2.96 mg
(equivalent to 2.5 mg vardenafil base)

Vardenafil hydrochloride 5.93 mg
(equivalent to 5 mg vardenafil base)

Vardenafil hydrochloride 11.85 mg
(equivalent to 10 mg vardenafil base)

Vardenafil hydrochloride 23.7 mg
(equivalent to 20 mg vardenafil base)

MECHANISM OF ACTION:

During sexual stimulation, nitric oxide is released from nerve endings and endothelial cells in the corpus cavernosum, nitric oxide activates the enzyme guanylate cyclase resulting in increased synthesis of cyclic guanosine monophosphate (cGMP) in the smooth muscle cells of the corpus cavernosum, the cGMP in turn triggers smooth muscle relaxation, allowing increased blood flow into the penis, resulting in erection. The inhibition of PDE5 enhances erectile function by increasing the amount of cGMP. Because sexual stimulation is required to initiate the local release of nitric oxide, the inhibition of PDE5 has no effect in the absence of sexual stimulation.

PHARMACOKINETICS:

Vardenafil is absorbed quickly after an oral dose and reaches its maximum concentration after 60 minutes and has absolute bioavailability of approximately 15%. Drug absorption is not affected by the presence of food, however the presence of high fat meals decreases its rate of absorption only. The drug is well distributed in tissues, but binds extensively with plasma proteins. Vardenafil is metabolized predominantly by the hepatic enzyme CYP450, and the terminal half life is approximately 4-5 hours. Vardenafil is excreted as metabolites predominantly in the feces (approximately 91-95% of administered oral dose) and to a lesser extent in the urine (approximately 2-6% of administered oral dose).

INDICATIONS:

VARDETRA is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the drug or its components.

Nitrates: Administration of VARDETRA with nitrates (either regularly and/or Intermittently) and nitric oxide donors is contraindicated.

SIDE EFFECTS:

Body as a whole: anaphylactic reaction (including laryngeal edema), headache, face edema, dizziness and face flushing.

Auditory: sudden decrease or loss of hearing.

Cardiovascular: angina pectoris, chest pain, hypertension, hypotension, myocardial ischemia, myocardial infarction and palpitation.

Digestive: abdominal pain, abnormal liver function tests, diarrhea, dry mouth, dysphagia, esophagitis and vomiting.

Musculoskeletal: arthralgia, back pain, myalgia and neck pain.

Nervous: insomnia, hypertonia, vertigo, and paresthesia.

Respiratory: dyspnea, epistaxis, pharyngitis, rhinitis, sinusitis and flu like symptoms.

Skin: photosensitivity reaction, rash and sweating.

Ophthalmologic: abnormal vision, blurred vision, conjunctivitis, eye pain and glaucoma. Increase in levels of creatinine kinase.

Clinical Observations: Vardenafil was evaluated in four fixed-dose efficacy trials. In all four fixed-dose efficacy trials, Vardenafil showed clinically meaningful and statistically significant improvement in the erectile function domain compared to placebo. Vardenafil (2 mg, 5 mg, 10 mg, and 20 mg) was effective in all age categories (< 45, 45 to < 65, and ≥ 65 years) and was also effective regardless of race (White, Black, Other). In the major North American fixed-dose trial, 762 patients taking Vardenafil there was significant improvement in the erectile function compared to the placebo group.

Patients with ED and Diabetes Mellitus: Vardenafil demonstrated clinically meaningful and statistically significant improvement in erectile function; significant increase in the overall per-patient rate of maintenance of erection to successful intercourse was achieved compared to placebo.

Patients with erectile dysfunction after Radical Prostatectomy: Vardenafil demonstrated clinically meaningful and statistically significant improvement in erectile function (n = 427, mean age 60, range 44-77 years). Vardenafil significantly improved the overall per-patient rate of achieving an erection sufficient for penetration.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

Alpha-blockers: Caution is advised when PDE5 inhibitors are co-administered with alpha-blockers. VARDETRA and alpha-adrenergic blocking agents are both vasodilators with blood-pressure lowering effects. When vasodilators are used in combination, an additive effect on blood pressure may be anticipated. Patients should be stable on alpha-blocker therapy prior to initiating a PDE5 inhibitor. In those patients who are stable on alpha-blocker therapy, PDE5 inhibitors should be initiated at the lowest recommended starting dose.

