

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

فياچرا™ 25 ملغ
فياچرا™ 50 ملغ
فياچرا™ 100 ملغ
أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص على:

سيلدينافيل (على شكل سيترات) 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ
sildenafil (as citrate) 25 mg, 50 mg, 100 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاما، ولكنه ليس مُعدّا للنساء.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

لعلاج العجز الجنسي - اضطرابات الانتصاب.

المجموعة العلاجية:

مثبّط للإنزيم PDE5، يسبب توسّع الأوعية الدموية، وبذلك يحسّن تدفق الدم إلى العضو التناسلي أثناء الإثارة الجنسية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء.
- كنت تتناول بالتناوب أو بشكل منتظم مستحضرات النيترات العضوية، النتريت العضوية أو المانحة لأكسيد النيتريك مثل نترتيت الأميل، بأي شكل كان (مثل بعض الأدوية لعلاج الذبحة الصدرية، angina pectoris).
- كنت تتناول بالتزامن دواء من مجموعة منشطات الإنزيم guanylate cyclase، مثل ريوكيجوت (riociguat)، لعلاج فرط ضغط الدم (الرئوي).
- كنت تعاني من مرض حاد في الكبد أو القلب.
- تعرضت مؤخرا لسكتة دماغية أو نوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مرض وراثي معين نادر في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي Retinitis pigmentosa).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان الرؤية بسبب Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بفياچرا™ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia)، مرض يصيب خلايا الدم الحمراء)، ورم نقوي متعدد (سرطان نخاع العظم multiple myeloma) أو من ابيضاض الدم (سرطان خلايا الدم).
- كنت تعاني من اضطراب في العضو التناسلي (القضيبي) أو من مرض بيروني (انحناء القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في قلبك، سوف يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادرا على تحمّل العبء الإضافي المنوط بإقامة علاقات جنسية.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (peptic ulcer)، أو من مشكلة متعلّقة بالنزيف مثل الهيموفيليا).
- تعرضت لانخفاض النظر أو فقدان النظر المفاجئ؛ توقف عن تناول العلاج وتوجه إلى الطبيب فوراً.
- لا يجوز لك تناول فياچرا™ إذا كنت تعاني من العجز الجنسي (ضعف الانتصاب).
- لا يجوز لك تناول فياچرا™ إذا كنت امرأة.

مرضى الكلى أو الكبد

إذا كنت تعاني من مرض في الكلى أو الكبد، فقد يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة أكثر.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس مُعدّا للاستعمال لدى من عمره أقل من 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

قبل تناول الدواء، على المعالج أن يجتاز فحصا طبيا شاملا، للتأكد من أن العلاج ملائم له، وأنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (في القلب والأوعية الدموية)، لأن النشاط الجنسي منوط إلى حد ما بجهد القلب.

التفاعلات بين الأدوية

يجب على من يتناول فياجرا™، ويحتاج إلى علاج طبي أيا كان أن يبلغ الطاقم الطبي المعالج فوراً بأنه قد تناول هذا الدواء، وذلك منعاً لحدوث حالة يُقَدَّمُ له فيها علاجاً بالنيترات أو بموسعات الأوعية الدموية الأخرى.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

فياجرا™ بالدمج مع أدوية أخرى قد يلحق ضرراً، لا سيما بالأدوية المعدة لعلاج الألم في الصدر (ذبحة صدرية، angina pectoris). في الحالة الطبية الطارئة، عليك إبلاغ الطبيب، الممرض/ة أو الصيدلي بأنك تناولت فياجرا™ وبموعد تناوله. يُمنع استعمال فياجرا™ بالدمج مع أدوية أخرى إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك.

