O Avalon Pharma



Read all of this leaflet carefully before you start taking Avialis 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.

 Avialis 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

in this leaflet:

- What Avialis is and what it is used for
 Before you take Avialis
 How to take Avialis

- Possible side affects
- How to store Avialis
 Further information

1 What Avialis is and what it is used for

Avialis contains the active substance tadalafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5

Avialis 5 mg is used to treat adult men with:

-erectile dysfunction. This is when a man cannot get, or keep a hard, erect penis suitable for sexual activity. Avialis has been shown to significantly improve the ability of obtaining a hard erect penis suitable for sexual activity.

Following sexual stimulation Avialis works by helping the blood vessels in your penis to relax, allowing the flow of blood into your penis. The result of this is improved erectile thruction. Avialis with lon help you if you do not have erectile dysfunction. It is important to note that Avialis for the treatment of erectile dysfunction does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

- urinary symptoms associated with a common condition called benign prostatic hyperplasia. This is when the prostate gland gets bigger with age. Symptoms include difficulty in starting to pass water, a feeling of not completely emptying the bladder and a more frequent need to pass water even at night. Avialis improves blood flow to, and relaxes the muscles of, the prostate and bladder which may reduce symptoms of benign prostatic hyperplasia. Avialis has been shown to improve these urinary symptoms as early as 1-2 weeks after starting treatment.

2. Before you take Avialis

1. Do not take Avialis if you:

- are allergic to tadalafil or any of the other ingredients of Avialis (listed in section 6)
- are taking any form of organic nitrate or nitric oxide donors such as amyl nitrite. This is a group of medicines ("nitrates") used in the treatment of angina pectoris ("chest pain"). Avialis has

been shown to increase the effects of these medicines. If you are taking any form of nitrate or are unsure tell your doctor

- have serious heart disease or recently had a heart attack within the last 90 days
- recently had a stroke within the last 6 months
- have low blood pressure or uncontrolled high blood pressure
- ever had loss of vision because of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), a condition described as "stroke of the eye".
- 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 Avialis, have been shown to increase the hypotensive effects of Avialis. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

Warnings and precautions
Talk to your doctor before taking Avialis.

Be aware that sexual activity carries a possible risk to patients with heart disease because it puts an extra strain on your heart. If you have a heart problem you should tell your doctor

Since benign prostatic hyperplasia and prostate cancer may have the same symptoms, your doctor will check you for prostate cancer before starting treatment with Avialis for benign prostatic hyperplasia. Avialis does not treat prostate cancer

Before taking the tablets, tell your doctor if you have:
- sickle cell anaemia (an abnormality of red blood cells).

- sickie ceil anaemia (an anonomaily of red blood multiple myeloma (cancer of the bone marrow).
 leukaemia (cancer of the blood cells).
 any deformation of your penis.
 a serious liver problem.
 a severe kidney problem.

- It is not known if Avialis is effective in patients who have had:
- vic surgery. noval of all or part of the prostate gland in which nerves of the prostate are cut (radical non- nerve-sparing prosta

nce sudden decrease or loss of vision, stop taking Avialis and contact your doctor in

Decreased or sudden hearing loss has been noted in some patients taking tadalafil. Although it is not known if the event is directly related to tadalafil, if you experience decreased or sudden hearing loss, stop taking Avialis and contact your doctor immediately.

alis is not intended for use by women.

Children and adolescents

Avialis is not intended for use by children and adolescents under the age of 18.

Other medicines and Avialis

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines

Do not take Avialis if you are already taking nitrates.

Some medicines may be affected by Avialis or they may affect how well Avialis will work. Tell your doctor or pharmacist if you are already taking:

- an alpha blocker (used to treat high blood pressure or urinary symptoms associated with benign prostatic hyperplasia)
- other medicines to treat high blood pressure
- nougueur. a 5- alpha reductase inhibitor (used to treat benign prostatic hyperplasia). medicines such as ketoconazole tablets (to treat fungal infections) and protease inhibitors for treatment of AIDS or HIV infection
- Intection.

 phenobarbital, phenytoin and carbamazepine (anticonvulsant medicines).

 rifampicin, erythromycin, clarithromycin or itraconazole.

 other treatments for erectile dysfunction.

