

تاداليس تيفع 20 ملغ

أقراص

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

تادالافيل 20 ملغ (Tadalafil 20 mg)

للاستعمال "حسب الحاجة"

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يَتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِفَ هذا الدواء لعلاجك، لا تعمله للأخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تاداليس تيفع معدّ لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال.

المجموعة العلاجية: مجموعة أمراض المسالك البولية، وأدوية تُستعمل لمشاكل الانتصاب.

يحتوي تاداليس تيفع على المادة الفعالة تادالافيل التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى مثبطات فوسفو دي إسترز من النوع 5 (مثبطات PDE5).

اضطراب الانتصاب هو حالة لا يستطيع فيها الرجل تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه بشكل ملائم لممارسة العلاقة الجنسية. لقد أثبت أن تادالافيل يحسن بشكل ملحوظ القدرة على جعل العضو الذكري منتصباً وصلباً بحيث يتيح ممارسة علاقة جنسية.

بعد الإثارة الجنسية، يعمل تاداليس تيفع على إرخاء الأوعية الدموية في عضوك الذكري، وهكذا يُحسن تدفق الدم إليه. ونتيجة لذلك يتحسن أداء الانتصاب. لن يساعدك تاداليس تيفع في حال لم يكن لديك اضطراب في الانتصاب. تجدر الإشارة إلى أن تاداليس تيفع لا يعمل عند نقص الإثارة الجنسية. عليك أنت وشريكه حيكتان أن تعملا على تعزيز الإثارة الجنسية، كما كنتما ستفعلان تماماً لو أنك لا تتناول دواء للاضطراب الانتصاب.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (لديك أرجية) للمادة الفعالة تادالافيل أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناول نوعاً معيناً من نترات عضوية أو نوعاً آخر يُطلق عليه النتريتوس مثل: نترات الأميل. هذه هي مجموعة مستحضرات ("نترات") تُستخدم لعلاج النجحة الصدرية ("الم في الصدر"). أثبت أن تادالافيل يزيد تأثير هذه المستحضرات. إذا كنت تتناول نوعاً معيناً من النترات أو إذا لم تكن متأكدًا، فأخبر طبيبك بذلك.
- كنت تعاني من مرض قلبٍ حاد أو تعرضت لنوبة قلبية في الأيام الـ 90 الأخيرة.
- تعرضت مؤخرًا للسكتة الدماغية، كانت قد حدثت في الأشهر الستة الأخيرة.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو ضغط دم مرتفع غير مرتب.
- عانيت ذات مرة من فقدان الرؤية نتيجة non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)، حالة طبية تدعى "سكتة العين".
- كنت تتناول ريويسوجوات (riociguat). هذا هو دواء يُستعمل لعلاج ضغط الدم الشرياني الرئوي المرتفع (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين) وضغط الدم الرئوي الانصمامي الحثاري المزمن (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين بسبب خثرات دموية). لقد أثبت أن مثبطات PDE5، مثل تاداليس تيفع، تزيد تأثير هذا الدواء على انخفاض ضغط الدم. إذا كنت تتناول ريويسوجوات أو إذا لم تكن متأكدًا، فأخبر طبيبك بذلك.

الدواء ليس معدّ للاستعمال دون جيل 18 سنة أو لدى النساء.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

تحتد من طبيبك قبل تناول تاداليس تيفع. يجدر بك أن تعرف أن النشاط الجنسي يشكل خطرًا محتملاً على مرضى القلب، لأنه يتطلب جهداً قلبياً ممتزاً. إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية، عليك استشارة طبيبك.

قبل تناول الأقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (خلايا دم حمراء غير سليمة).
- كنت تعاني من الورم النخوي المتعدّد (سرطان نخاع العظم).
- كنت تعاني من اللوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- كان لديك تشوه في مبنى عضوك التناسلي.
- كنت تعاني من مشكلة حادة في الكبد.
- كنت تعاني من مشكلة حادة في الكلى.
- ليس معروفاً إذا كان تاداليس تيفع ناجحاً لدى معالجين كانوا قد اجتازوا: عملية جراحية في الحوض.
- استئصالاً جزئياً أو كاملاً لغدة البروستات (Prostate) الذي يتضمن إزالة أعصاب الغدة.

إذا تعرضت لانخفاض أو فقدان الرؤية المفاجيء، توقف عن تناول تاداليس تيفع وتوجه فوراً إلى طبيبك.

شود انخفاض السمع أو فقدان السمع المفاجيء لدى بعض المعالجين الذين تناولوا تادالافيل، على الرغم من أنه لا يمكن نسب استعمال تادالافيل مباشرة إلى هذا العرض، إلا إذا اختبرت انخفاض السمع أو فقدان السمع المفاجيء، توقف عن استعمال تاداليس تيفع وتوجه فوراً إلى طبيبك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدّ للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول تاداليس تيفع إذا كنت تتناول مستحضرات من نوع النتترات. قد يتأثر بعض الأدوية بتاداليس تيفع أو قد يؤثر بعض الأدوية في عمل تاداليس تيفع. أخبر الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناول:

- أدوية من مجموعة مستحضرات ألفا (تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج أعراض البول المرتبطة بتضخم البروستات الحميد (Prostate)).
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- ريويسوجوات.
- أدوية من مجموعة مثبطات 5 الفاريدونكتاز (تُستعمل لعلاج تضخم غدة البروستات الحميد).
- أدوية مثل أقراص كيتوكونازول (لعلاج العدوى الفطرية) ومثبطات البروتياز، لعلاج مرض الإيدز أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
- فينوبريبتال، فينيتوين وكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع).
- ريفامبيسين، إيريزومايسين، كلاريثروميسين أو إيفراكونازول.
- مستحضرات إضافية لعلاج اضطراب الانتصاب.

استعمال الدواء مع الطعام والشراب

أقراص تاداليس تيفع معدّة للاستعمال الفموي للرجال فقط. يجب ابتلاع القرص أو نصف القرص مع القليل من الماء. يمكن تناول تاداليس تيفع مع أو من دون طعام.

قد يؤثر عصير الجريب فروت في طريقة عمل تاداليس تيفع، لهذا يجب تناوله بحذر. تحدث مع طبيبك للحصول على المزيد من المعلومات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يضعف استهلاك الكحول قدرتك على الانتصاب، وقد يخفض ضغط دمك بشكل مؤقت. إذا تناولت أو كنت تخطط لتناول تاداليس تيفع، تجنب الإفراط في استهلاك الكحول (نسبة كحول في الدم 0.08% أو أكثر)، لأن هذا الاستهلاك قد يزيد أيضاً خطر الإصابة بدوخة عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف.

الخصوبة

في الفحوص التي أجريت على الكلاب طرأ انخفاض على إنتاج الحيوانات المنوية. شوه انخفاض في إنتاج الحيوانات المنوية أيضاً لدى بعض الرجال. لا يتوقع أن تؤدي هذه الأعراض إلى ضرر بالخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

هناك خطر تناولوا تادالافيل في أبحاث سريرية وأبلغوا عن دوخة. افحص جيداً كيف تستجيب تجاه الأقراص قبل السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي تاداليس تيفع على لاكوز. إذا أحرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، استشره قبل استعمال الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليون من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

جرعة البدء الموصى بها هي 10 ملغ تادالافيل (نصف قرص تاداليس تيفع 20 ملغ) عند ممارسة علاقة جنسية. إذا كان تأثير هذه الجرعة ضعيفاً، فقد يزيد طبيبك جرعة تادالافيل حتى 20 ملغ (قرص واحد من تاداليس تيفع 20 ملغ).

قد يصف لك الطبيب جرعة تادالافيل 20 ملغ (قرص واحد من تاداليس تيفع 20 ملغ) لأنه قرر أن الجرعة الموصى بها وهي 10 ملغ أضعف مما ينبغي بالنسبة لك.

يجب تناول تاداليس تيفع خلال 30 دقيقة، على الأقل، قبل ممارسة علاقة جنسية.

قد يستمر تأثير تاداليس تيفع حتى 36 ساعة بعد تناول الدواء. لا يجوز تناول تاداليس تيفع أكثر من مرة واحدة في اليوم. يمكن تناول القرص في أية ساعة من اليوم. بما أن تأثير تاداليس تيفع يستمر لأكثر من يوم، فيجب تجنب استعمال هذا المستحضر يومياً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تجد الإشارة إلى أن تاداليس تيفع لا يعمل عند غياب الإثارة الجنسية. عليك أنت وشريكه حيكتان أن تعملا على تحقيق الإثارة الجنسية، كما كنتما ستفعلان تماماً لو أنك لا تتناول دواء للاضطراب الانتصاب.