Hepatic Insufficiency: A starting dose of 5 mg is recommended for patients with moderate hepatic impairment and the maximum dose should not exceed10 mg. Physicians should discuss with patients the potential cardiac risk of sexual activity for patients with preexisting cardiovascular risk factors.

Patients with left ventricular outflow obstruction can be sensitive to the action of vasodilators including Type 5 phosphodiesterase inhibitors. VARDETRA has systemic vasodilatory properties that may result in transient decreases in supine blood pressure. There have been rare reports of prolonged erections greater than 4 hours and priapism. In the event that erection persists longer than 4 hours, the patient should seek immediate medical assistance. If priapism is not treated immediately, penile tissue damage and permanent loss of potency may result.

Patient Subgroups Not Studied in Clinical Trials: There are no controlled clinical data on the safety or efficacy of Vardenafil in some patients; therefore its use is not recommended until further information is available, these patients include:

– Patients with unstable angina; hypotension, or uncontrolled hypertension.
– Patients with severe hepatic impairment.
– Patients with end stage renal disease requiring dialysis.
– Patients with known hereditary degenerative retinal disorders.

Vardenafil has not been administered to patients with bleeding disorders or significant active peptic ulceration. **Therefore VARDETRA should be administered to these patients after careful benefit-risk assessment.**

CONGENITAL OR ACQUIRED QT PROLONGATION:

In a study of the effect of Vardenafil on QT interval, the drug showed an additive QT effect, this observation should be considered in clinical decisions when prescribing VARDETRA to patients with known history of QT prolongation or patients who are taking medications known to prolong the QT interval. Patients taking Class 1A (e.g. quinidine, procainamide) or Class III (e.g. amiodarone, sotalol) antiarrhythmic medications or those with congenital QT pro-longation, should avoid using VARDETRA.

DRUG AND FOOD INTERACTIONS:

Vardenafil is metabolized primarily by cytochrome P450 (CYP) isoforms 3A4/5 and to a lesser degree by CYP2C9. Therefore, inhibitors of these enzymes are expected to reduce vardenafil clearance.

Cytochrome P450 Inhibitors: Erythromycin: It is recommended not to exceed a single 5 mg dose of VARDETRA in a 24-hour period when used in combination with erythromycin.

Clarithromycin: It is recommended not to exceed a single 2.5 mg dose of VARDETRA in a 24-hour period when used in combination with clarithromycin.

Itraconazole 400 mg daily should not exceed a dose of VARDETRA 2.5 mg once daily, itraconazole 200 mg daily, a single dose of 5 mg VARDETRA should not be exceeded in a 24-hour period.

Ketoconazole 400 mg daily should not exceed a dose of VARDETRA 2.5 mg once daily, ketoconazole 200 mg daily, a single dose of 5 mg VARDETRA should not be exceeded in a 24-hour period.

HIV protease inhibitors: Ritonavir: no more than a single 2.5 mg dose of VARDETRA should be taken in a 72-hour period by patients also taking ritonavir.

Patients taking **indinavir**, **saquinavir**, **atazanavir** should not exceed a dose of VARDETRA 2.5 mg once daily.

Grapefruit juice would likely increase vardenafil exposure.

Alpha-blockers such as terazosin and tamsulosin: in those patients who are stable on alpha-blocker therapy, PDE5 inhibitors should be initiated at the lowest recommended starting dose.

Aspirin: there is no evidence that Vardenafil increases the bleeding time or potentiates the increase in bleeding time when taken with aspirin.

Patients taking Class 1A (e.g. quinidine, procainamide) or Class III (e.g. amiodarone, sotalol) antiarrhythmic medications or those with congenital QT prolongation, should avoid using VARDETRA.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For most patients, the recommended starting dose of VARDETRA is 10 mg, taken orally approximately 60 minutes before sexual activity.

The dose may be increased to a maximum recommended dose of 20 mg or decreased to 5 mg based on efficacy and side effects. The maximum recommended dosing frequency is once per day. VARDETRA can be taken with or without food. Sexual stimulation is required for a response to treatment.

