# Patient Package Insert

#### **Prescription Only Medicine**

Carefully read the entire leaflet before starting use

V-CARE® TABLET

COMPOSITION: Each Tablet contains 50, 100 mg Sildenafil (as citrate). **APPROVED INDICATIONS:** It is used to treat erectile dysfunction.

#### WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the heart or blood vessels or the liver, peptic ulcer, anatomic deformation of the penis or have conditions predisposing to priapism (such as sickle cell anaemia, multiple myeloma and leukemia). Or if you take multiple antihypertensives, other erectile dysfunction drugs, also if you have cataract or impaired vision (e.g. retinitis pigmentosa). Also if your age is above 60 years old.

WARNINGS: This drug is not intended to be taken by newborn, children and women. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. If you experienced prolonged erection (more than 4 hours) seek medical help immediately. Don't take this medicine with high fat meals because the rate of absorption is reduced and may take the drug longer time to work.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug is one of the following: protease inhibitor, cimetidine, erythromycin, ketoconazole, itraconazole, rifampin, tolbutamide, warfarine, aspirin, alcohol, antihypertensives and heparin.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effects, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. If pain or fever persists or gets worse, or if new symptoms occur, consult a physician. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician, especially if these side effects occurred: Sever allergic reactions, dyspnea, confusion, hives, itching, swelling of the face and throat, sweating and light headedness. Other less sever side effects as headache, flushing, dyspepsia, nasal congestion, urinary tract infections, abnormal vision, diarrhoea, dizziness

RECOMMENDED DOSAGE UNLESS OTHERWISE PRESCRIBED BY YOUR PHYSICIAN: The usual recommended dose for adults is 50 mg once daily before1 hour of sexual activity, however it may be taken from 4 hours to 0.5 hour before sexual activity. The dose may be increased to 100 mg or decreased to 25 mg. Do not take this medicine more than once a day and do not exceed the recommended dosage.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew! Swallow the medicine with water without regard to food. Never swallow with grapefruit juice.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which cannot be given to children or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store in a dark, dry and cool place in a temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. PRESENTATION:

V- care® 50: Box of 1 & 3 tablets. V-care® 100: Box of 2 tablets.

**Registration Number:** 

V-care<sup>®</sup> **50** : 007/216/01, 03 V-care® 100: 007/238/02

Pharmacare PLC Beitunia-Industrial Zone P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine

L2011112636/2405/1

## <u>نشرة للمريض</u> ملزم بوصفة طبية يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال في-كير® حبوب

التركيب الدواني: تحتوي كل حبة على ٥٠، ٥٠ ملغم سيلدينافيل (على شكل سيتريت). دواعي الاستعمال: يستخدم هذا الدواء لمعالجة عدم الانتصاب القضيبي. متى لا يجوز استعمال هذا الدواء ؟

## للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

لا يجوز استعمال هذا الدواع قبل مراجعة الطبيب مقدما: إذا عانيت أو كنت تعاني من اضطراب في القلب, أو الأوعية الدموية, أو الكبد, القرحة المعدية, عيب تشريحي في القضيب أو حالة يمكن أن تؤدي لاحتقان الدم في القضيب(مثل الأنيميا المنجلية, مييلوما متعددة أو ليوكيميا) . كذلك إذا كنت تأخذ أدوية ضغط متعددة, أو أدوية أخرى لمعالجة عدم الانتصاب القضيبي. إذا كنت تعاني من إعتام في عدسة العين أو اختلال في البصر ( التهاب الشبكية الصبغي) . كذلك إذا كان عمرك اكثر من ٦٠ سنه.

التحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين او طعام ما. لا يستعمل هذا الدواء من قبل حديثي الولادة الأطفال أو النساء. إذا عانيت من انتصاب طويل (اكثر من ٤ ساعات) اذهب للمساعدة الطبية فورا. لا تأخذ هذا الدواء مع وجبة دهنية و ذلك لأن سرعة الامتصاص تقل وربما يحتاج الدواء زمنا اكثر للعمل.

التداخلات الدوانية: اذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، او اذا انهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج او الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: أدوية تثبيط البروتييز, سميتيدين, اريثروميسين, كيتوكونازول, اتراكونازول, ريفامبين, تولبيوتاميد, وورفرين, أسبرين, الكحول, مضادات ضغط الدم والهيبارين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبيه غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. إذا استمرت الحرارة والآلام أو حدث تغير على وضعك الصحي أو ظهور أعراض جديدة مثل تفاعلات الحساسية الشديدة, صعوبة في النفس, ارتباك, حساسية القش, حكه, انتفاخ الوجه والرقبة, التعرق و ألم الرأس، يجب استشارة الطبيب. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

الاعراض مثل: نوبات حرارة, عسر أو سوء الهضم, احتقان الأنف, التهابات المجاري البولية, اعتلال البصر, إسهال, الدوار والطفح الجلدي. الجرعة الدوانية ما لم تكن هنالك إرشادات من الطبيب: الجرعة الموصى بها هي ٥٠ ملغم مرة واحدة يوميا قبل ساعة من الفعالية الجنسية, مع انه يمكن أخذها ما بين ٤ ساعات ونصف ساعة قبل الفعالية الجنسية. يمكن زيادة الجرعة الى ٥٠ املغم او خفض الجرعة إلى ٢٥ ملغم. لا تأخذ هذا الدواء اكثر من مرة واحدة يوميا ولا تتجاوز الجرعة المقررة.

إرشادات الاستعمال: ليس للمضغ يتناول هذا الدواء مع القليل من الماء أو السوائل مع أو قبل الأكل. لا تتناول الدواء مع عصير الجريب فروت.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد لايمكن إعطائها للاطفال او حديثي الولادة لذا يجب حفظ الأدوية في مكان بعيدا عن متناول الأطفال او الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة او إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه الى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

التخزين: يجب حفظ الدواء في مكان معتم، جاف و بارد في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

#### الشكل والمحتوى:

**في ـ كير® ٠٥:** علبة تحتوي على حبة واحدة و ثلاث حبوب. في ـ كير® ٢٠٠٠: علبة تحتوي على حبتين.

**ئے۔ ئی**ر

## رقم التسجيل:

في کیر ® ۰۰: ۱/۲۱۶/۰۰۷، ۳ فی کیر ® ۲/۲۳۸/۰۰۷ نقی کیر ®

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية بيتونيا المنطقة الصناعية ص.ب. ٦٧٧- رام الله – فلسطين