لا يجوز تناول فياجرا™ إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تدعى النترات، لأن دمجها مع أدوية من هذا النوع، قد يسبب انخفاض ضغط الدم الخطير، لهذا استشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع، المستعملة غالباً لعلاج الذبحة الصدرية (angina pectoris، ألم في الصدر).
- أدوية تدعى مانحة أكسيد النتريك مثل نترتيت الأميل، لأن هذا الدمج قد يسبب أيضاً انخفاضاً خطيراً في ضغط الدم.
- أدوية أخرى (للإعطاء الفموي أو الموضعي) لعلاج الضعف الجنسي (ضعف الانتصاب) – يُحظر دمجها مع فياجرا™.
- ريوكيجوت (riociguat) أو أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين – يُحظر دمجها مع فياجرا™.

أدوية أخرى:

- سيميبتيدين (لخفض حموضة المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إريثروميسين (مضاد حيوي).
- أدوية لعلاج الإيدز من نوع مثبطات HIV بروتياز (مثل ساكوينافير، ريتونافير) لأنها قد ترفع تركيز فياجرا™ في الدم. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضاً.
- أدوية من مجموعة حاصرات ألفا مثل دوكسازوسين (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج تضخم غدة البروستات) - خوفاً من انخفاض ضغط الدم. قد يؤدي دمج هذا الدواء مع فياجرا™ إلى الشعور بالدوار أو الدوخة، الذي يحدث نتيجة ضغط دم منخفض عند الجلوس أو الوقوف سريعاً. قد يحدث هذا الشعور غالباً خلال الساعات الـ 4 بعد تناول فياجرا™. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضاً.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام، ولكن قد يتأخر بدء تأثير الدواء بعد تناول وجبة دسمة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يسبب استهلاك الكحول اضطراباً مؤقتاً في الانتصاب، لهذا للحصول على تأثير الدواء بحد أقصى، يوصى بعدم استهلاك كمية كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

الحمل والإرضاع

هذا الدواء ليس معداً للاستعمال لدى النساء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب فياجرا™ دوخة وقد يؤثر في الرؤية. انتبه إلى كيف تستجيب للدواء قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من الحساسية لسكريات معينة مثل اللاكتوز، اتصل به قبل استعمال فياجرا™.

يحتوي الدواء على الصوديوم. يحتوي فياجرا™ على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر بشكل أساسي "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي: قرص واحد قبل ساعة تقريباً من إقامة العلاقات الجنسية.

لا يجوز لك تناول أكثر من قرص واحد يومياً. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يساعدك دواء فياجرا™ بالحصول على الانتصاب فقط بعد حدوث إثارة جنسية. يتغير وقت بدء تأثير الدواء من شخص لآخر، وهو يبدأ غالباً بعد مرور نصف ساعة حتى ساعة تقريباً. قد تكتشف أنه يمر وقت أطول حتى يبدأ الدواء بالتأثير، وذلك في حال تناولت وجبة دسمة.

إذا شعرت بأن تأثير الدواء فيك ضعيف أو قوي جداً، استشر الطبيب أو الصيدلي.

في حال لم يساعد دواء فياجرا™ على التمتع بالانتصاب أو إذا لم يستمر الانتصاب وقتاً كافياً حتى انتهاء العلاقات الجنسية بالكامل، استشر الطبيب.

لا يجوز سحق القرص، شطره أو مضغه. يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع القليل من الماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حاليًا إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء. إذا تناولت جرعة مفرطة، فقد تعاني من تفاقم الأعراض الجانبية، وزيادة حدتها. لن تزيد جرعات مقدارها أعلى من 100 ملغ من نجاعة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال فياجراTM أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها. كانت الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال فياجراTM طفيفة حتى معتدلة غالبًا واستمرت وقتًا قصيرًا. يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل تحسسي - غير شائع (قد يؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص)؛ تشتمل الأعراض على صفير مفاجئ أثناء التنفس، صعوبة في التنفس أو دوخة، تورم الجفنين، الوجه، الشفتين، أو الحنجرة.
- ألم في الصدر أثناء أو بعد إقامة علاقات جنسية - غير شائع؛ إذا حدثت هذه الحالة أثناء أو بعد إقامة علاقات جنسية، يجب الجلوس بوضعية نصف جلوس ومحاولة الهدوء. لا يجوز تناول النيتراتات لعلاج الألم في الصدر.
- تم الإبلاغ عن الانتصاب المتواصل الذي كان مصحوبًا أحيانًا بالألام بعد استعمال فياجراTM (نادر الشبوع). إذا عانيت من انتصاب متواصل لأكثر من 4 ساعات، توجه إلى الطبيب فورًا.
- انخفاض مفاجئ في النظر أو فقدان النظر، بشكل نادر (قد يؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص)؛ يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.
- رد فعل جلدي حاد (نادر الشبوع) - قد تتضمن الأعراض تقشر الحاد وتورم الجلد، بثرات في الفم، في الأعضاء التناسلية، حول العينين وارتفاع حرارة الجسم.
- نوبات صرع أو تشنجات (نادرة الشبوع).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
صداع.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):

دوخة، احمرار الوجه، اضطرابات في الجهاز الهضمي، احتقان الأنف، رؤية ألوان، تشوش الرؤية، اضطرابات في الرؤية، غثيان، موجات حرارة (شعور مفاجئ من الحرارة في القسم العلوي من الجسم).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص):

تقيؤات، طفح، تهيج/ألم في العينين، عيون حمراء، حساسية للضوء، ومضات ضوء، سطوع بصري (visual brightness)، عيون دامعة، ضربات قلب سريعة أو قوية، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، ألم في العضلات، نعاس، انخفاض الإحساس باللمس، دوار (vertigo)، طنين في الأذنين، جفاف في الفم، احتقان أو انسداد في الجيوب الأنفية، التهاب في الطبقة الداخلية من الأنف (تشتمل الأعراض على نزلة، سعال، واحتقان الأنف)، ألم في البطن العلوية، ارتجاع معدي مريئي (تشتمل الأعراض على حرقة في المعدة)، شعور بالتعب، دم في البول، ألم في الأطراف، نزيف من الأنف، شعور بالحرارة.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص):

إغماء، سكتة دماغية، نوبة قلبية، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء في الدماغ، شعور بتضيق في الحنجرة، نقص الإحساس في الفم، نزيف في الجهة الخلفية من العين، رؤية مزدوجة، انخفاض حدة الرؤية، شعور استثنائي في العين، تورم العين أو الجفن، رؤية أجسام صغيرة أو نقاط، رؤية هالة حول الأشياء، توسع البؤبؤين، تغير لون بياض العينين، نزيف من القضيب، ظهور دم في سائل المنى، جفاف الأنف، تورم الأنف، عصبية.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

تم الإبلاغ عن نوبة صدرية غير مستقرة، ووفاة مفاجئة في أحيان نادرة. معظم الرجال، ولكن ليس جميعهم، الذين عانوا من هذه الأعراض، كانوا يعانون أيضًا من مشاكل قلبية سابقة، وقبل تناول هذا الدواء. لا يمكن أن نحدد إذا كانت هناك علاقة مباشرة بين هذه الأعراض واستعمال الدواء.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C، وفي مكان جاف.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

يحتوي الطلاء على:

hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, glycerol triacetate, indigo carmine aluminum lake

يحتوي فياچرا™ على الصوديوم. يحتوي فياچرا™ على اللاكتوز. انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- فياچرا™ 25 ملغ: قرص مطلي، على شكل مُعين، لونه أزرق ومطبوعة عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد وكذلك "VGR 25" في الجانب الآخر.
- فياچرا™ 50 ملغ: قرص مطلي، على شكل مُعين، لونه أزرق ومطبوعة عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد وكذلك "VGR 50" في الجانب الآخر.
- فياچرا™ 100 ملغ: قرص مطلي، على شكل مُعين، لونه أزرق ومطبوعة عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد وكذلك "VGR 100" في الجانب الآخر.

يسوق الدواء في عبوات تتضمن 2، 4، 8 أقراص مطليّة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي فارماسبيتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فياچرا™ 25 ملغ: 111.36.29459

فياچرا™ 50 ملغ: 111.37.29460

فياچرا™ 100 ملغ: 111.38.29461

تم تحديثها في 03/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.