

تاريخ ٢٥؛ ٥٠؛ ١٠٠

أقراص مطلية

التركيب:

- كل قرص مطلي من تاريخ ٢٥ يحتوي على:
سيلدينافيل (على شكل سترات) ٢٥ ملغ
Sildenafil (as citrate) 25 mg
- كل قرص مطلي من تاريخ ٥٠ يحتوي على:
سيلدينافيل (على شكل سترات) ٥٠ ملغ
Sildenafil (as citrate) 50 mg
- كل قرص مطلي من تاريخ ١٠٠ يحتوي على:
سيلدينافيل (على شكل سترات) ١٠٠ ملغ
Sildenafil (as citrate) 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للكبار ما فوق عمر ١٨ سنة. الدواء غير مخصص للنساء.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي هذا الدواء إلى الفصيلة الدوائية لمثبطات الإنزيم فوسفو دي إستيراز ٥ (PDE5) ومخصص لمعالجة العجز الجنسي (erectile dysfunction) لدى الرجال.

المستحضر غير مخصص للنساء. المستحضر مخصص للكبار ما فوق عمر ١٨ سنة.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء - أنظر أيضاً الفقرة ٦: «معلومات إضافية».
- كنت تتناول على التناوب أو بشكل متواصل مستحضرات النترات العضوية، النترات العضوية أو مانحات النترك أوكسيد بأي شكل كان (التي تعطى في أوقات متقاربة للتخفيف من الذبحة الصدرية). إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. إن هذه المشاركة قد تخفض ضغط دمك بشكل خطير.
- عانيت مؤخراً من سكتة أو من نوبة قلبية، أو إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مرض قلبي أو كبدي خطير.
- كنت تعاني من مرض وراثي نادر في العينين مثل retinitis pigmentosa.
- عانيت في الماضي من فقدان الرؤية جراء حالة تسمى إنسداد عصب الرؤية الأمامي (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy).

قبل بدء العلاج بتاريخ، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، جهاز الهضم (مثل قرحة)، جهاز الدم (مثلاً مشاكل في التخثر مثل مرض الناعور، إبيضاض الدم)، من تغير في شكل العضو التناسلي أو من داء بيروني (Peyronie's disease)، من حالات قد تؤدي

لحدوث إنتصاب متواصل للقضيبي التناسلي (مثل: فقر الدم المنجلي - sickle cell anemia، ورم النقوي المتعدد - multiple myeloma)، من مرض كبدي (مثل تشمع)، من قصور كلوي خطير، من ضغط دم منخفض (ضغط دم أقل من ٩٠/٥٠)، من ضغط دم مرتفع (ضغط دم أعلى من ١٧٠/١١٠).

- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- إن الشخص الذي تناول تاريخ وإحتاج لأي علاج طبي ملزم بإبلاغ الطاقم الطبي المعالج على الفور بأنه تناول هذا الدواء ومتى تناوله، وذلك لتجنب حالة يعطى له فيها علاجاً بالنترات أو بموسعات الأوعية الدموية الأخرى.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء سوية مع أدوية إضافية لمعالجة العجز الجنسي، بما في ذلك علاجاً موضعياً.
- تتم معالجة المعالجين الذين تجاوزوا عمر ٦٥ سنة بمقدار دوائي ابتدائي مخفض.
- إذا كنت تقاسي من فقدان للرؤية أو ضعف في الرؤية - توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً.

❗ الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين: هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر ١٨ سنة.

❗ الإستعمال لدى معالجين يعاونون من خلل في الأداء الوظيفي الكبدي/الكلوي: يجب إبلاغ الطبيب في حال وجدت لديك مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى. من الجائز أن يقرر الطبيب على إعطاء مقدار دوائي أخفض من أجلك.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات النترات العضوية، النترات العضوية أو مانحات النترك أوكسيد بأي شكل كان (تستعمل عادة للتخفيف من أعراض الذبحة الصدرية مثل آلام الصدر)، (أنظر فقرة «لا يجوز إستعمال المستحضر إذا») - لا يجوز إستعمال تاريخ وهذه المستحضرات بنفس الوقت وذلك خشية حدوث إنخفاض شديد بضغط الدم.

• **الأدوية التي قد ترفع من مستويات تاريخ في الدم:** كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، سيميتيدين (للقرحة المعدية)، إريثروميسين (مضاد حيوي)، مثبطات HIV بروتياز (لعلاج الإيدز) مثل: ساكوينافير، ريتونافير.

• دوكسازوسين أو أدوية أخرى من فصيلة حاجبات ألفا (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل غدة البروستات) - إن العلاج المشترك لتاريخ مع هذه الأدوية قد يؤدي لإنخفاض ضغط الدم ودوار.

- مستحضرات أخرى لمعالجة العجز الجنسي، بما في ذلك العلاج الموضعي.

❗ تناول تاريخ والطعام: بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة لوجبات الطعام. ولكن، عند يتم تناوله بعد وجبة دسمة، فمن الجائز أن يستغرق الأمر وقتاً أكبر حتى بدء تأثير الدواء.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول: من الجائز أن يكون لشرب الكحول تأثيراً سلبياً مؤقتاً على الأداء الوظيفي الجنسي، لذلك يوصى بعدم إستهلاك كميات كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

❗ الحمل والإرضاع: المستحضر غير مخصص للنساء.

❗ السباحة وإستعمال الماكينات: إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار ويؤثر على الرؤية. يجب التأكد من كيفية إستجابتك للدواء قبل سباحة المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يستلزم اليقظة.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد في اليوم. لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد في اليوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الدواء مع كأس من الماء، حوالي ساعة قبل إقامة علاقات جنسية. لا يجوز المضغ! تأريخ ١٠٠ - إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص إلى نصفين للإستعمال الفوري.

تأريخ يعمل فقط عندما تكون هناك إثارة جنسية. تتغير الفترة الزمنية حتى بدء التأثير من شخص لآخر، ولكن عادة تستغرق بين نصف ساعة إلى ساعة. من الجائز أن يتطلب الأمر وقتاً أطول عند تناول الدواء سوياً مع وجبة دسمة.

بلغ الطبيب، إذا كنت تشعر بأن الدواء غير ناجع، أو غير ناجع بشكل كاف.

في حال تناولت مقدار دوائي أكبر، فأنت قد تعاني من زيادة في ظهور وشدة الأعراض الجانبية. المقادير الدوائية التي تزيد عن ١٠٠ ملغ لا تزيد من نجاعة الدواء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال تأريخ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

- فقدان رؤية مفاجئ بعين واحدة أو بكتا العينين - يجب التوقف حالاً عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب (عرض جانبي يظهر في أوقات نادرة).
- تناقص مفاجئ في السمع أو فقدان السمع (عرض جانبي يظهر في أوقات نادرة).
- رد فعل تحسسي (عرض جانبي غير شائع)، يشمل صعوبات في التنفس (أحياناً مع نوبة من الصفير)، دوار، إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة.
- إنتصاب متواصل للعضو التناسلي مؤلم أحياناً (أكثر من ٤ ساعات) (عرض جانبي يظهر في أوقات نادرة).
- إذا كنت تقاسي من ألم في الصدر خلال أو بعد إتصال جنسي (عرض جانبي غير شائع)، فيجب الجلوس بوضعية نصف إستلقاء ومحاولة الهدوء. لا يجوز تناول مستحضرات النترات للألم في الصدر بأي حال من الأحوال! يجب التوجه حالاً إلى الطبيب.
- ردود فعل جلدية خطيرة (عرض جانبي يظهر في أوقات نادرة). الأعراض قد تشمل تقشر وإنتفاخ شديد للجلد، سخونة، حويصلات في الفم، في العضو التناسلي وفي منطقة العينين.
- إختلاجات أو تشنجات (أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من معالج واحد من بين ١٠): صداع.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١٠٠): تورد، هبات من الحر، إضطرابات في الجهاز الهضمي، إضطرابات في الرؤية، تأثير على رؤية الألوان، تشوش الرؤية، إحتقان الأنف، دوار.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠): تقيؤات، طفح جلدي، نزف داخل العين، تهيج العينين، إحمرار العينين، ألم في العينين، رؤية وميض من الضوء، رؤية ساطعة، حساسية للضوء، تدمع العينين، خفقان قلب، تسرع نظم القلب، إرتفاع ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم، آلام في العضلات، نعاس، تدني الإحساس للمس، قيرتيغو، إنسداد أو إحتقان الجيوب الأنفية، إلتهاب داخل الأنف (الأعراض تشمل

رشح، عطاس، وإحتقان الأنف)، ألم في أعلى البطن، مرض الإرتداد المريئي - reflux (الأعراض تشمل حرقان)، طنين في الأذنين، غثيان، جفاف الفم، دم في البول، ألم في الذراعين أو في الرجلين، رعاف، الشعور بسخونة، إرهاق.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠٠): إغماء، سكتة، نوبة قلبية، نظم قلب غير منتظم، تناقص مؤقت في جريان الدم إلى أجزاء من الدماغ، الشعور بتضيق في الحنجرة، خدر في الفم، نزف في الجزء الخلفي من العين، إزدواج الرؤية، تدني حدة الرؤية، إنتفاخ العين أو الجفن، رؤية أجزاء صغيرة أو نقط، رؤية هالة من حول الأضواء، توسع الحدقة، تغير لون بياض العين، نزف من العضو التناسلي، دم في السائل المنوي، جفاف الأنف، إنتفاخ داخل الأنف، عصبية، تناقص أو فقدان السمع بشكل مفاجئ.

أعراض جانبية إضافية بلغ عن حدوثها بعد التسويق: ذبحة صدرية (angina) وموت مفاجئ بلغ عن حدوثها في أوقات نادرة. في أغلب الحالات (ولكن ليس كلها) كان لهؤلاء المعالجين مشاكل في القلب قبل تناول الدواء. لا توجد إمكانية للتحديد فيما إذا كانت تلك الحوادث قد حدثت نتيجة تناول الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان جاف ومحمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Dicalcium Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Opadry (Blue, Purple, Red).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تأريخ هو عبارة عن أقراص مطلية مستديرة (تأريخ ٢٥) أو بيضوية (تأريخ ٥٠ و تأريخ ١٠٠)، محدبة الجانبين، لونها بنفسجي.

صاحب الإمتياز:

يونيفارم م.ض.ب. ٢١٤٢٩ تل. أببيب ٦١٢١٣٠١.

المنتج وعنوانه: تريما م.ض.ب. كيبوتس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: شباط ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تأريخ ٢٥: ١٤٩ ١٤ ٣٣٥٨١ ٠٠

تأريخ ٥٠: ١٤٩ ١٥ ٣٣٥٨٢ ٠٠

تأريخ ١٠٠: ١٤٩ ١٦ ٣٣٥٨٣ ٠٠