أقراص مغلفة

# پاوريكتا

**التركيب :**

**يحتوى كل قرص على:**

مادة فعالة: فاردينافيل هيدروكلوريد ثلاثى الماء ٢٣,٧ مجم يكافئ فاردينافيل ٢٠مجم.

مواد السواغ: ميكركريستالين سيللبولوز، كروسبوفيدون، كروسكارميلوز صوديوم ،كولويدال سليكا لامائى، ستيارات ماغنيسيوم وغلاف برتقالى.

**الشكل الصيدلى:**

أقراص مغلفة.

**الخواص الفارماكولوجية:**

يستخدم فاردينافيل لعلاج ضعف الإنتصاب عند الرجال بشرط التعرض لإثارة جنسية.

فاردينافيل إنتقائى لتثبيط ال GMP للفوسفوديايستيريز النوع الخامس الموجود بمنطقة العضو الذكرى لذلك فهو يزيد من تأثير اكسيد النيتريك الباسط للأوعية الدموية داخل العضو الذكرى.

**الحركة الدوائية:**

الإمتصاص : فاردينافيل يمتص سريعاً. معدل الإتاحة الحيوية له بالدم هى ٤٠٪. اقصى تركيز فاردينافيل فى البلازما بعد جرعة ٢٠ مجم يصل بعد نصف ساعة الى ساعتين فى المتوسط ساعة و ذلك بعد فترة من الصيام إذا تم تناول فاردينافيل مع وجبة دهنية يقل إمتصاصه بنسبة ٣٠٪ من اعلى تركيز.

التوزيع: حجم التوزيع لفاردينافيل يكون ٢٠٨ لتر، و يرتبط فاردينافيل ونتائج عملية الأيض ببروتينات الدم. هذا الإرتباط قابل للإنعكاس و هو لا يعتمد على إجمالى تركيز الدواء. الأيض: يتم الأيض بواسطة إنزيم الكبد CYP3A4 بالمشاركة مع CYP3A5 و CYP2C. الإخراج: فترة عمر النصف لفاردينافيل هى حوالى ٤ - ٥ ساعات. بعد تناول فاردينافيل عن طريق الفم، يتم إخراجه عن طريق البراز (حوالى ٩١٪-٩٥٪ من الجرعة) و بنسبة اقل عن طريق البول (حوالى ٢٪-٦٪) من الجرعة المعطاة عن طريق الفم.

**دواعى الإستعمال:**

علاج ضعف الإنتصاب عند الرجال.

**موانع الإستعمال:**

المرضى الذين يعانون من الحساسية من اى من مكونات المستحضر. المرضى الذين يستخدمون اى دواء يحتوى على النيترات (مثل أميل نيترات). المرضى الذين يعانون من ضمور بأعصاب الشبكية و مجال الابصار. يجب توخى الحذر مع المرضى الذين يعانون من قصور فى الجهاز القلبى الوعائى، ذبحة غير مستقرة، قصور شديد بالقلب. يجب توخى الحذر عند إستخدام المستحضر مع كيتوكونازول وإتراكونازول عن طريق الفم وذلك للمرضى (أكبر من ٧٥ سنة). يجب توخى الحذر عند إستخدام المستحضر مع مثبطات ال HIV protease مثل (ريتونافير ، انديناڤير).

**الأعراض الجانبية:**

إضطرابات بالجهاز العصبى،صداع ،غثيان، نعاس، شعور بوخز و تنميل. نادراً، تشنج و فقدان لحظى للذاكرة. إضطرابات بالعين، زياده فى إفراز الدموع، إضطرابات بالرؤية، إلتهاب الملتحمه ،عدم وضوح الرؤية و نادراً زيادة بضغط العين، إحمرار بالعين و قد يحدث الم بالعين. إضطرابات بالأذن، نادراً، طنين و دوار. إضطرابات بجهاز المناعة، تفاعلات حساسية و وذمة وعائية. إضطرابات بالقلب، زيادة فى ضربات القلب، خفقان، و نادراً ذبحة، قصور فى عضلة القلب وزيادة فى معدل إنقباض البطين. إضطرابات بالأوعية، توهج و نادراً، إرتفاع أو إنخفاض بضغط الدم. إضطرابات بالأنف و الأذن و الحنجرة، إحتقان بالأنف، ضيق تنفس، نزيف من الأنف. إضطرابات بالمعدة، عسر هضم وغثيان ونادراً، إرتجاع بالمرئ، إلتهاب بالمعدة، ألم بالمعدة وإسهال. إضطرابات بالكبد، زيادة فى إنزيمات الكبد و نادراً، إرتفاع فى نسبة جاما جلوتاميل ترانسفيريز. إضطرابات بالجلد و الأنسجة، حكة ، تفاعلات حساسية و إحمرار. إضطرابات بالأنسجة و العضلات، زيادة فى الكريااتين الفوسفوكينيز بالدم، ألم بالظهر أو العضلات. إضطرابات بالجهاز التناسلى نادراً، طول مدة الإنتصاب و شعور بالألم أثناء الإنتصاب. نادراً إضطرابات نفسية، قلق. إضطرابات عامة، ألم بالصدر وشعور بتوعك. فى حالة تناول المستحضر مع أى مستحضر من نفس المجموعة الدوائية قد يحدث إضطرابات بالأوعية الدموية، قد يحدث تفاعلات قلبية وعائية تشمل نزيف بالمخ، توقف مفاجئ للقلب، ذبحة غير مستقرة، عدم إنتظام فى ضربات القلب.

**الجرعة:**

اقصى جرعة هى ٢٠ مجم (قرص واحد فى اليوم) قبل النشاط الجنسى على الأقل بـ٢٥-٦٠ دقيقة. يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه مع ملاحظة أن الوجبات الدهنية تقلل من إمتصاصه بنسبة ٢٠٪ فقط. المرضى كبار السن (أكبر من ٦٥ سنة)، لا يلزم إجراء أى تعديل فى الجرعة مع المرضى كبار السن لكن يجب توخى الحذر مع جرعة فاردينافيل ٢٠مجم. المرضى الذين يعانون من قصور بوظائف الكبد، يمكن البدء بجرعة ٥ مجم مع الحالات الطفيفة و المتوسطة و يمكن زيادة الجرعة تدريجياً الى ١٠مجم بناءً على تحمل المريض للجرعة و الفاعلية الناتجة عنها. المرضى الذين يعانون من قصور طفيف الى متوسط فى وظائف الكلى لا يحتاجون الى أى تعديل فى الجرعة. فى حالات القصور الشديد فى وظائف الكلى (معدل إزالة الكرياتينين من الدم اقل من ٣٠ ملى/دقيقة ) بناءً على تحمل المريض للجرعة و الفاعلية الناتجة عنها يمكن زيادة الجرعة من ٥ مجم الى ١٠ مجم او ٢٠ مجم. لا يجب تناول فاردينافيل من قبل الأطفال اقل من ١٨ سنة. لا يجب أن تتعدى جرعة فاردينافيل ٥ مجم عند تناوله مع مثبطات CYP3A4 مثل إريثروميسين او كلاريثروميسين.

**الإحتياطات :**

فاردينافيل يقلل من ضغط الدم بنسبة ضئيلة لذلك يجب توخى الحذر مع المرضى الذين يعانون من ضيق فى مرور الدم من البطين الأيسر. لا يوجد دراسات كافية تثبت أمان فاردينافيل مع المجموعات الفرعية التالية: المرضى الذين يعانون من خلل شديد فى وظائف الكبد، مرضى الكلى الذين يخضعون بشكل كلوى، المرضى الذين يعانون من إنخفاض فى ضغط الدم (٩٠/٥٠)، مرضى القصور القلبى (خلال ٦ أشهر الأخيرة) او الذين يعانون من ذبحة غير مستقرة او بعض العيوب الوراثية بالشبكية. الأدوية المستخدمة لعلاج ضعف الإنتصاب يجب أن تؤخذ بحرص مع المرضى الذين يعانون من خلل تشريحى فى العضو الذكرى (مثل مرض بيرونى، التليف، الإنحناء الغير طبيعى) او مع المرضى الذين يعانون من امراض تؤدى إلى البرياپيزم (مثل الأنيميا المنجلية ، سرطان العظام). لا ينصح بالجمع بين فاردينافيل وأى دواء اخر لعلاج ضعف الإنتصاب حيث انه لا يوجد دراسات كافية على أمان وفاعلية الجمع بينهما. يجب توخى الحذر عند تناول عسير ثمرة الجريب مع فاردينافيل حيث انه يزيد من تركيز فاردينافيل بالدم. المستحضرات التى تزيد من فترة ال QTc مثل فاردينافيل يفضل أن تستبعد للمرضى الذين يعانون من إنخفاض فى نسبة البوتاسيوم او عيب خلقى فى ال QT. كما يجب توخى الحذر عند الجمع بين فاردينافيل و مضادات إضطراب ضربات القلب من المجموعة ١ مثل (كينيدين و بروكيناميد ) او من المجموعة ٣ مثل (الأميودارون، ساتالول). فى حالة إضطرابات الرؤية يجب التوقف عن تناول الدواء. يجب الاتزيد الجرعة عن ٢٠ مجم مع المرضى كبار السن (٦٥٪). التأثير على النزيف، فاردينافيل لا يسبب حدوث نزيف لكن فى حالة تناوله بجرعات أعلى من الجرعات المطلوبة يزيد من فاعلية مادة صوديوم نايتروبروسيد المانع لمادة اكسيد النيتريك فى تأثيره المضاد للتجلط.

**التفاعلات الدوائية :**

فى حالة إستخدامه مع مثبطات الألفا يجب توخى الحذر حيث ان ذلك قد يؤدى الى إنخفاض ضغط الدم. تزيد نسبة فاردينافيل بالدم إذا تم تناوله مع كيتوكونازول و إتراكونازول عن طريق الفم حيث انهما مثبطان ل CYP 3A4.

يجب مراعاة ضبط الجرعة عند تناول اى من إريثروميسين او كلاريثروميسين.

**تأثير الأدوية الأخرى على فاردنافيل:**

يقل تركيز فاردينافيل بنسبة ٤٠٪ عند تناوله مع مثبطات ال HIV protease. عند تناول كيتوكونازول ٢٠٠ مجم مع ٥ مجم فاردينافيل يزيد اقصى تركيز له اربع اضعاف. عند تناول اريثروميسين ٥٠٠ مجم ٣ مرات مع ٥ مجم فاردينافيل يزيد اقصى تركيز له ثلاثة اضعاف. تزيد نسبة فاردينافيل بالدم عند إعطائه مصاحباً للريتونافير(٦٠٠مجم مرتين يومياً) لذا يجب توخى الحذر حيث انهما يعملان على تثبيط ال CYP2C9.

تأثر فاردينافيل على الأدوية الأخرى: فاردينافيل يزيد من التأثير الخافض لضغط الدم لنيتروجلسرين (٠,٤مجم) عند تناوله بعد ساعة و ٤ ساعات من جرعة فاردينافيل و ذلك فى دراسة أجريت على اشخاص فى منتصف العمر. عند تناول فاردينافيل ٥، ١٠، ٢٠مع تامسولسين لوحظ فى بعض الحالات إنخفاض فى ضغط الدم. لا يوجد تأثير مع الوارفرين أو الديجوكسين. عند إعطاء فاردينافيل ٥ مجم مع التيرازوسين ٥ - ١٠مجم يحدث إنخفاض فى ضغط الدم لذا يفضل الفصل بينهما على الأقل بـ٦ساعات.

**الحمل والرضاعة:** فاردينافيل لا يستخدم للسيدات.

**تعليمات للمريض:**

يجب أن تخبر الطبيب أو الصيدلى بأى دواء يتم تناوله مع باوريكتا بما فى ذلك الأدوية التى يتم تناولها دون وصفة طبية. يجب تناول باوريكتا بنفس الجرعة المقررة من الطبيب. فى بعض الحالات يحدث دوار و إضطراب فى الرؤية لذا يجب توخى الحذر عند القيادة أو إستخدام الآلات. الجرعة القصوى من فاردينافيل هى ٢٠ مجم و يتم تناولها قبل النشاط الجنسى بـ ٢٥ دقيقه الى ٦٠ دقيقه مع حدوث إثارة جنسية، سوف يحدث الإنتصاب خلال ٢٥دقيقة و يستمر لأربع أو خمس ساعات من تناول باوريكتا. يجب بلع القرص مع كوب ماء ويجب الا تتعدى الجرعة قرص واحد يومياً. يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأن الجرعة التى تتناولها لا تناسبك.

**العبوة:**

علبة كرتون تحتوى على ١ ،٢ أو ٣ شرائط AL/PVDC كل منهم يحتوى على قرص واحد و نشرة داخلية.

**التخزين :**

يحفظ فى مكان جاف، عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

ابفا فارما