Geriatrics: A starting dose of 5 mg VARDETRA should be considered in patient's ≥ 65 years of age.

Hepatic impairment: Vardenafil clearance is reduced in patients with moderate hepatic impairment, and a starting dose of 5 mg VARDETRA is recommended. The maximum dose in patients with moderate hepatic impairment should not exceed 10 mg. VARDETRA has not been evaluated in patients with severe hepatic impairment.

OVERDOSAGE:

Toxicity: The maximum dose of Vardenafil for which human data are available is a single 120 mg dose. The most common symptoms resulted from taking this dose include reversible back pain/myalgia and/or abnormal vision. In cases of overdose, standard supportive measures should be taken as required. Renal dialysis is not expected to accelerate clearance because vardenafil is highly bound to plasma proteins and is not significantly eliminated in the urine.

PACKING:

A carton of 4 film-coated tablets/blister.
A carton of 30 film-coated tablets in a plastic container.

STORAGE CONDITIONS:

Store away from direct light and humidity.
Store at room temperature, between 15°–30°C.
Keep out of reach of children.

TPP1203663 **THIS IS A MEDICAMENT**
– A medicament is a product but unlike any other products. – A 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 experts in medicine, its 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 MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943

HAMA PHARMA

– **HAMAPHARMA**/LEAF/Vardetra fct TPP1203663 (1202241) (**Q:**300x155mm)
– E9.4.2012 - **(1)** TJ+EMam10.4 - **(2) M(702)+F18.4.2012//N23.9/F24.9/**

فارديترا

(أقراص ملبسة بالفيلم)

فاردينافيل

التركيب:

يحوي كل قرص ملبس بالفيلم على:

فاردينافيل هيدروكلوريد ٢,٩٦ ملغ (ما يعادل ٢,٥ ملغ فاردينافيل أساس).

فاردينافيل هيدروكلوريد ٥,٩٣ ملغ (ما يعادل ٥ ملغ فاردينافيل أساس).

فاردينافيل هيدروكلوريد ١١,٨٥ ملغ (ما يعادل ١٠ ملغ فاردينافيل أساس).

فاردينافيل هيدروكلوريد ٢٣,٧٠ ملغ (ما يعادل ٢٠ ملغ فاردينافيل أساس).

آلية التأثير:

عند حصول الإثارة الجنسية تفرز مادة مونو أكسيد الآزوت (NO) من النهايات العصبية والخلايا البطانية للجسم الكهفي في القضيب، وبدورها تقوم مادة مونو أكسيد الآزوت بتحفيز إنتاج مادة cGMP في العضلات الملساء للجسم الكهفي، حيث تعمل هذه المادة على ارتخاء العضلات الملساء مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم للقضيب وبالتالي حدوث الإنتصاب. يقوم فاردينافيل بتثبيط أنزيم فوسفودي إستيراز -5 (PDE5)، المسؤول عن تحطيم مادة cGMP، مما يؤدي إلى زيادة كمية cGMP وبالتالي إطالة مدة عمل مونو أكسيد الآزوت (NO) والمحافظة على الإنتصاب. يجب التذكير بأن المحرض الرئيسي للإنتصاب هو الإثارة الجنسية فبدونها لا تفرز مادة مونو أكسيد الآزوت (NO)، ولذلك فإن الأدوية التي تثبط أنزيم (PDE5) لا يكون لها تأثير إن لم تتم الإثارة الجنسية.

الحرائك الدوائية:

يمتص الدواء بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم ويصل تركيزه الأعظمي بعد ٦٠ دقيقة، ويبلغ توافره الحيوي المطلق حوالي ١٥٪. لا يتأثر امتصاص الدواء بالطعام ولكن عند تناول الدواء مع وجبة غنية بالدسم يقل معدل امتصاصه فقط. يتوزع فاردينافيل بشكل جيد في الأنسجة ويرتبط الدواء بشكل كبير ببروتينات البلازما. يستقلب فاردينافيل في الكبد بواسطة أنزيم cytochrome P450 بشكل رئيسي، ويبلغ عمر نصف انطراحه حوالي ٤–٥ ساعات. يطرح فاردينافيل من الجسم بشكل رئيسي عن طريق البراز (٩١–٩٥٪ من الجرعة المستخدمة تقريباً) وبشكل أقل عن طريق البول (٢–٦٪ من الجرعة المستخدمة تقريباً).