Avialis with drink and alcohol Information on the effect of alcohol is in section 3. Grapefruit juice may affect how well Avialis will work and should be taken with caution. Talk to your doctor for further information.

When dogs were treated there was reduced sperm development in the testes. A reduction in sperm was seen in some men. These effects are unlikely to lead to a lack of fertility

Driving and using machines

Some men taking Avialis in clinical studies have reported dizziness. Check carefully how you react to the tablets before driving or using machines.

Avialis contains lactose:
If you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Avialis

3. How to take Avialis

Always take Avialis exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure

Avialis tablets are for oral use in men only. Swallow the tablet whole with some water

The tablets can be taken with or without food

Drinking alcohol may temporarily lower your blood pressure. If you have taken or are planning to take Avialis, avoid excessive drinking (blood alcohol level of 0.08% or greater), since this may increase the risk of dizziness when standing up.

For the treatment of erectile dysfunction

The recommended dose is one 5 mg tablet taken once a day at approximately the same time of the day. Your doctor may adjust the dose to 2.5 mg based on your response to Avialis. This will be given as a 2.5mg tablet.

Do not take Avialis more than once a day.

When taken once a day Avialis allows you to obtain an erection, when sexually stimulated, at any time point during the 24 hours of the day. Once a day dosing of Avialis may be useful to men who anticipate having sexual activity two or more

this important to note that Avialis does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

Drinking alcohol may affect your ability to get an erection

For the treatment benign prostatic hyperplasia
The dose is one 5 mg tablet taken once a day at approximately the same time of the day.
If you have benign prostatic hyperplasia and erectile dysfunction, the dose remains one 5 mg tablet taken once a day.
Do not take Avialis more than once a day.

If you take more Avialis than you should Contact your doctor. You may experience s

rience side effects described in section 4

If you forget to take Avialis

Take your dose as soon as you remember but do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. You should not take Avialis more than once a day.

If you have any further questions on the use of Avialis, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Avialis can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild to moderate in nature

If you experience any of the following side effects stop using the medicine and seek medical help immediately:

- allergic reactions including rashes (frequency uncommon).
- chest pain do not use nitrates but seek immediate medical assistance (frequency uncommon).
- priapism, a prolonged and possibly painful erection after taking Avialis (frequency rare). If you have such an erection, which lasts continuously for more than 4 hours you should contact a doctor immediately.
- sudden loss of vision (frequency rare).

Other side effects have been reported

Common (seen in 1 to 10 in every 100 patients)
- headache, back pain, muscle aches, pain in arms and legs, facial flushing, nasal congestion, and indigestion.

Uncommon (seen in 1 to 10 in every 1,000 patients)
- dizziness, stomach ache, feeling sick, being sick (vomiting), reflux, blurred vision, eye pain, difficulty in breathing, presence of blood in urine, prolonged erection, pounding heartbeat sensation, a fast heart rate, high blood pressure, low blood pressure, nose bleeds, ringing in the ears, swelling of the hands, feet or ankles and feeling tired.

Rare (seen in 1 to 10 in every 10,000 patients)
- fainting, seizures and passing memory loss, swelling of the eyelids, red eyes, sudden decrease or loss of hearing, hives (itchy red welts on the surface of the skin), penile bleeding, presence of blood in semen and increased sweating.

Heart attack and stroke have also been reported rarely in men taking Avialis. Most of these men had known heart problems before taking Avialis

Partial, temporary, or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes has been rarely reported.

Some additional rare side effects have been reported in men taking Avialis that were not seen in clinical trials. These

migraine, swelling of the face, serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat, serious skin rashes, some disorders affecting blood flow to the eyes, irregular heartbeats, angina and sudden cardiac death

The side effect dizziness has been reported more frequently in men over 75 years of age taking Avialis. Diarrhoea has been reported more frequently in men over 65 years of age taking Avialis.

Neporting or side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of Availis.

5. How to store Avialis

Keep Avialis out of the sight and reach of children

Do not use Avialis after the expiry date which is stated on the carton or on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

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 to protect the environment.

6. Further information

What Avialis contains

- what Avains contains
 The active substance is tadalafil. Each tablet contains 5 mg of tadalafil.
 The other ingredients are:

The other ingleuterins are.
 In actose monohydrate, croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate and Opadry yellow 32K220032.

What Avialis looks like and contents of the pack

- Avialis 5 mg is a yellow film-coated tablet.
 Avialis 5 mg is available in blister packs containing 28 tablets.
- Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

st Pharmaceutical Industries Co I td (Avalon Pharma)

P.O.Box 4180 Riyadh 11491, Kingdom of Saudi Arabia 2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia Tel: +966 (11) 2653948 -2653427 Fax: +966 (11) 2654723

Shelf life: 24 months

This leaflet was approved in 02/2019

To report any side effect(s):
• Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fav: +966-11-205-7662
- Tal. *900-11-203-7002.

 Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

 Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc
- · Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to
- needicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
 Follow shickly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
 The doctor and the pharmacist set 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



Avalon Pharma

ە ملغە قرص مغلف

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

م هر ناوه هده اسدره جيدا عن استعمال او سون هذا اندواء إحتفظ بيند الشرة لألك قد تمتاح اليها لاحقاً - في حل كانت لتيك أي استلة تشكل بهنا المستحضر، فم باستشارة الطبيب أو الصينلي. - إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بذاءاً على وصفة طبية، ولهنا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من

ست سوره بد مرسوره عصويت به الله على وتصف سويه و يها يها من المستقد ، في مصنع من على ورن بدن هـ................ نفس الأعر اض التي سبق وان عائيت منها. - قم بالاتصال بالبيتال المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة: ١- ما هو ا**فياليس** وما هي استخداماته؟ ٢- قبل أن تنتاول ا**فياليس** ٣- كيفية تناول ا**فياليس**

٤- الأثار الحانية المحتماة ٦- معلومات أخرى

١. ما هو افياليس وما هي استخداماته؟

فياليس يحتوي على المادة الفعّالة تادالافيل التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمّى مثبّطات فوسفو ديستراس النوع ٥.

يستخدم الهايس ٥ مجر لملاج الرجل البالغين الذين يعاون من: - ضغف الاتصاب روم ما يغني عدم فرد الرجل على الحصرال أو إيقاء فتدييه منتصبًا وصلبًا بدرجة تناسب العلاقة الجنسيّة. وقد أظهر الهايس حدوث تدسن كبير في القرة على التصاب القديب وصلايته بما يناسب العلاقة الجنسيّة. يعمل الهايس حد التعفيز الجنسيّة — عن طريق مساعة الأرجية العربيّة المورية الموجودة في فضيف على الاسترخاء، مما يسمح بتدفيّ التم في فضييك، وهو ما ينتج عنه تدسن في وظيفة الانتصاب أن يساعات الهايس إذا لم يكن لعلي منعف في الانتصاب، من المهم أن تلاحظ أن الهايس لا يوجدي في عارج صفحه الانتصاب أو المركب الماك تحقيز جنسيّ، سوف تحتاج أنت وشريكات الى الانتصاب في المائم عالى الاتصاب.

لو لم كن تكنف دو أنا لملاح منحف الاقتصابي. - الأحراض الوليّة المرتبطة بالمثالة تلتعة تسمي تقضفها الهروستاتا الحميد، وهر ما يحدث عندما نكير غدة البروستاتا مع التقدم في السن. وتشمل الأحراض مصوبة في الندء في التولّى والشعور بعدم تفريعاً المثانة تمانا والحاجة إلى التولّ بشكل أكثر تكراراه على أثناء الليل. يحسن افياليس من تنكن الدم إلى البروستات المثانية عبر في عضدائتهما معاقد يقلّل من أعراض تضخم البروستاتا الحميد. وقد أظهر افياليس تحسناً في هذه الأحراض الولاقية في قرق تقدمت لمل إلى ٢-١ لسرح بعد بده الملاح.

ا , لا تتنول الهنيس، إدا كنت: - تنظي من العساسة بقد مامة تكالإلها أو أي من المكرّنات الأخرى لإقباليس (المدرجة في القدم 1). - تتنول أي شكل من المكال النترات العضويّة أو المواد المائحة لأكسيد النيتريّك، مثل: نثريت الأميل، وهي مجموعة من الأدوية تسمى («الثنرات» أي عند على المنابعة المصدريّة (والم المصدر»). وقد أظهر الهائيس زيادة في التر هذه الأدوية. إذا كنت تتناول أي شكل من - مصباًا بالمراض القبيّة خطورة، أو أصبت مزخرًا بالرّمة قلبيّة خلال الـ 9 يومًا الماضية.

- قد أصبت مؤخرًا بجلطة خلال الأشهر السنة الماضية. - تعانى من انخفاض ضغط الدم، أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضد

- قد سبق لك أن أصبت بفقدان الرؤية غير الشرياني الناتج عن اعتلال العصب البصريّ الأماميّ (NAION)، وهي حالة يُطلق عليها «جلطة

سيري». - تتناول الريسيجوات، فاقباليس يستخدم لملاح ارتفاع ضغط الدم الشريائي الرنوي، (أي: ارتفاع ضغط الدم في الرنتين)، وارتفاع ضغط الدم الرنوي بسبب السداد الأوعية التوليق التجلطي المزمن (أي: ارتفاع ضغط الدم في الرئتين الذي يلي تكوّن الجلطات الدموية), وقد ثبت أنّ مثبطات الـPDEم مثل افياليس، تزيد من أثار افياليس الدفاض الضغط. إذا كنت تتناول ربيرسيجوات أو كنت غير مثلك من ذلك، فأخير طبيبك.

المحلمير والاهديمية. تحدّث مع طبية قبل أن تتناول الغياليس. كن على علم بأن العلاقة الجنسيّة تنطوي على خطر محتمل على المرضى الذين يعانون من أمر احن الظلب؛ لأنه يحمّل قلبك جيدًا إضافيًا. إذا كانت لديك مشكلة في القلب يجب أن تخبر طبيبك. سيمه مسمح بي مسه بهجب بن مجز هيبيم. بما أن تضخر البر ومنكا العمر ومطان البر ومنكانا قد يكون لهما الأعراض نضيها، سوف يقحصك طبيبك للتأكد من عدم وجود سرطان البر وسنكا لديك قبل البدء في علاج تضخم البر ومنكا المحيد باستخدام اقباليس. لا يعالج افياليس سرطان البر وستكل.

قبل تناول الأقراص، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من: - أنيميا الخلية المنجليّة (شذوذ خلايا الدم الحمراء).

- الوَّرَم النخَاعيِّ المتَعدد (سرطان نَخاع العظام). - اللوكيميا (سرطان خلايا الدم).

- أي تشوه في قضييك.

- مشكلة خطيرة في الكبد. - مشكلة حادة في الكلي.

إنه من غير المعروف ما إذا كان افياليس فعَالاً في علاج المرضى الذين أجريت لهم:

- برات عني سوس. - إزالة غدة البروستاتا كلها أو جزء منها؛ حيث يتم قطع أعصاب البروستاتا (الاستنصال الجذري غير العصبيّ للبروستاتا).

إذا تعرضت لضعف أو فقدان مفاجئ للرؤية، فتوقّف عن تناول افياليس واتصل بطبيبك على الفور.

لقا لوخظ حدوث ضعف أو فقدان مفاجئ في السمع لدى بعض المرضى الذين يتناولون التلافيل. وعلى الرغم من أنه ليس من المعروف ما إذا كان الحدث مرتبطاً بالتلافيل بشكل مباشر ، ولكن إذا تعرضت انقدان أو ضعف مناجئ في السمء، فتوقف عن تناول افواليس واتصل بطبيبك على الفور.

افياليس غير مخصّص للاستخدام من قبل النساء.

الأطفال والمراهقين

خصِّص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين الذين ثقل أعمار هم عن ١٨ عامًا.

. يس تتعاطى، أو قد تعاطيت مؤخرًا، أو ربما تتعاطى أيّ أدوية أخرى.

لا تشول أفيايس إذا كنت بالفعل تتدارل الشرات. قد تتكل بعض الادورة باقيابس أو نت توثر على مدى فغالية أفياليس. أخبر طبيبيات از الصيطئ الذي تتعامل معه إذا كنت بالفعل تتدارل: - مما إلكة الوستدة بالدلاح إرتفاع ضغط الدم أو الاعراض البرقية العراقيطة يقتصفه اليورستكنا الحميد).

- أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

- الريسيجوات. - مثبّط ألفا خماسي (يستخدم لعلاج تضخم البر وستاتا الحميد).

- سبب سه حمستی زمیده مدیر عصده الروستان الحمید). - آدویة مثل افر قس کینو کرد از ول (لطرح الالدیابات انقطریّه)، ومشهلت الانزیم البروتیتی لملاح الایدز أو حدوی قبروس نقص الشاعة الیشری. - فیوباریتیات، و فیتونیون رکاریاسازیین (الانویة المصدالة التشایم). - رونفهسیند از ریفر و میستن، او کلار یئر ومیسین او ایز لکونازول. - علاجات آخری اصدعف الاتصاب

افياليس مع الشراب والكحول

أسر أن كارد الحول موجودة في القسم ٣. ربما يؤثر عصبير الجريب فروت على مدى فغالية افياليس؛ لذا يجب أن يتم تناوله بحذر . تحذث مع طبيبك للحصول على مزيد من المعلومات.

المُصوبة عند تجربة الدواء في علاج الكلاب، كان هناك انخفاض في إنتاج الحيوانات المنويّة في الخصيتين.

وقد لوحظ انخفاض عدد الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. ولكنه من غير المحتمل أن تؤدي هذه الأثار إلى نقص الخصوبة.

القيادة واستخدام الأجهزة والمعدات ترك بعض الرجال الناب وتتأولون أفياليس في الدراسات السريريّة أنّهم يعانون من الدوّار. تحقّق بعناية من كيفيّة تفاعلك مع الأفراص الدوانيّة قبل القيادة أو استخدام الأجهزة والمعدات.

افياليس يحتوي على اللاكتوز:

إذا كنت تعاني من الحساسية المغرطة تجاه بعض السكريّات، فاتصل بطبيبك قبل تناول افياليس.

٣. كيفيّة تتاول افياليس

تناول افياليس داننا كما أغير ك الطيب تمانا. تحقق من طبيبك أو الصيناني الذي تتمال معه إذا كنت غير متأكد. أقراص افياليس لاستخدام عن طريق الغم من قبل الوحال فقط المها قرصنا كاملاً مع بعض الماء. يمكن أن تؤخذ الأفر اص مع الطعام أو بدونه. قد يودي شرب الكحول اللي فقص منط الدم بشكل مؤقت. إذا كنت كد تفاوت أو تقطط لتناول افياليس، فتجلب الإفراط في شرب الكحول (مستوى الكحول في المنه من ١٩٠٨ أو أقلال)، لأفه ربما يزيد من خطر تعرضك القرار عند الوقوف.

مربع — المراجعة الموصى بها هي قرص واحد ٥ مجم تؤخذ مرة واحدة في اليوم في الوقت نفسه تقريبًا من اليوم. يمكن لطبيبك أن يحدد الجرعة بـ ٢,٥ مجم بناءً على استجابتك لاقياليس، وسيتم تناوله في شكل قرص ٢,٥ مجم.

لا تتناه ل افياليس أكثر من مرة في اليوم

م سدن استوسا مسر من مرد على بور. تتمما ينمّ تذلق القبليس من واحدة في اليوم سوف يسمح بحدوث الانتصاب عند وجود تحفيز جنسي، في أيّ نقطة زمنيّة خلال ٢٤ ساعة من اليوم. يمكن لجر علت القبليس المحددة بمرّة و احدة في اليوم أن تكون مفيدة للرجل الذين يتوقّعون حدوث علاقة جنسيّة مرتين أو أكثر في الأسير ع. سيوم. يسم عبر سحت سيسي محمدته بهره و تصدم عي سيوم ان متور عن متورة سيون يونونون حتوث مدفعة بخسية مرتبيل او انظر في الاستورات من المهم أن تلاحظ أن اقباليس لا يأكي مفعوله إذا لم يكن هناك تحفيز جنسيّ. سوف تحتاج أنت وشريكتك إلى الانغماس في المداعبة الجنسية، تم مثل ما كنت منقطه لو لم كان تتاول نواء لعلاج منطق الانتصاب. ربما يؤثر شرب الكحول على قدرتك على الانتصاب.

لعلاج تضخم البروستاتا الحميد

نلاج غسط البروسنما احضر. الجومة هي بية راحدة مجم تؤخذ مرة والحدة بومبًا في الوقت نفسه تقريبًا من البوم. إذا كان تماني من تضغم البروستُكا الحميد و عدم القدرة على الانتصاب، كظال الجرعة هي قرص واحد ٥ مجم يؤخذ مرة واحدة في البوم. لا تثناول افعاليس أكثر من مرة في النوم

إذا تناولت افياليس أكثر من الجرعة المطلوبة

فأتصل بطبيبك، فريما تتعرض للأعراض الجانبيّة الموصوفة في القسم ٤.

إذا نسيت أن تتناول افياليس

يَّتُ اللهِ عَلَى اللهِ عَلَى اللهِ عَلَى اللهُ اللهُ عَلَى اللهُ اللهُ عَلَى اللهُ اللهُ عَلَى اللهُ عَلَى ال تتاول الجرعة في أقرب وقت تتنكر فيه، ولكن لا تتتاول جرعة مزدوجة للتعويض عن قرص منسيّ. يجب ألا تتناول افياليس أكثر من مرة في اليوم. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام افياليس، فاسأل طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

٤ الآثار الحانية المحتملة

يثل كل الأدوية الأخرى، يمكن أن يستب افتاليس آثارًا جانبيَّة، وإن كانت لا تحدث لكل الأشخاص و عادةً ما تكون هذه الآثار خففة الى معتدلة

إذا تعرضت لاي من الأثار الجائية الثالية فتوقف عن استخدام الدواء، واطلب المساعدة الطبيّة على الفور: - الحساسيّة بما في ذلك الطفح الجلديّ (محل التكرار غير شائع). - ألم في الصدر. لا تستخدم اللترات ولكن اسع للحصول على مساعدة طبيّة فوريّة (محل التكرار غير شائع).

- سم على مسدر. "مستم سرات موسل عمصون على مستعد مبه ورويه (مست سفرار عبر تسع). - القداع، وهو الاقتصاب للقرات طويلة وربما وكين مؤلماً بعد تناول الهابس (محل التكر از نادر). إذا كنت تعلني من مثل هذا الانتصاب، الذي يستمر بشكل مستمر لأكثر من ما ساعات يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور. - الفقان المقاجئ المروية (نزدد نادر).

وق تم الإبلاغ من أقار جلنيبة أخرى: أثار جلنيية شامعة (تُرى في ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠ مريض) - الصداع، والام الظهر، والام العضالات، وألم في الذراعين والساقين، واحمر ار الوجه، واحتقال الأنف، وعسر الهضم.

ائلر جانبية غير شامعة (فرى فى ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠٠ مريض) - الدوار و الام المحدة والشعور بالمثلثان والعرض، والتنقو، وتشوّش الروية، وآلم العين، وصعوبة التنفس، ووجود دم فى العول، والانتصاب تشكرت طويلة، والإحساس بقرّة صريات القلب، وسرعة ضريات القلب، وارتفاع صنعط الدم، والخفاض صنعط الدم، ونلزيف الانف، ورنين في الانتين، فرورم فى الهين واقتصين أو الكلطين، والشعور بالتحب.

أثار جانبيّة نادرة (تُرى في ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠٠٠ مريض)

- الإغماء، ونويات الصرع، وفقال الذاكرة، وتورّم الجنون، واحمرار العين، وضعف أو فقال السمع المفاجئ، والقشعريرة (حثّة حمراء على سطح الجلد)، ونزيف في القضيب، ووجود مم في السائل المفوي وزيادة التعرّق.

كما كان من النادر ذكر نوبات قلبيّة وجلطة لدى الرجال الذين يتناولون افياليس. وقد كان معظم هؤ لاء الرجال يعانون من مشاكل في القلب قبل

كما كان من النادر ذكر حدوث ضعف جزئي أو مؤقّت أو دائم في الرؤية أو فقدانها في إحدى العينين أو كلتيهما.