الشطر/السحق/المضغ

1. تضع القرص على سطح صلب ومسطح (مثلاً طاولة) بحيث تتجه خطوط التقسيم نحو الأعلى.
2. اثن الإبهامين (أو أصبعي السبابة) لكننا البدينين في نفس الوقت على جانبي خط التقسيم الأصغر للقرص.
3. اضغط بقوة للأسفل لمدة قصيرة بواسطة الإبهامين (أو بواسطة أصبعي السبابة) على الجانب الأيسر وعلى الجانب الأيمن الخارجيين للقرص حتى ينقسم القرص إلى قسمين متساويين.



3.

2.

1.

لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

بالإضافة إلى ذلك، ليست هناك معلومات عن استعمال المستحضر عبر أنبوب أنفي معيني.

تم الإبلاغ عن بعض الأعراض الجانبية النادرة لدى الرجال الذين تناولوا تادالافيل، ولكن هذه الأعراض لم تظهر في التجارب السريرية. تشمل هذه الأعراض على:

الشقيقة، وئمة في الوجه، رد فعل تحسسي حاد يتجسد في وئمة في الوجه أو البوعوم، طمع حاد، اضطرابات في تدفق الدم إلى العينين، نظم قلب غير منتظمة، نبضة صدرية، وموت مفاجئ لأسباب قلبية. حدثت حالات نادرة في أحيان قريبة أكثر لدى الرجال فوق سن 75 عامًا، الذين تناولوا تادالافيل. وحدثت حالات إسهال في أحيان قريبة أكثر لدى الرجال فوق سن 65 عامًا، الذين تناولوا تادالافيل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية عن خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد، وأرو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.**
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:
Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, polyvinyl alcohol, sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate, PEG 3350, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow.

كيف الدواء وماذا تحوي العبوة:
قرص مطلي، بيضوي، لونه بني - أصفر حتى أصفر. هناك خطوط تقسيم لأرباع في جانب واحد من القرص.
على الجانب الآخر للقرص مطبوع "20".
تحتوي عبوة تاداليس تيفع 20 ملغ على 1، 4 أو 8 أقراص.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:
تيفع إسرائيل م.ض،
شارع دفورا هنيئا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل النشرة في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
154.90.34233

إذا تناولت جرعة طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى طبيبك. قد تتغير أعراضًا جانبية كما هو مفصّل في البند 4 - "الأعراض الجانبية".
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناولوه فور تذكرك، ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية. لا يجوز تناول تاداليس تيفع أكثر من مرة واحدة في اليوم.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمص على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال تاداليس تيفع أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراء قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل أن تعاني من أيّ منها. تكون ردود الفعل هذه طفيفة حتى معتدلة غالبًا.

يجب التوقّف عن العلاج والتوجّه إلى الطبيب فوراً في حال عانيت من:
رد فعل تحسسي بما في ذلك طفح جلدي (يحدث في أحيان متباعدة).
الآم في الصدر - لا يجوز استعمال أدوية من نوع نترات، ويجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي (يحدث في أحيان متباعدة).
انقصاب متواصل، وربما مؤلم بعد تناول تاداليس تيفع (يحدث في أحيان نادرة). إذا كان لديك انقصاب متواصل، واستمر لأكثر من 4 ساعات متتالية، عليك مراجعة الطبيب فوراً.
فقدان النظر المفاجئ (يحدث في أحيان نادرة).

الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
صداع، ألم في الظهر، ألم في العضلات، الأم في الديدن والساقين، احمرار الوجه، احتقان الأنف، واضطرابات في الهضم.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
دوخة، ألم في البطن، غثيان، تقيؤات، حرقة، ضبابية في الرؤية، ألم في العينين، صعوبة في التنفس، دم في البول، انقصاب متواصل، شعور بخفقان في القلب، نبض سريع، ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض، انزفة من الأنف، صفر أو طنين في الأذن (Tinnitus)، وئمة في الديدن، القدمين أو الكاحلين، وشعور بالتعب.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
إغماء، نوبة صرع وفقدان ذاكرة عابر، تورم الجفنين، احمرار العينين، انخفاض السمع المفاجئ أو فقدان السمع، شرى (كدمات جلدية حمراء وحاككة)، زريف من القضيب، دم في المني، وزيادة التعرّق.

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من نوبة قلبية وسكتة دماغية لدى الرجال الذين يتناولون تادالافيل. كان يعاني معظم هؤلاء الرجال من مشاكل قلبية قبل أن بدأوا بتناول الدواء.
في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن انخفاض جزئي، مؤقت أو ثابت في الرؤية أو فقدان الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين.