

**VIGORAMA**

150225122011

Sildenafil citrate, Film-coated Tablets

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains 50 mg Sildenafil (as Sildenafil citrate).

PROPERTIES:

VIGORAMA is a selective inhibitor of cyclic guanosine monophosphate-specific phosphodiesterase type 5 and used as therapy for erectile dysfunction.

PHARMACODYNAMICS:**Erectile action:** Sildenafil has no direct relaxant effect on isolated human corpus cavernosum, but enhances the effect of nitric oxide (NO) by inhibiting phosphodiesterase type 5 (PDE5), which is responsible for degradation of cyclic guanosine monophosphate (cGMP) in the corpus cavernosum. When sexual stimulation causes local release of NO, inhibition of PDE5 by sildenafil causes increased levels of cGMP in the corpus cavernosum, resulting in smooth muscle relaxation and inflow of blood to the corpus cavernosum.**PHARMACOKINETICS:****Absorption:** Rapidly absorbed after oral use. Peak plasma concentrations are reached within 1/2 to 2 hours. A high-fat meal delays the rate of absorption by about 1 hour and reduces peak levels by one-third. Absolute bioavailability of sildenafil is about 40%. Duration of action is about 4 hours.**Distribution:** Widely distributed to body tissues with a mean steady state volume of distribution of 105 L. Both drug and its major active metabolite are 96% bound to plasma proteins. Protein-binding is independent of sildenafil levels.**Metabolism:** The primary pathway for sildenafil elimination is metabolism by the CYP3A4 and CYP2C9 hepatic microsomal isoenzymes. N-desmethylation converts sildenafil into the major circulating metabolite, which accounts for about 20% of the pharmacologic effects of sildenafil.**Excretion:** About 80% of an oral dose is metabolized and excreted in the feces, and about 13% is excreted in the urine.**INDICATIONS AND DOSAGE:****Erectile dysfunction:****Adult Dose:** 50 mg orally as a single dose, as needed, 1 hour before sexual activity, although patient may take drug 30 minutes to 4 hours before sexual activity. Based on drug efficacy and patient tolerance, the dose may be increased to maximum single dose of 100 mg or decreased to 25 mg. A maximum recommended frequency is once daily.**Dosage adjustment:** For elderly patients with hepatic impairment or severe renal impairment, and for those taking potent cytochrome P-450 (CYP) 3A4 inhibitors, a starting dose of 25 mg should be considered.**CONTRAINDICATIONS:**

VIGORAMA is contraindicated in patients using organic nitrates and in those hypersensitive to drug or its components.

PRECAUTIONS:

Because sexual activity may increase cardiac risk, patient's cardiovascular status should be evaluated before starting therapy. Use cautiously in patients who have had myocardial infarction, or life-threatening arrhythmias within the past 6 months; those with a history of cardiac failure, coronary artery disease, or uncontrolled high or low blood pressure; those with anatomic deformation of the penis; those predisposed to priapism (sickle cell anemia, multiple myeloma, leukemia); and those with retinitis pigmentosa, bleeding disorders, or active peptic ulcers.

DRUG-DRUG INTERACTIONS:**Delavirdine, protease inhibitors:** May increase sildenafil levels, which may increase sildenafil-related adverse reactions, including hypotension, vision changes, and priapism. Sildenafil dose shouldn't exceed 25 mg in a 48-hour period.**Inhibitors of CYP3A4, such as cimetidine, erythromycin, itraconazole, and ketoconazole:** May reduce sildenafil clearance and concurrent use should be avoided.**Nitrates:** May increase hypotensive effects of nitrates. Use together is contraindicated.**Rifampin:** May reduce sildenafil levels; VIGORAMA effect should be monitored in such a case.**DRUG-FOOD INTERACTIONS:****High-fat meals:** May delay absorption of sildenafil and onset of action by 1 hour, therefore, VIGORAMA should be separated from meals.**ADVERSE REACTIONS:**

Most adverse reactions are mild to moderate and transient in nature. The most common adverse reactions are:

CNS: dizziness, headache.**Cardiovascular:** flushing.**Eye and ENT:** abnormal vision (photophobia, color blindness), nasal congestion.**Gastrointestinal:** diarrhea, dyspepsia.**Genitourinary:** urinary tract infections.**Skin:** rash.**PREGNANT PATIENTS:**

Sildenafil is not readily distributed into semen and is not expected to be harmful to pregnant partners of male patients.

GERIATRIC PATIENTS:

Healthy people age 65 and older have reduced drug clearance, which results in plasma drug levels about 40% higher than those in younger people.

HOW SUPPLIED:

Box containing one blister strip of 4 scored film-coated tablets.

PRODUCT OF: Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

**فيجوراما**

150225122011

سنترات سيلدينافيل - أقراص مكسوة

التركيب:يحتوى كل قرص مكسى على:
٥٠ مجم سيلدينافيل على هيئة سنترات سيلدينافيل.**الخواص:**

فيجوراما يساعد على الأداء الفسيولوجى الطبيعى لميكانيكية الإنتصاب من خلال وقف عمل إنزيم يسمى (الفوسفودايلاستيريز رقم ٥) الموجود فقط فى العضو الذكري ، مما يحدث زيادة إنسياب الدم إلى العضو الذكري فيحدث الإنتصاب.

دواعى الإستعمال:

علاج الخلل الوظيفى لعملية الإنتصاب (إستمرارية عدم القدرة على الإنتصاب وعدم القدرة على الإنتصاب الكافى لإتمام عملية المعاشرة الزوجية).

الجرعة:

الجرعة المعتادة هي ٥٠ مجم قبل النشاط الجنى بساعة، ويمكن زيادة الجرعة إلى ١٠٠ مجم بتناول قرصين جرعة واحدة عند الحاجة.

موانع الإستعمال:* فرط الحساسية لأى من مكونات الدواء.
* المرضى الذين يتناولون مستحضرات تحتوى على نترات عضوية.**الإحتياطات:**

* قبل وصف عقار فيجوراما يجب تقييم الحالة الصحية للمرضى من حيث أداء وظائف القلب والأوعية الدموية.

* المرضى الذين يعانون من ضмор بأعصاب الشبكية ومجال الإبصار يجب أن يستشيروا الطبيب قبل استخدام العقار.

* يجب أخذ الإحتياط بالنسبة للمرضى المصابين بعيوب خلقية فى العضو الذكري أو أولئك المرضى الذين يعانون من حدوث آلام عند الإنتصاب.

* يجب الحذر مع المرضى الذين يعانون من أمراض النزف أو الذين يعانون من فرح نشطة بالمعدة أو الإثني عشر.

التفاعلات الدوائية:

* استعمال بعض العقاقير مثل سابميتدين، إرثر ومايسين، كيتوكونازول، إيتراكونازول قد يؤدى إلى زيادة تركيز مستوى السيلدينافيل فى الدم.

* العقاقير المحفزة لإنزيمات الكبد مثل ريفامبين قد تؤدى إلى انخفاض تركيز مستوى السيلدينافيل فى الدم.

الأعراض الجانبية:

كما هو الحال فى معظم الأدوية، قد يتسبب فيجوراما فى آثار غير مرغوبة، وهذه الآثار عادة ما تكون من خفيفة إلى متوسطة الحدة بطبيعتها ولا تستمر أكثر من عدة ساعات. وبعض هذه الأعراض غالباً ما تحدث من الجرعات العالية.

وأكثر الآثار الجانبية شيوعاً هي الصداع واحمرار الوجه، واضطرابات بالمعدة. أما تلك الأقل شيوعاً فهي الدوار، انسداد الأنف، والتأثير المؤقت على رؤية الألوان، زيادة حساسية العين للضوء والرؤية غير الواضحة.

العبوة:

عبوة تحتوى على شريط به ٤ أقراص مكسوة قابلة للإقسام.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر.

