Probos Film Coated Tablets

Reva Pharma

Composition:
Each Probos (10-20) Film Coated Tablet contains:
Vardenafil (as hydrochloride) 10-20 mg.

Mechanism of Action:
Part of the physiological process of erection involves the release of nitric oxide (NO) in the corpus cavernosum. This then activates the enzyme guanylate cyclase which results in increased levels of cyclic guanosine monophosphate (cGMP), leading to smooth muscle relaxation in the corpus cavernosum, resulting in increased inflow of blood and an erection. Vardenafil is a potent and selective inhibitor of specific phosphodiesterase-5 which is responsible for degradation of (cGMP) in the corpus cavernosum. This means that with the presence of vardenafil, normal sexual stimulation leads to increased levels of (cGMP) in the corpus cavernosum which leads to better erections.

Pharmacokinetics:
After oral dosing Vardenafil is rapidly absorbed, maximum plasma concentrations are reached within 30 to 120 minutes of in the fasted state. Vardenafil and its major circulating metabolite (M1) are highly bound to plasma proteins. Vardenafil is metabolised predominantly by hepatic metabolism via cytochrome (CYP3A4). The terminal half-life is about 4-5 hours. Vardenafil is excreted as metabolites predominantly in the faeces and to a lesser extent in the urine.

Indications:
Probos is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

Contraindications:
- Hypersensitivity to Vardenafil or any components of the product.
- The co-administration of vardenafil with nitrates or nitric oxide donors.
- Vardenafil is contraindicated in patients who have loss of vision in one eye because of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).
- Patients who suffer from severe renal or hepatic disease.

Warnings & Precautions:
- Cardiovascular Effects: Patients should not use Probos if sex is inadvisable due to cardiovascular status.
- Sudden Hearing Loss: Patients should stop Probos and seek medical attention in the event of sudden decrease or loss in hearing.
- Patients should stop use of Probos, and seek medical attention in the event of sudden loss of vision in one or both eyes, which could be a sign of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).
- Patients with congenital QT syndrome or taking class (IA) or III antiarrhythmics should avoid using Probos.
- Risk of Priapism: In the event that an erection lasts more than 4 hours, the patient should seek immediate medical assistance.

Pregnancy & Lactation:
Probos is not indicated for use by women.

Driving & using machines:
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

Drug Interactions:
- Concomitant use with antihypertensive drugs (nitrates, alpha-blockers) may increase the antihypertensive effect of these drugs.
- Concomitant use with CYP3A4 inhibitors (ketoconazole, itraconazole, ritonavir, erythromycin, indinavir, clarithromycin, omeprazole, lansoprazole, amoxicillin, ciclosporin) may reduce vardenafil clearance and thus increase its blood concentrations.
- Concomitant use with azithromycin or metronidazole may increase the risk of QT prolongation.

Side Effects:
Most common adverse reactions (≥ 2% of patients) are headache, flushing, nasal congestion, dyspepsia, sinusitis, flu, dizziness, increased creatine kinase, nausea, back pain.

Dosage & Administration:
Probos is taken as needed: For most patients, the starting dose is 10 mg, up to once daily, increased to 20 mg based on efficacy/tolerability. Probos is taken orally, approximately 60 minutes before sexual activity. The maximum recommended dosing frequency is one tablet per day.
- Patients with hepatic impairment:
The starting dose should be 5 mg in patients with mild or moderate hepatic impairment. depending on tolerability and efficacy, the dose may be increased later. The maximum dose should not exceed 10 mg in patients with moderate hepatic impairment.

Overdose:
In single-dose studies in volunteers, doses of up to 80 mg of vardenafil daily were tolerated without serious side effects. When vardenafil was given in doses higher and more frequently than the recommended dose (40 mg twice daily) cases of severe back pain, anaphylactic reactions, laryngeal edema, angioedema, ventricular tachycardia, and visual impairment have been reported.
In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted as required. Renal dialysis is not expected to accelerate clearance, as vardenafil is highly bound to plasma proteins and not significantly eliminated in the urine.

Storage:
Keep out of the reach of children. Store below 25° C.

Packaging:
Each Probos (10-20) carton box contains 4 film coated tablets in a blister strip.

- A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

p09696 / RM

بروبوس مضغوطات مليسة بالفيلم

ريفا فارما

التركيب:
كل مضغوطة بروبوس (١٠-٢٠) مليسة بالفيلم تحتوي على: فاريدنافيل (على شكل هيدروكلوريد) ١٠-٢٠ ملغ.
آلية التأثير:
يتضمن جزء من عملية الإنتصاب الفيزيولوجية إطلاق أوكسيد النيتريك في الجسم الكهفي. مما يؤدي بعد ذلك إلى تنشيط إنزيم غوانيلات سيكلاز الأمر الذي يسبب زيادة في مستويات غوانيزين أحادي الفوسفات الحلقي (cGMP)، مما يؤدي إلى استرخاء العضلات الملساء في الجسم الكهفي، مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم وحدوث الإنتصاب. فاريدنافيل هو مثبط قوي وانتقائي لأنزيم فوسفو دي استيراز -٥ وهو مسؤول عن تحطيم (cGMP) في الجسم الكهفي. هذا يعني أنه مع وجود الفاريدنافيل، فإن التحفيز الجنسي الطبيعي يؤدي إلى زيادة مستويات (cGMP) في الجسم الكهفي مما يؤدي إلى انتصاب أفضل.
الحرائك الدوائية:
بعد إعطاء الجرعة الفموية يمتص فاريدنافيل بسرعة ويتم الوصول إلى التراكيز القصوى في البلازما في غضون ٣٠ إلى ١٢٠ دقيقة في حالة الصيام. يرتبط فاريدنافيل ومستقلبه الرئيسي (M1) بشدة ببروتينات البلازما. يتم استقلاب فاريدنافيل بشكل رئيسي عن طريق الاستقلاب الكبدي بواسطة إنزيمات السيتوكروم (CYP3A4). يبلغ العمر النصفي النهائي حوالي ٤-٥ ساعات. يطرح فاريدنافيل كمستقلبات بشكل أساسي في البراز وبدرجة أقل في البول.
الاستطبابات:
يستعمل بروبوس لعلاج ضعف الإنتصاب.
مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية للفاريدنافيل أو لأي من مكونات المستحضر.
- التناول المتزامن للفاريدنافيل مع النترات أو المركبات المنتجة لأوكسيد النيتريك.
- يمنع استعمال الفاريدنافيل لدى المرضى الذين يعانون من فقدان البصر في عين واحدة بسبب اعتلال العصب البصري الأمامي غير الشرياني (NAION).
- المرضى الذين يعانون من أمراض كلوية أو كبدية شديدة.
التحذيرات والاحتياطات:
- التأثيرات القلبية الوعائية: يجب على المرضى عدم استخدام بروبوس إذا كان من غير المناسب ممارسة الجنس بسبب حالة القلب والأوعية الدموية.
- فقدان السمع المفاجئ: يجب على المرضى إيقاف المعالجة بـ بروبوس وطلب العناية الطبية في حالة حدوث انخفاض مفاجئ في السمع أو فقدانه.
- يجب على المرضى التوقف عن استخدام بروبوس، وطلب العناية الطبية في حالة فقدان الرؤية المفاجئ في إحدى العينين أو كلتيهما، والذي يمكن أن يكون علامة على اعتلال العصب البصري الأمامي غير الشرياني.
- يجب على المرضى الذين يعانون من متلازمة QT الخلقية أو الذين يتناولون مضادات اضطراب النظم من الصنف الأول (IA) أو الثالث تجنب استخدام بروبوس.
- خطر حدوث الإنتصاب المستمر: في حالة استمرار الانتصاب لأكثر من ٤ ساعات، يجب على المريض طلب المساعدة الطبية الفورية.

الحمل والإرضاع:
لا يستطب بروبوس للاستخدام من قبل النساء.
القيادة واستخدام الآلات:
لم يتم إجراء أي دراسات حول تأثيراته على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.
التداخلات الدوائية:
- قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع الأدوية الخافضة لضغط الدم (النترات، حاصرات ألفا) إلى زيادة التأثير الخافض لضغط الدم لهذه الأدوية.
- قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع الأدوية المثبطة لأنزيمات السيتوكروم CYP3A4 (كيتوكونازول، إيتراكونازول، ريتونافير، إريثروميسين، إندينافير، كلاريثروميسين، أوميبرازول، لانسوبرازول، أموكسيسيللين، سيكلوسبورين) إلى تقليل تصفية الفاريدينافيل وبالتالي زيادة تراكيزه في الدم.
- الاستخدام المتزامن مع الأزيثروميسين أو ميترونيدازول قد يزيد من مخاطر تطاول الـ QT.
التأثيرات الجانبية:
الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً (لدى ≤ ٢٪ من المرضى) هي الصداع، الاحمرار، احتقان الأنف، عسر الهضم، التهاب الجيوب الأنفية، أنفلونزا، الدوخة، ارتفاع الكرياتين كيناز، الغثيان، آلام الظهر.
الجرعة والاستعمال:
يتم تناول بروبوس حسب الحاجة: بالنسبة لمعظم المرضى، تكون جرعة البدء ١٠ ملغ مرة واحدة يومياً، تزداد لتصل إلى ٢٠ ملغ بناءً على الفعالية / التحمل. يتم تناول بروبوس عن طريق الفم، قبل ٦٠ دقيقة تقريباً من النشاط الجنسي. الحد الأقصى لتكرار الجرعات الموصى به هو مضغوطة واحدة يومياً.
- مرضى القصور الكبدي:
يجب أن تكون جرعة البدء ٥ ملغ لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي خفيف أو معتدل. حسب التحمل والفعالية، يمكن زيادة الجرعة لاحقاً. يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى ١٠ ملغ لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي معتدل.
فرط الجرعة:
في دراسات الجرعة الواحدة والتي أجريت على المتطوعين، تم تحمل جرعات تصل إلى ٨٠ ملغ من فاريدنافيل يومياً دون أن تظهر عليهم آثار جانبية خطيرة. عندما تم إعطاء فاريدنافيل بجرعات أعلى وبشكل متكرر أكثر من الجرعة الموصى بها (٤٠ ملغ مرتين يومياً) تم الإبلاغ عن حالات من آلام الظهر الشديدة، تفاعلات تأقية، وذمة الحنجرة، وذمة وعائية، تسرع قلب بطيني، ضعف بصري.
في حالات الجرعة الزائدة، يجب اعتماد تدابير داعمة قياسية حسب الحاجة. ليس من المتوقع أن يؤدي غسيل الكلى إلى تسريع عملية التصفية، حيث أن فاريدنافيل يرتبط بشدة ببروتينات البلازما ولا يتم التخلص منه بشكل كبير في البول.
شروط الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م.
التعبئة:
كل عبوة كرتونية بروبوس (١٠-٢٠) تحتوي على ٤ مضغوطات مليسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

p00969 / R02

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنافعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب والاتحاد الصيدلي العربي

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا