

## تاريخ 50؛ 100

### أقراص مطلية

#### التكوين:

يحتوي كل قرص مطلي من تاريخ 50 على:

سيلدينافيل (على شكل سيترات) 50 ملغ

Sildenafil (as citrate) 50 mg

يحتوي كل قرص مطلي من تاريخ 100 على:

سيلدينافيل (على شكل سيترات) 100 ملغ

Sildenafil (as citrate) 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2، بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "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.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أوجك لا تطليه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء مخصص للكبار فوق عمر 18 سنة. الدواء غير مخصص للنساء.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج العجز الجنسي - إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري.

#### الفصلية العلاجية:

منظم للإنزيم PDE5، يؤدي إلى توسع الأوعية الدموية وبالتالي إلى تحسين تدفق الدم إلى العضو الذكري عند الإثارة الجنسية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- كنت تتناول بشكل منقطع أو بشكل متواصل مستحضرات النترات العضوية، النتريجات العضوية أو مانحات أكسيد النتريك، مثل نترتيد الأميل، بأي شكل كان (مثل أدوية معينة لعلاج الذبحة الصدرية، angina pectoris).
- كنت تتناول في نفس الوقت دواء من مجموعة منشطات الإنزيم guanylate cyclase مثل ريوسيجوات (riociguat) لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد أو القلب.
- إجتزت مؤخراً سكتة أو نوبة قلبية، أو إذا كنت تعاني من إنخفاض في ضغط الدم.

- كنت تعاني من مرض وراثي نادر معين في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي (Retinitis pigmentosa))
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان للرؤية بسبب Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تاريخم، إحدك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia)، مرض في خلايا الدم الحمراء، ورم تقوي متعدد (سرطان في نخاع العظم، multiple myeloma) أو من إبيضاض الدم (سرطان خلايا الدم).
- كنت تعاني من تشوه في العضو الذكري (القصيب) أو من مرض بېروني (إنحناص القصيب).
- كنت تعاني من مشاكل في قلبك، يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادراً على تحمل العبء الإضافي المنوط بممارسة العلاقات الجنسية.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (ulcer)، أو من مشاكل نزفية مثل مرض الناعور.
- كنت تقاسم من ضعف مفاجئ في الرؤية أو فقدان للرؤية؛ توقف عن العلاج وتوجه للطبيب حالا.
- لا يجوز تناول تاريخم إذا كنت لا تعاني من عجز جنسي (ضعف الإنتصاب).
- لا يجوز تناول تاريخم إذا كنت امرأة.

#### مرضى الكلية أو الكبد

إذا كنت تعاني من مرض في الكلية أو الكبد، فمن الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء مقدار دوائي أخفض من أوجك.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لمن هم دون عمر 18 سنة.

#### الفحوص والمتابعة

قبل تناول الدواء يتوجب على المتعالج اجتياز فحص طبي شامل، للتأكد من أن الدواء مناسب له وبأنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (cardiovascular)، لأن النشاط الجنسي أيضاً بعد ذاته منوط بنسبة معينة من الجهد القلبي.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

يتوجب على الشخص الذي تناول تاريخم وإحتياج لتلقي علاج طبي أياً كان إبلاغ الطاقم الطبي المعالج فوراً بأنه تناول هذا الدواء وذلك لتجنب حالة يتم فيها إعطاء علاج بنترات أو بموسعات أخرى للأوعية الدموية.

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تستعمل:

إن مشاركة تاريخم مع أدوية أخرى قد يسبب ضرراً، خاصة الأدوية المخصصة لعلاج ألم الصدر (ذبحة صدرية، angina pectoris). في حال حدوث حالة طبية طارئة، عليك إطلاع الطبيب، الممرض أو الصيدلي بأنك تناولت تاريخم وبموعد تناوله. لا يجوز إستعمال تاريخم بمشاركة أدوية أخرى إلا إذا أصدر لك الطبيب تعليمات بأنه يمكن ذلك. لا يجوز إستعمال تاريخم إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تسمى نيترات، لأن المشاركة مع أدوية من هذا النوع قد يؤدي إلى إنخفاض خطير في ضغط الدم، إستشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع التي تستعمل عادة لعلاج الذبحة الصدرية (الذبحة الصدرية، ألم في الصدر).
- أدوية تسمى مانحات أكسيد النتريك مثل نترتيد الأميل، لأن هذه المشاركة هي أيضاً قد تؤدي إلى إنخفاض خطير في ضغط الدم.
- أدوية أخرى (بالإعطاء الفموي أو الموضعي) لعلاج العجز الجنسي (ضعف الإنتصاب) - المشاركة مع تاريخم ممنوعة.
- ريوسيجوات (riociguat) أو أدوية أخرى لعلاج إرتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئة - المشاركة مع تاريخم ممنوعة.

#### أدوية إضافية

- سيميبتيدين (لخفض حموضة المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إريترومييسين (مضاد حيوي).
- أدوية لعلاج الإيدز من نوع منطبات HIV بروتياز (مثل ساكونافير، ريتونافير) لأنها قد ترفع تركيز تاريخم في الدم. من الجائز أن يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأخفض.
- أدوية من فصيلة حاجيات ألفا مثل دوكسازوسين (لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو لعلاج تضخم غدة البروستات) - خشية إنخفاض ضغط الدم. إن مشاركة هذا الدواء مع تاريخم قد يؤدي إلى الشعور بدوخة أو دوام، جراء إنخفاض ضغط الدم وذلك عند الجلوس أو الوقوف بسرعة. غالباً يحدث ذلك خلال الـ 4 ساعات التي تلي تناول تاريخم. من الجائز أن يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأخفض.
- أدوية تحتوي على ساكوبتريل/فالسارتان التي تستعمل لعلاج قصور القلب.

#### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام، لكن بعد تناول وجبة دسمة فقد يحصل تأخر في بدء تأثير الدواء.

#### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

قد يعرقل إستهلاك الكحول مؤقتاً من حدوث إنتصاب للعضو الذكري؛ للإستفادة القصوى من الدواء، يوصى بعدم إستهلاك كميات كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

#### الحمل والإرضاع

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

#### السياقة وإستعمال الماكنت

قد يؤدي تاريخم إلى دوام ويؤثر على الرؤية. عليك الإنتباه حول كيفية إستجابتك للدواء وذلك قبل السياقة أو تشغيل الماكنت.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على صوديوم. يحتوي تاريخم على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص وبالتالي يعتبر "خال من الصوديوم".

#### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

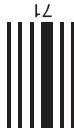
يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد حوالي ساعة قبل ممارسة علاقة جنسية.





لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد في اليوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يساعدك تاريم على تحقيق إنتصاب للعضو الذكري فقط في حال وجود إثارة جنسية. المدة الزمنية التي يستغرقها الدواء لكي يبدأ عمله تختلف من شخص لآخر وعادة تستغرق حوالي نصف ساعة - ساعة. من الجائز أن تكشف بأنه يستغرق وقتاً أطول لكي يبدأ الدواء عمله وذلك إذا تم تناوله مع وجبة دسمة.

إذا شعرت بأن الدواء أضعف أو أقوى مما ينبغي بالنسبة لك إستشر الطبيب أو الصيدلي. إذا لم يساعدك تاريم على تحقيق إنتصاب للعضو الذكري أو أن الإنتصاب الذي تم تحقيقه لا يستمر وقتاً كافياً لإتمام علاقة جنسية كاملة، إستشر الطبيب.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. تاريم 50 - لا يجوز شطر القرص تاريم 100 - بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري عند الحاجة. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ أو سحق القرص.

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، فمن الجائز أن تعاني من تفاعم في الأعراض الجانبية وفي شدتها. مقادير دوائية أكبر من 100 ملغ لا تزيد من نجاعة الدواء.

لا يجوز تناول أدوية 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية التي بلغ عنها بإستعمال تاريم هي عادة طفيفة حتى معتدلة وتستمر لوقت قصير.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل تحسسي - غير شائع (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص) الأعراض تشمل صفير مفاجئ في التنفس، صعوبة في التنفس أو دوار، إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة.
- ألم في الصدر خلال أو بعد ممارسة علاقة جنسية - غير شائع؛ إذا حدث ذلك خلال أو بعد ممارسة علاقة جنسية، يجب الجلوس بوضعية نصف جلوس ومحاوله الهدوء. لا يجوز تناول النيترات لعلاج ألم الصدر.
- بلغ عن إنتصاب متواصل وأحياناً يترافق بالألم بعد إستعمال تاريم (شيوخ نادر). إذا قاسمت من إنتصاب متواصل لأكثر من 4 ساعات، فعليك التوجه إلى الطبيب فوراً.

• ضعف مفاجئ في الرؤية أو فقدان الرؤية، نادراً (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص)؛ يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

- رد فعل جلدي حاد (شيوخ نادر) - من شأن الأعراض أن تشمل تقشر حاد وإنتفاخ الجلد، حويصلات في الفم، في الأعضاء التناسلية، حول العينين، وسخونة.
- نوبات أو إختلاجات (شيوخ نادر).

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

صداع.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

دوار، احمرار في الوجه، إضطرابات في الجهاز الهضمي، إحتقان في الأنف، رؤية ألوان، تشوش في الرؤية، إضطرابات في الرؤية، غثيان، هبات من الحر (شعور مفاجئ بحرارة في الجزء العلوي من الجسم).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

تقيؤات، طفح، تهيج/ألم في الوجه، إحمراء العينين، إحمرار حساسية للضوء، وميض من الضوء، سطوع الرؤية، تدمع العينين، ضربات قلب سريعة أو قوية، فرط ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم، ألم في العضلات، ميل للنوم، إنخفاض في الشعور باللمس، داور (فيرتيغو)، زرين في الأذنين، جفاف في الفم، إحتقان أو إنسداد الجيوب، إلتهاب في البطانة الداخلية للأنف (الأعراض تشمل رشح، عطاس وإحتقان في الأنف)، ألم في الجزء العلوي من البطن، إرتداد معدي مريئي (الأعراض تشمل قرقان)، الشعور بإرهاق، وجود دم في البول، ألم في الأطراف، رعاف، الشعور بسخونة.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

إغماء، سكتة، نوبة قلبية، إضطرابات في نظم القلب، ضعف مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، إنخفاض مؤقت في جريان الدم إلى أجزاء في الدماغ، الشعور بتضييق في الحنجرة، حذر في الفم، نزف من الجانب الخلفي للعين، إزدواج الرؤية، ضعف في حدة النظر، شعور غير إعتيادي في العين، إنتفاخ في العين أو في الجفن، رؤية جسيمات صغيرة أو نقاط، رؤية هالة حول الأضواء، توسع الحدقتين، تغير لون بياض العينين، نزف من القضيب الذكري، وجود دم في السائل المنوي، جفاف في الأنف، إنتفاخ داخل الأنف، عصبية.

#### أعراض جانبية إضافية بلغ عنها بعد التسويق:

بلغ عن ندبة صديرة غير مستقرة، موت مفاجئ في أحيان نادرة. غالبية، لكن ليس كافة الرجال الذين عانوا من هذه الأعراض عانوا من مشاكل قلبية قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن التحديد فيما إذا كانت هنالك علاقة مباشرة بين هذه الأعراض وإستعمال الدواء.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض."

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسميم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 25 درجة مئوية وفي مكان جاف ومحمي من الضوء.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Dicalcium phosphate dihydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry OY-L-30919 (Blue), Opadry fx-63F10239 (Purple), Opadry OY-F-2857 (Red).

يحتوي المستحضران على صوديوم. أنظر الفقرة 2، بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تاريم معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل علبة يوجد 16، 15، 10، 8، 4، 2، 1، قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

تاريم 50 عبارة عن أقراص مطلية بيضوية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، بلون بنفسجي شبيه بالؤلؤة.

تاريم 100 عبارة عن أقراص مطلية مطاولة محدبة من كلا الجانبين، لونها بنفسجي شبيه بالؤلؤة مع خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض. ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض. يبارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاريم 50 - 149 15 33582 01

تاريم 100 - 149 16 33583 01

تم إعادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.