تم الإبلاغ عن بعض الأثار الجانبية النادرة الإضافية لدى الرجال الذين يتناولون افياليس، والتي لم تشاهد في التجارب السريرية. وتشمل هذه الإثار: م از بيدح على بعض الحر الحيادي". "سلام" و المنظم المنظم المنظم المنظم المنظم المنظم المنظم المنظم المنظم المنظ - صداع تصفيّ، وتورّم في الوجه، وردّ فعل تحسيني جسيم بيسبب تورمًا في الوجه أو الطق، وصلي م على تدفّق الدم إلى المينين، و عدم انتظام صربات القلب، والذبحة الصدريّة والموت القلبيّ المفاجيّ. ، وطفح جلديّ جسيم، وبعض الأضطر ابات التي تؤنّر . قد تم الإبلاغ عن الدوّان باعتباره أثرًا جانبيًّا بحدث بشكل أكثر تكرارًا أندى الرجّال فوق ٧٥ مامًّا ممن يتدلولون افياليس، كما تم الإبلاغ عن لإسهال بشكل أكثر تكرارًا لدى الرجّال الذين تتجاوز أعمارهم ٦٥ عامًا والذين يتدلولون افياليس.

الإبلاغ عن الاثار الجانبية إذا تعرضت لاتي من الآثار الجانبية فاستشر طبيبك أو الصيطي. ويشمل هذا أي أثار جانبية محتملة غير مُدرَجة في هذه النشرة ويمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عن طريق نظام الإبلاغ الوطني. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أن تساعد على تقديم المذريد من المعلومات حول

يخظ الهاليس بعيدًا عن مراى ومتناول الأطفل. يغزن في درجة حرارة تقل عن ٣٠ درجة هنوية. لا يجوز استعمل الهاليس بد تراج التهاء المسادية المدون على العلبة أو الشريط. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر. لا تتخلص أي أنورة عن طريق مهاء الصرف الصحي أو التفايات المنزليّة, اسأل الصيدليّ الذي تتعامل معه عن كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير من شائها أن تساعد على حداية البينة.

١. معلومات أخرى

ما هي محتويات افياليس

مه هي محموليت العينيس - العادة الفطة هي تدالاقيل - قرص واحد ملخف جلينة وقيقة يحقوي على ٥ ملغ تذالافيل. - المكوفات الأخرى هي: مونوهيدرات اللاكتوز، كروسكار طوس الصوديوم، كبريئات الصوديوم لوريل، هيدروكسي بروبيل السيللوز، سليلوز دقيق التبلور، ستيرات المغنيسيوم، أوبادري أصغر 32K220032

ما هو شكل افياليس وما هي محتويات العبوة

. و حس بویس و حسی صورت احمین . - افیالیس ۵ ملغ هو عبارة عن قرص أصفر، مغلف بطبقة رقیقة. - یوزع افیالیس ۵ ملغ فی عبوات بحجم ۲۸ قرص.

المالك لحقوق التسويق والشركة المصنعة: حدودة. (أفالون فارما)

السائف لحقوق التسويق والشركة المصنعة: شركة الشرق الأوسط المسناعات الدوانية المحدودة. (افلون ف ص.ب. ۱۸۰۰ الرياض (۱۹۶۱ المملكة العربية السعودية المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية هاتف ۲۹۲۲ – ۲۹۲۸ (۱) (۱۲) ۹۳۲۰ . فاکس ۲۲۵ (۱۱) ۲۲۵ (۲۲۳) ۰۰ ۹۲۲

فترة الحفظ: ٢٤ شهر ا

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠١٩/٠٢

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: • المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية

#977-11-Y.o.V77Y ·

• الهاتف المجاني: ۸۰۰۲؛ ۸۰۰۲ • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

 دول الخليج الأخرى: الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهينات الوطنية في كل دولة.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك, واستهلاكه خلافًا التعليمات يعرضك للخطر اتهم يدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصد ص، عليماء تعليمات الصندا

مى سمعت، واستهلاكه خلافًا التعليمات به سع بنفة وصفة الطنيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعا إن الطنيب والصينلي هما القيران في النواء و ينفعه وضرره. لا تقط مدة العلاج المحددة لك من ثلقاء نفسك. لا تكرر صرف الد ا

جلس و زراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب