

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فياچرا™ 25، 50، 100 ملغ، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على سيلدينافيل (على شكل سيترات)

(Sildenafil [as citrate]) 25، 50، 100 ملغ، على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسيبات الارجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء مخصص للبالغين الذين يزيد عمرهم عن 18 عامًا وهو ليس مخصصًا للنساء.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج العجز الجنسي – الاضطرابات في الانتصاب.

الفصيلة العلاجية:

مثبط الإنزيم PDE5 (phosphodiesterase 5)
يؤدي سيلدينافيل إلى توسع الأوعية الدموية وبالتالي إلى تحسين تدفّق الدم إلى العضو الجنسي أثناء الإثارة الجنسية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيلدينافيل) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل أدوية تسمى النيتيرات، لأن هذا الدمج قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية، التي تعطي في أحيان متقاربة لعلاج أنجيينا بيكتوريس (الذبحة الصدرية، ألم في الصدر). إذا لم تكن متأكدًا، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- كنت تستعمل أحد الأدوية المعروفة بأنها مانحة لأكسيد النيتريك مثل نيتريت الأميل، لأن هذا الدمج قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.
- كنت تستعمل ريوسيجوات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي (ضغط الدم المرتفع في الرئتين) وفرط ضغط الدم الرئوي المزمن على خلفية انصمام خثاري (ضغط الدم المرتفع في الرئتين، الثانوي لخترات دموية). أثبت أن مثبّطات PDE5، مثل فياچرا، تعزز تأثير هذا الدواء على خفض ضغط الدم. إذا كنت تستعمل ريوسيجوات أو أنك لست متأكدًا من ذلك، فأخبر الطبيب.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب أو في الكبد.
- أصبحت مؤخرًا بسكتة دماغية أو نبوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مرض معين وراثي وناذر في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي).
- عانيت ذات مرة من فقدان البصر بسبب non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفياچرا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجليّ (اختلال في خلايا الدم الحمراء)، اللوكيميا (سرطان الخلايا الدموية)، الورم النقوي المتعدد (سرطان في النخاع العظمي).
- كنت تعاني من تشوّه في العضو الجنسي الذكري (في القضيب) أو من مرض بيروني (انحناء القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في القلب. سيفحص الطبيب ما إذا كان قلبك يستطيع تحمّل الجهد الإضافي المنوط بممارسة العلاقات الجنسية.
- كنت تعاني من قرحة المعدة (الكوس) أو من مشاكل نزيف دموي (مثل الهيموفيليا).
- نشأ لديك انخفاض جانبي في الرؤية أو فقدان الرؤية، أوقف العلاج وراجع الطبيب فورًا.

لا يجوز استعمال **فياچرا** إذا لم تكن تعاني من العجز الجنسي (تضرر الانتصاب).

لا يجوز استعمال **فياچرا** إذا كنت امرأة.

متلقو العلاج المصابون بمشاكل في الكليتين أو في الكبد
يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو في الكبد. قد يقرّ الطبيب إعطائك جرعة دوائية أقل.

الأولاد والمرامقون

الدواء غير مخصص للاستعمال دون سن 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

متلقى العلاج ملزم بالخضوع لفحص طبي شامل قبل استعمال الدواء، للتأكد من أن العلاج مناسب له ومن أنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (القلب والأوعية الدموية)، إذ إن النشاط الجنسي نفسه أيضًا منوط بدرجة معينة من الجهد للقلب.

التفاعلات بين الأدوية

الشخص الذي استعمل **فياچرا** واحتاج إلى علاج طبي ما ملزم بالتبليغ الفوري عن استعماله لهذا الدواء للطاقم الطبي المعالج لمنع حدوث حالة يعطى فيها علاجًا بالنيتراتات أو بموسعات أخرى للأوعية الدموية.

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

فياچرا بالدمج مع أدوية أخرى قد يضر، خاصةً الأدوية المخصصة لعلاج الألم في المصدر. في حالة الطوارئ الطبية، يجب عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة أنك استعملت **فياچرا** ومتى استعملته. لا يجوز استعمال **فياچرا** بالدمج مع أدوية أخرى إلا إذا أخبرك الطبيب أنك تستطيع فعل ذلك.

لا يجوز استعمال **فياچرا** إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- أدوية تسمى النيتيرات، لأن الدمج مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. استشر الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية من هذا النوع تُستعمل عادةً لعلاج الذبحة الصدرية (أنجيينا بيكتوريس، ألم في الصدر).
- أدوية معروفة بأنها مانحة لأكسيد النيتريك مثل نيتريت الأميل، لأن هذا الدمج أيضًا قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.
- أدوية أخرى (بالإعطاء عن طريق الفم أو الموضعي) لعلاج العجز الجنسي (تضرر الانتصاب).
- ريوسجوات
- علاجات لفرط ضغط الدم الرئوي تحتوي على سيلدينافيل أو مثبّطات PDE5 أخرى.

أدوية أخرى:

- سيميثيدين (لخفض الحموضة في المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إيريثروميسين (مضاد حيوي).
- أدوية تسمى مثبّطات البروتياز، مثلًا لعلاج الإيدز (HIV) (مثل ساكوينافير، ريتونافير) لأنها قد ترفع تركيز سيلدينافيل في الدم. يُحتمل أن يصف لك الطبيب أقل جرعة دوائية.
- أدوية من فصيلة حاصرات ألفا مثل دوكسازوسين (لعلاج فرط ضغط الدم أو لعلاج تضخّم غدة البروستاتا). الدمج مع **فياچرا** قد يسبب إحساسًا بالدوار، الذي يمكن أن ينجم عن ضغط دم منخفض عند النهوض بسرعة للجلوس أو للوقوف. نشأت هذه الأعراض لدى بعض متلقّي العلاج عند استعمال **فياچرا** مع حاصرات ألفا. في الغالب قد يحدث ذلك خلال 4 ساعات بعد تناول **فياچرا**. من أجل تقليل احتمال حدوث هذه الأعراض، يجب أن تتلقّى العلاج بجرعة يومية ثابتة من حاصر الألفا قبل استعمال **فياچرا**. يُحتمل أن يصف لك الطبيب أقل جرعة دوائية.
- أدوية تحتوي على ساكوبيتريل/فالسارتان وتُستعمل لعلاج قصور القلب.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. لكن، قد يتأخر بدء تأثير الدواء بعد تناول وجبة ثقيلة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

استهلاك الكحول قد يعرقل ظهور الانتصاب بشكل مؤقت. من أجل الاستفادة من الدواء بأقصى قدر، يوصى بعدم استهلاك الكحول بكمية كبيرة قبل تناول **فياچرا**.

الحمل والإرضاع

هذا الدواء ليس مخصصًا للاستعمال لدى النساء.

السياقة واستعمال الماكنتات

فياچرا قد يسبب الدوار ويؤثر على الرؤية. عليك أن تنتبه لكيفية استجابتك للدواء قبل السياقة أو استعمال الماكنتات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **فياچرا** على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. **الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:** قرص واحد قبل ما يقارب ساعة من ممارسة العلاقة الجنسية.

لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

سيساعدك **فياچرا** على تحقيق الانتصاب فقط في حالة وجود إثارة جنسية. الوقت الذي يستغرقه الدواء إلى أن يبدأ بالتأثير يتفاوت من شخص إلى آخر وعادةً يستغرق ما يقارب نصف ساعة - ساعة.

قد تكتشف أن الدواء يستغرق وقتًا أطول حتى يبدأ بالتأثير إذا تم تناوله مع وجبة طعام ثقيلة.

إذا أحسست أن الدواء أضعف أو أقوى من اللازم بالنسبة لك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا لم يساعدك **فياچرا** على تحقيق الانتصاب أو إذا كان الانتصاب الناتج لا يسمد وقتًا كافيًا لإتمام العلاقة الجنسية بأكملها، فاستشر الطبيب.

كيفية تناول

لا يجوز الهرس أو الشطر أو المضغ. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع القليل من الماء.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا تناولت جرعة مفرطة، فقد تعاني من تزايد الأعراض الجانبية وتزايد خطورتها. الجرعات التي تزيد عن 100 ملغ لا تزيد من فعالية الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **فياچرا** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال **فياچرا** عادةً طفيفة إلى معتدلة وتستمر لمدة قصيرة.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب في حالة ظهور الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- رد فعل تحسسي – **عرَض غير شائع** (عرَض يظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000). تشمل الأعراض على أزيز مفاجئ عند التنفس، صعوبة في التنفس أو دوار، انتفاخ الأضغان، الوجه، الشفتين أو الحلق.
- ألم في الصدر – **عرَض غير شائع**. إذا حدث ذلك أثناء ممارسة العلاقة الجنسية أو بعدها، فيجب الجلوس بوضعية شبه الجلوس ومحاولة تهدئة النفس. **لا يجوز تناول النيتراتات لعلاج الألم في الصدر.**
- انتصاب مطوّل وأحيانًا مصحوب بالألام – **عرَض نادر** (عرَض يظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000). إذا نشأ لديك انتصاب واستمر لأكثر من 4 ساعات، فطليكَ مراجعة الطبيب فورًا.
- انخفاض مفاجئ في الرؤية أو فقدان الرؤية – **عرَض نادر**.
- ردود فعل جلديّة خطيرة – **عرَض نادر**. قد تشمل الأعراض على تقشّر خطير وتورّم في الجلد، حويصلات في الفم وفي الأعضاء الجنسية وحول العينين، حمى.
- نوبات سريعة أو اختلاجات – **عرَض نادر**.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة): صداع.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100): غثيان، تورّد الوجه، هبات ساخنة (إحساس فجائي بالحر في الجزء العلوي من الجسم)، صعوبات في الهضم، رؤية ألوان، تشوش الرؤية، اضطرابات في الرؤية، احتقان الأنف، دوار.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000): تقبّوات، طفح جلدي، تهيج في العينين، احمرار العينين، ألم في العينين، رؤية ومضات ضوئية، سطوح الرؤية، حساسية للضوء، تدميع العينين، دقات قلبية سريعة أو قوية، فرط ضغط الدم، ضغط دم منخفض، ألم في العضلات، ميل إلى النوم، تدنّي الإحساس باللمس، دوخة (فيرتيجو)، طنين في الأذنين، جفاف في الفم، احتقان أو انسداد الجيوب الأنفية، التهاب الغشاء المخاطي في الأنف (تشتمل الأعراض على سيلان الأنف، عطاس واحتقان الأنف)، ألم في الجزء العلوي من البطن، مرض الارتجاع المعدي المرئبي (تشتمل الأعراض على حرقة)، وجود دم في البول، ألم في الذراعين أو الرجلين، نزيف دموي من الأنف (رغاف)، إحساس بالحر وإحساس بالتعب.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000): إغماء، سكتة دماغية، نوبة قلبية، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض مؤقت في تدفّق الدم إلى أجزاء من الدماغ، شعور بالتضيق في الحلق، خدر في الفم، نزيف في الجزء الخلفي من العين، رؤية مزدوجة، انخفاض في حدة الرؤية، إحساس غير عادي في العين، انتفاخ العين أو الجفن، رؤية جزيئات صغيرة أو نقاط، رؤية هالة حول الأشياء، توسع حدقة العين، تغبّر لون بياض العين، نزيف دموي من القضيب، وجود دم في السائل المنوي، جفاف في الأنف، انتفاخ داخل الأنف، عصبية، انخفاض في السمع أو فقدان السمع الفجائتيان.

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها بعد التسويق: تم الإبلاغ في أحيان نادرة عن ذبحة صدرية لا مستقرة، موت فجائي. معظم الرجال الذين عانوا من هذه الأعراض، وليس جميعهم، عانوا من مشاكل في القلب قبل استعمال هذا الدواء. لا يمكن تحديد ما إذا كانت هناك علاقة مباشرة بين هذه الأعراض واستعمال **فياچرا**.

إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تفاقم أحد **الأعراض الجانبية**، أو إذا كنت تعاني من **عرض جانبي** لم يذكر في النشرة، فطليكَ استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دّيووھ عل توفعوھ لئووي ٤قكھ س٤فول تروفھ٤" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقبّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:** يجب التخزين في مكان جاف، فيما دون 30°C.
- لا يجوزلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), glycerol triacetate, indigo carmine aluminum lake (E132)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فياچرا 25 ملغ: قرص مطلي، أزرق، على شكل مُعين، مطبوع على أحد جانبيه "Viagra" وعلى الجانب الآخر "VGR 25".

فياچرا 50 ملغ: قرص مطلي، أزرق، على شكل مُعين، مطبوع على أحد جانبيه "Viagra" وعلى الجانب الآخر "VGR 50".

فياچرا 100 ملغ: قرص مطلي، أزرق، على شكل مُعين، مطبوع على أحد جانبيه "Viagra" وعلى الجانب الآخر "VGR 100".
أحجام العبوات المصادق عليها: 1، 2، 4، 8، 12 قرصًا مطليًا. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم 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

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل فارما تكنولوجيا مِرض
شارع هاكيدما 10، يوكينعام عيليت 2069200، إسرانيل