



- Concomitant administration of Rifampicin will decrease plasma levels of Sildenafil.
- Sildenafil do not potentiate the hypotensive effect of Alcohol.

**Pregnancy and lactation :**

- **Azafil<sup>®</sup>** is not indicated for use in women.

**Properties :**

- Sildenafil, a novel effective oral therapy for male erectile dysfunction, is the citrate salt of Sildenafil, a selective inhibitor of phosphodiesterase type 5 (PDE5), that enhances the effect of nitric oxide during sexual stimulation which results in increased levels of cyclic guanosine monophosphate producing smooth muscle relaxation in the corpus cavernosum, allowing inflow of blood and hence increasing the pressure in the penis and leading to tumescence. The erectile response generally increased with increasing sildenafil dose and plasma concentration. The time course of effect for up to 4 hours, but the response may be diminished to 2 hours.
- Sildenafil at recommended doses has no effect in the absence of sexual stimulation.
- The decrease in blood pressure was most notable approximately 1-2 hours after single oral dose of sildenafil, this effect is not related to dose or plasma levels.
- Sildenafil is rapidly absorbed following administration by mouth, with a bioavailability of approximately 40%. Peak plasma concentrations are attained within 30 to 120 minutes, the rate of absorption is reduced when administered with food. It is widely distributed into tissues and approximately 96% bound to plasma proteins.
- Sildenafil is metabolized in the liver primarily by cytochrom CYP 3A4 and CYP 2C9 isoforms. The major metabolite N-desmethylsildenafil has a PDE selectivity profile similar to sildenafil and potency for PDE5 approximately 50% of the parent drug.
- Excretion is predominantly as metabolites in the faeces and to a lesser extent in the urine.

**Composition :**

- \* Each film-coated tablet of **Azafil<sup>®</sup>** 100 contains: Sildenafil 100 (as Sildenafil Citrate)
- \* Each film-coated tablet of **Azafil<sup>®</sup>** 50 contains: Sildenafil 50mg (as Sildenafil Citrate)
- \* Each film-coated tablet of **Azafil<sup>®</sup>** 25 contains: Sildenafil 25mg (as Sildenafil Citrate)

**Indications :**

- **Azafil<sup>®</sup>** is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

**Dosage and administration :**

- The tablet should be swallowed whole with water.
- The usual dose is 50 mg per day about one hour before sexual intercourse.
- Depending on response, the dose may be increased to 100 mg or decreased to 25mg once a day.
- In healthy elderly people (65 years or over), an initial dose of 25mg is recommended.
- Sexual stimulation is required for **Azafil<sup>®</sup>** to be effective.
- **Azafil<sup>®</sup>** is not indicated for use in children.

**Contra-indications :**

- Azafil<sup>®</sup>** is contraindicated in:
  - Patient who taking Organic Nitrates as it may potentiate their hypotensive effect.
  - Who have loss of vision in one eye because of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy.
  - Hypersensitivity to Sildenafil.

**Side effects:**

- As with other drugs, **Azafil<sup>®</sup>** may cause mild to moderate and transient (not exceed several hours) side effects and some of them usually due to over dosage.
- Headache, flushing, dyspepsia, visual disturbances, dizziness, nasal congestion, rash and urinary or respiratory tract infection.

**Precautions:**

- The cardiovascular risks of sexual activity should be considered before beginning therapy with Sildenafil.
- It should be used with caution in patients who have Suffered from a myocardial infarction, stroke, resting hypotension (BP < 90/50), cardiac failure or coronary artery disease causing unstable angina and retinitis pigmentosa.
- Caution is required in patients with renal or hepatic impairment, and dosage reduction may be necessary.
- **Azafil<sup>®</sup>** should be used with caution in patients with anatomical deformation of the penis.
- In case of an erection that persists longer than 4 hours, immediate medical assistance should be sought.
- when used with patients taking an alpha blocker, as the co administration may lead to symptomatic hypotension.

**Drug interactions:**

- Hepatic microsomal isoenzyme inhibitors (such as: Cimetidine, Erythromycin, HIV protease inhibitors, Ketoconazole and Itraconazole) increase Sildenafil levels in the plasma.

**Packaging:**

- Blisters of 4 tablets, pack of one blister.

**Storage :**

Store in a dry place at a temperature below 30° C, protect from light.

**THIS IS A MEDICAMENT**

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament .
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:  
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.  
Sudan - Khartoum

الأبعاد : 17×11 cm  
نوع الخط: Times New Roman  
حجم الخط: 6  
تاريخ التعديل: ٢٠١٢/٢/٧م

	Date	Sign
R&D		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		

# أزافيل

## التفاعلات الدوائية:

- مثبطات الإنزيمات الميكروزرومية الكبدية (مثل: سيميبتدين، إريثرومايسين، مثبطات HIV protease، كيتوكونازول وأتراكونازول) تزيد مستوى التراكيز البلازمية لسيلدنافيل.
- يمكن لريفامبيسين أن يقلل من مستوى سيلدنافيل في البلازما.
- سيلدنافيل لا يزيد من تأثير الكحول في خفض الضغط.

## الحمل والإرضاع:

- أزافيل لا يستخدم للنساء.

## الخصائص:

- سيلدنافيل علاج فعال لحالات الاختلال الوظيفي الإنتصابي عند الرجال فهو مثبط انتقائي لإنزيم فوسفودايستريز نوع ٥ حيث يقوم بتعزيز مفعول أكسيد النترريك أثناء الاستثارة الجنسية والذي يؤدي إلى زيادة في الجوانوزين أحادي الفوسفات مما ينتج عنه ارتخاء العضلات الملساء في الجسم الكهفي في القضيب وزيادة تدفق الدم مما يؤدي إلى انتصاب القضيب. تزيد الاستجابة للانتصاب بزيادة الجرعة وتركيز الدواء في البلازما. وتستمر فترة التأثير حتى أربع ساعات ولكن فترة الاستجابة قد تنخفض إلى ساعتين.
- في حالة غياب الاستثارة الجنسية لا يوجد أي تأثير للسيلدنافيل عند الجرعات المعتادة.
- من الملاحظ انخفاض ضغط الدم خلال ساعة إلى ساعتين بعد تناول سيلدنافيل عن طريق الفم وهذا التأثير ليس له علاقة بالجرعة أو التركيز في البلازما.
- يمتص سيلدنافيل بسرعة بعد تعاطيه عن طريق الفم، وقد يصل توافره الحيوي إلى ٤٠% كما يصل أعلى مستوى له في البلازما خلال ٣٠-١٢٠ دقيقة، وقد يقل امتصاصه عند تعاطيه مع الأكل.
- ينتشر سيلدنافيل بشكل واسع في الأنسجة ويرتبط حوالي ٩٦% منه ببروتينات الدم.
- يستقلب سيلدنافيل في الكبد بواسطة إنزيمات الساي٦وكروم CYP3A4 وكذلك CYP2C9 إلى ديسميثيل سيلدنافيل والذي له فعالية انتقائية كذلك لإنزيم فوسفوداي استريز نوع ٥ تقريباً ٥٠% من فعالية سيلدنافيل.
- يطرح سيلدنافيل بشكل رئيسي على شكل مستقلبات في البراز وبشكل أقل في البول.

## العيوة:

- شريط به ٤ أقراص، باكت يحتوي على شريط واحد.

## التخزين:

يحفظ الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة أقل من ٣٠°م بعيداً عن الضوء.

## تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يضرصك للخطر .
- اتبع بدقة وصحة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة

شركة أزال لصناعة الأدوية المحدودة  
السودان - الخرطوم

## التركيب:

- كل قرص مغلف من أزافيل ١٠٠ يحتوي على: سيلدنافيل ١٠٠ مجم (على هيئة سيلدنافيل سينترات)
- كل قرص مغلف من أزافيل ٥٠ يحتوي على: سيلدنافيل ٥٠ مجم (على هيئة سيلدنافيل سينترات)
- كل قرص مغلف من أزافيل ٢٥ يحتوي على: سيلدنافيل ٢٥ مجم (على هيئة سيلدنافيل سينترات)

## نواعي الاستعمال:

يستعمل أزافيل في علاج الاختلال الوظيفي الانتصابي عند الرجال.

## الجرعة والاستخدام:

- يبلغ القرص كاملاً مع كمية كافية من الماء.
- الجرعة اليومية المعتادة ٥٠ مجم قبل ساعة تقريباً من الممارسة الجنسية.
- يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى ١٠٠ مجم أو خفضها إلى ٢٥ مجم تبعاً للاستجابة.
- في حالة كبار السن الأصحاء (٦٥ سنة فما فوق) يعطى جرعة أولية مقدارها ٢٥ مجم.
- لا بد من الاستشارة الجنسية، حتى يكون أزافيل فعالاً.
- لا يستخدم أزافيل للأطفال.

## موانع الاستعمال:

- يمنع استعمال أزافيل لدى:
- المرضى المتعاطين للنترات العضوية لأنه قد يزيد من تأثيره الخافض لضغط الدم.
- المرضى الذين يعانون من فقد الإبصار في عين واحدة ناتج عن الاعتلال العصبي البصري اللاحق في الدماغ .
- الحساسية المفرطة للسيلدنافيل.

## الأعراض الجانبية:

- قد يسبب أزافيل أعراض جانبية بسيطة إلى متوسطة ومؤقتة (لا تستمر أكثر من عدة ساعات) وبعض هذه الأعراض غالباً ما تحدث من الجرعات العالية.
- صداع، احمرار الوجه، عسر الهضم، اضطراب الرؤية، دوخة، احتقان الأنف، طفح جلدي، التهاب القناة البولية أو التنفسية.

## الاحتياطات:

- يجب الأخذ بعين الاعتبار المخاطر على القلب والأوعية الدموية أثناء النشاط الجنسي عند استخدام سيلدنافيل.
- يجب أن يستخدم أزافيل بحذر مع المرضى الذين يعانون من: الجلطة القلبية أو الدماغية، انخفاض في الضغط أثناء الراحة (أقل من ٩٠/٥٠)، فشل عضلة القلب أو أمراض الشريان التاجي المسببة للذبحة الصدرية غير المستقرة، التهاب الشبكية الصبغي.
- يجب خفض الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو كبدي.
- يجب استخدام أزافيل بحذر مع المرضى الذين لديهم تشوه تشريحي في القضيب.
- يجب طلب المساعدة الطبية العاجلة في حالة استمرار انتصاب القضيب لأكثر من ٤ ساعات.
- يجب توخي الحذر مع المرضى الذين يتعاطون مثبطات الفا حيث إن الدمج قد يؤدي إلى انخفاض ملحوظ في ضغط الدم.

Date

Sign

R&D

Q.C

Q.A.

Tec. Manager

الأبعاد: ١٧×١١سم

نوع الخط: AF\_Najed

حجم الخط: ٧

تاريخ التعديل: ٢٠١٢/٢/٧م