الاستطبابات:

يستخدم **فارديترا** لمعالجة الإختلال الوظيفي الإنتصابي عند الرجال.

مضادات الاستطبابات:

فرط التحسس ضد الدواء أو أي من مكوناته.

النترات: يجب ألا يعطى **فارديترا** مع أدوية النترات والأدوية التي تطلق أكسيد الآزوت، حتى لو أعطيت بشكل متقطع أو دائم.

التأثيرات الجانبية:

الجسم ككل: تفاعلات تحسسية (بما فيها وذمة الحنجرة)، صداع، وذمة في الوجه، دوار، إحمرار الوجه.

السمع: ضعف أو فقدان مفاجئ للسمع.

الجملة الوعائية القلبية: ذبحة صدرية، ألم في الصدر، إرتفاع أو إنخفاض ضغط الدم، نقص تروية قلبية، إحتشاء عضلة قلبية، خفقان.

الجهاز الهضمي: ألم في البطن، إضطراب في وظائف الكبد، إسهال، جفاف الفم، عسر بلع، إلتهاب مري، إقياء.

الجهاز العضلي: آلام مفصلية وعضلية، آلام في الظهر والرقبة.

الجهاز العصبي: أرق، فرط نشاط، دوار، حس تنميل.

الجهاز التنفسي: ضيق تنفس، رُعاف، إلتهاب بلعوم، سيلان أنفي، إلتهاب الجيوب، أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا.

الجلد: تفاعلات تحسسية ضوئية، تعرق، طفح جلدي.

البصر: رؤية غير طبيعية، تشوش في الرؤية، إلتهاب مُلتحمة، ألم في العين، غلوكوما، إرتفاع في مستويات الكرياتينين كيناز.

مراقبات سريرية: أجريت أربع دراسات سريرية لتقويم فعالية (فاردينافيل) بجرعة ثابتة، وفي جميع هذه الدراسات وُجد للدواء تأثير واضح في تحسين وظيفة الإنتصاب عند الرجال الذين أجريت عليهم الدراسة، حيث كان الدواء فعالاً بجميع عياراته (٢,٥، ٥، ١٠، ٢٠ ملغ) وعلى شريحة واسعة من الأعمار (< ٤٥ سنة و٤٥ – < ٦٥ سنة و ≤ ٦٥ سنة) وبغض النظر عن العرق (أبيض، أسود... الخ).

كما أجريت دراسة على ٧٦٢ شخصا في أمريكا الشمالية وُجد فيها أن الدواء حسّن الإنتصاب بدرجة كافية لحصول جماع ناجح.

المرضى المصابون بداء السكري ولديهم ضعف إنتصاب: تبين أن استعمال دواء فاردينافل عند هؤلاء المرضى قد حسن بشكل ملحوظ من الإنتصاب لديهم بدرجة كافية لحصول جماع ناجح.

المرضى المصابون بضعف إنتصاب بعد إجراء إستئصال جذري للبروستات: أجريت دراسة على ٤٢٧ مريضاً بعد إجراء إستئصال البروستات (معدل الأعمار٦٠ سنة، تتراوح الأعمار بين ٤٤ – ٧٧ سنة) وقد وُجد للدواء تأثير واضح في تحسين وظيفة الإنتصاب عند الرجال الذين أجريت عليهم الدراسة، وقد وجدت الدراسة أن الدواء قد حسن من سرعة حدوث الإنتصاب بدرجة كافية لحصول جماع ناجح.

تحذيرات الاستعمال:

مثبطات ألفا: يجب الحذر عند استعمال مثبطات أنزيم PDE5 مع مثبطات ألفا لأن لكليهما تأثير موسع للأوعية وخافض لضغط الدم، ولذلك يُخشى من حدوث إنخفاض حاد في ضغط الدم لدى هؤلاء المرضى، وفي حال استعمال هؤلاء الأشخاص مثبطات أنزيم PDE5 يجب البدء بأقل جرعة ممكنة بشرط أن يكون وضعهم مستقراً على العلاج بمثبطات ألفا.

القصور الكبدي: الجرعة البدئية **لفارديترا** في المرضى الذين يعانون من قصور متوسط في وظيفة الكبد هي ٥ مغ يومياً، ولا يجوز أن تتجاوز الجرعة القصوى لدى هؤلاء المرضى ١٠ مغ يومياً.

يجب أن يقوم الأطباء بمناقشة المرضى الذين يعانون من مشكلات وعائية قلبية باحتمال حدوث إصابة قلبية عند ممارسة الجنس.

يجب الحذر عند استخدام الدواء لدى المرضى الذين يعانون من تضيق شرياني في البطين الأيسر، فهؤلاء المرضى لديهم حساسية لتأثير موسعات الأوعية بما فيها مثبطات أنزيم PDE5. يملك **فارديترا** تأثيراً جهازياً موسعاً للأوعية، لهذا يمكن أن يسبب إنخفاضاً مؤقتاً في ضغط الدم عند الإستلقاء.

سُجلت حالات نادرة تَسبب فيها الدواء بالإنتصاب لمدة تزيد عن أربع ساعات، في حال حدوث ذلك يجب طلب المساعدة الطبية الفورية. في حال لم تعالج حالة النعوظ المستمر فإن ذلك قد يؤدي إلى حدوث أذية في نسيج القضيب وفقدان كامل للقدرة الذكرية.

شرائح المرضى الذين لم تشملهم الدراسات السريرية: هناك شرائح من المرضى لم يتم دراسة تأثيرات الدواء السريرية عليهم مثل مرضى الذبحة الصدرية غير المستقرة، مرضى الضغط المنخفض، مرضى الضغط المرتفع غير المسيطر عليه، مرضى القصور الكبدي الشديد، مرضى الفشل الكلوي الذين بحاجة لغسيل الكلية، المرضى الذين يعانون من أمراض اضطرابات شبكية تنكسية وراثية، لذلك لا ينصح باستعمال الدواء لدى هؤلاء المرضى.

لم يتم إعطاء فاردينافيل لمرضى يعانون من اضطرابات نزفية أو من قرحة معدية نشطة، لذلك يجب إعطاء **فارديترا** لهؤلاء المرضى بعد موازنة المنافع مقابل مخاطر استعمال الدواء.

المرضى المصابون بإطالة خلقية أو مكتسبة في زمن QT: أظهرت الدراسات السريرية أن فاردينافيل يطيل زمن الـ QT في تخطيط القلب الكهربائي. لهذا يجب اعتبار هذا التأثير عند وصف **فارديترا** للمرضى الذين لديهم تاريخ معروف بإطالة زمن الـ QT لديهم أو عند المشاركة مع الأدوية التي تطيل من زمن QT.

يجب تجنب استعمال **فارديترا** عند المرضى الذين يتناولون أدوية تطيل من زمن الـ QT مثل الكلونيدين والبروكائين أميد والأميودارون والسوتالول.

التداخلات الدوائية والغذائية:

نظراً لأن فاردينافيل يُستقلب بشكل رئيسي بواسطة سيتوكروم P450، الإيزوفورم 3A4/5 وبدرجة أقل بواسطة CYP2C9، لذلك فإن الأدوية التي تثبط هذه الأنزيمات تُنقص من تصفية فاردينافيل.

مثبطات أنزيم سيتوكروم P450:

الإريثرومايسين: لا يُنصح بتجاوز جرعة ٥ ملغ **فارديترا** خلال ٢٤ ساعة عند تناوله مع الإريثرومايسين.

الكلاريثرومايسين: لا ينصح بتجاوز جرعة ٢,٥ ملغ **فارديترا** خلال ٢٤ ساعة عند تناوله مع الكلاريثرومايسين.

الإيتراكونازول: لا يُنصح بتجاوز جرعة ٥ ملغ **فارديترا** خلال ٢٤ ساعة عند تناوله مع ٢٠٠ ملغ إيتراكونازول، ولا يُنصح بتجاوز جرعة ٢,٥ ملغ **فارديترا** خلال ٢٤ ساعة عند تناوله مع ٤٠٠ ملغ إيتراكونازول يومياً.

الكيتوكونازول: لا يُنصح بتجاوز جرعة ٥ ملغ **فارديترا** خلال ٢٤ ساعة عند تناوله مع ٢٠٠ ملغ يومياً من الكيتوكونازول ولا يُنصح بتجاوز جرعة ٢,٥ ملغ **فارديترا** خلال ٢٤ ساعة عند تناوله مع ٤٠٠ ملغ يومياً من الكيتوكونازول.

الأدوية المثبطة لبروتيناز HIV:

ريتونافير: لا يُنصح بتجاوز جرعة ٢,٥ ملغ **فارديترا** خلال ٧٢ ساعة عند المرضى الخاضعين للمعالجة بريتونافير.

المرضى الخاضعون للمعالجة بالإندينافير أوالساكوينافير أو الأتازانافير: لا يُنصح بتجاوز جرعة ٢,٥ ملغ فاردينافيل خلال ٢٤ ساعة.

عصير الكريفون أيضاً يمكن أن يطيل من عمر الدواء في الجسم.

مثبطات ألفا (alpha blocker) مثل التيرازوسين والتامسولوسين: يجب البدء بأقل جرعة ممكنة من مثبطات PDE-5 عند المرضى المستقرين على العلاج بمثبطات ألفا.

الأسبرين: لايوجد أي دليل على أن فاردينافيل يطيل من زمن النزف أو يقوي الزيادة في زمن النزف عند مشاركته مع الأسبرين. يجب تجنب استعمال **فارديترا** عند المرضى الخاضعين للعلاج بمضادات إضطراب نظم القلب من الصف IA (مثل الكينيدين، البروكائين أميد)، والصف III (مثل أميوداورون، سوتالول)، وكذلك عند المرضى بإطالة خلقية بزمن QT.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة البدئية المنصوح بها لمعظم المرضى ١٠ ملغ من **فارديترا** يومياً مرة واحدة عن طريق الفم قبل ساعة من الجماع، يمكن زيادة الجرعة لحدها الأقصى وهو ٢٠ ملغ أو تخفيضها لحدود ٥ مغ يومياً تبعاً للموازنة بين فعالية الدواء وآثاره الجانبية.

ينصح بعدم تجاوز الجرعة الواحدة يومياً.

يمكن تناول **فارديترا** مع أو بدون الطعام.

تعتبر الإثارة الجنسية ضرورية لكي يعطي الدواء مفعوله.

المرضى الكبار في السن: ينصح البدء بجرعة ٥ مغ يومياً عند المرضى بعمر ≤ ٦٥ سنة.

القصور الكبدي: تنقص تصفية فاردينافيل في المرضى الذين يعانون من قصور متوسط في وظيفة الكبد، لهذا يُنصح البدء بجرعة ٥ ملغ يومياً وبحد أقصى ١٠ملغ يومياً، ولم يتم دراسة تأثير الدواء على المرضى الذين يُعانون من قصور شديد في الوظيفة الكبدية.

تأثيرزيادة الجرعة / السمية:

تبلغ الجرعة الوحيدة العظمى التي أعطيت للإنسان من فاردينافيل ١٢٠ ملغ. تتضمن الأعراض الناجمة عن تناول هذه الجرعة ألم في الظهر عكوس، آلام عضلية واضطراب في الرؤية.

في حالات فرط الجرعة ينبغي الإتصال بالطبيب لاتخاذ الإجراءات الداعمة اللازمة. لا يُسرع غسيل الكلية من إطراح الدواء لأنه يرتبط بشكل كبير ببروتينات البلازما، كما أنه لا ينطرح عن طريق البول بكمية معتبرة.

التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي بليستر يحوي ٤ أقراص ملبسة بالفيلم.

علبة من الكرتون تحوي علبة بلاستيكية فيها ٣٠ قرص ملبس بالفيلم.

شروط التخزين:

يحفظ بعيداً عن الضوء المباشر والرطوبة.

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥°–٣٠°م.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هـذا دواء	TPP1203663
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)	

إنتاج:
حماه فارما حماه – سورية
هاتف: ٨٦٧٣٩٤١ ٣٣ ٩٦٣+ فاكس: ٨٦٧٣٩٤٣ ٣٣ ٩٦٣+
HAMA PHARMA