

سيلدنافيل تيفع 25 ملغ

أقراص مطيئة

التريكمب

يحتوي كل قرص مطلي على:

سيلدنافيل (ك سترات) 25 ملغ (Sildenafil (as citrate) 25 mg)

سيلدنافيل تيفع 50 ملغ

أقراص مطيئة

التريكمب

يحتوي كل قرص مطلي على:

سيلدنافيل (ك سترات) 50 ملغ (Sildenafil (as citrate) 50 mg)

سيلدنافيل تيفع 100 ملغ

أقراص مطيئة

التريكمب

يحتوي كل قرص مطلي على:

سيلدنافيل (ك سترات) 100 ملغ (Sildenafil (as citrate) 100 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ونسبها الحسابية انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" و البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كنت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله. لا تعطيه للأخريين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

هذا الدواء معدّ للبالغين فوق سن 18 عامًا ولكنه ليس معداً للنساء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لخاطر العجز الجنسي - اضطرابات الانتصاب.

المجموعة العلاجية:

مطب للإزريم PDE5 (phosphodiesterase 5)

يؤدي سيلدنافيل إلى توسع الأوعية الدموية، وبذلك يحسن تدفق الدم إلى العضو التناسلي أثناء الإثارة الجنسية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيلدنافيل) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تتناول بانتظام أو بشكل منتظم مستحضرات النترات، لأن هذا الدمج قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. أخير الطبيب إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية، التي تعطي في أحيان متعاقبة لعلاج النوبة الصدرية (angina pectoris - ألم في الصدر). إذا لم تكن متأكدًا، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- كنت تستعمل أحد الأدوية المعروفة بأنها مانحة لكسيد النيتريك مثل نترتيل الأميل لأن هذا الدمج قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.
- كنت تتناول ريويسوجوات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي (ضغط الدم المرتفع في الرئتين) وفرط ضغط الدم الرئوي المزمن على خلفية انصمام ختاري (ضغط الدم المرتفع في الرئتين، الثانوي لختراخ دموية). أثبت أن مثبطات PDE5، مثل سيلدنافيل تيفع، تعزز تأثير هذا الدواء في خفض ضغط الدم. إذا كنت تتناول ريويسوجوات أو لست متأكدًا من ذلك، فاحذر الطبيب.
- كنت تعاني من مرض شديد في الكبد أو القلب.
- تعرضت مؤخرًا لسكتة دماغية أو نوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مرض وراثي معين نادر في العينين (التهاب الشبكية الصباغي)
- كنت تعاني من آعابيت في الماضي من فقدان الرؤية بسبب Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج سيلدنافيل تيفع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (عدم سلامة خلايا الدم الحمراء)، ورم نقوي متعدد (سرطان نخاع العظم) أو من ابضاض الدم - لوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- كنت تعاني من اضطراب في العضو التناسلي الذكري (القضيب) أو من مرض بيروني (انحناء القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، سوف يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادرًا على تحمّل الجهد الإضافي المنوط بإقامة جنسية.
- كنت تعاني من فرقة في المعدة (peptic ulcer)، أو من مشاكل نزفية (مثل الهيموفيليا).
- كنت تتعرض لانخفاض في الرؤية أو فقدان الرؤية المفاجيء، توقف عن تناول العلاج وتوجه فورًا إلى الطبيب.
- لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفع إذا كنت لا تعاني من العجز الجنسي (ضعف الانتصاب).
- لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفع إذا كنت امرأة.
- متعالجون مع مشاكل في الكلى أو في الكبد
- عليك اخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشكلة في الكلى أو الكبد، فقد يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة أكثر.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معداً للاستعمال لمن عمره أقل من 18 سنة.

المحوصات والمتابعة

قبل تناول الدواء، على المتعالج أن يجتاز فحصًا طبيًا شاملاً، للتأكد من أن العلاج ملائم له، وأنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (في القلب والأوعية الدموية)، لأن النشاط الجنسي أيضًا منوط إلى حد ما بجهد القلب.

تفاعلات:ردود فعل بين الأدوية

يجب على من يتناول سيلدنافيل تيفع، ويحتاج إلى علاج طبي أيًا كان أن يبلغ الطاقم الطبي المعالج فورًا بأنه قد تناول هذا الدواء، وذلك منعا لحدوث حالة يقدّم له فيها علاجًا بالنيترات أو بموسعات الأوعية الدموية الأخرى.

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

إن استعمال سيلدنافيل تيفع بالدمج مع أدوية أخرى قد يلحق ضررًا، لا سيما بالأدوية المعدة لعلاج الألم في الصدر. في الحالة الطبية الطارئة، عليك إبلاغ الطبيب، والمرضاه/الصيدلي بذلك لتناول سيلدنافيل تيفع وبموعد تناوله. يُمنع استعمال سيلدنافيل تيفع بالدمج مع أدوية أخرى إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك.

لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفع إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تدعى النترات، لأن دمجهما مع أدوية من هذا النوع، قد يسبب انخفاضًا خطيرًا في ضغط الدم. لهذا استشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع، المستعملة غالبًا لعلاج الذبحة الصدرية (angina pectoris، ألم في الصدر).
- أدوية المعروفة بأنها مانحة أكسيد النترريك، مثل نترتيل الأميل، لأن هذا الدمج قد يسبب أيضًا انخفاضًا خطيرًا في ضغط الدم.
- أدوية أخرى (بإعطاء فموي أو موضعي) لعلاج الضعف الجنسي (ضعف الانتصاب).
- ريوسوجوات.
- علاجات لفرط ضغط الدم الرئوي تحتوي على سيلدنافيل أو مثبطات PDE5 أخرى.

أدوية أخرى:

- سيميتدين (لخفض الحموضة في المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إريثروميسين (مضاد حيوي)
- أدوية تدعى مثبطات بروتياز، مثلًا لعلاج الإيدز (HIV) (مثل ساكوينافير، ريتونايفير)، لأنها قد ترفع تركيز سيلدنافيل تيفع في الدم. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا.
- أدوية من مجموعة حاصرات ألفا مثل دوكسازوسين (علاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج تضخم عدّة البروستات)، حورفًا من انخفاض ضغط الدم. قد يؤدي دمج هذا الدواء مع سيلدنافيل تيفع إلى الشعور بالدوار الذي يمكن أن ينجم عن ضغط دم منخفض عند الجلوس أو الوقوف سريعًا. اختبر بعض المتعالجين هذه الأعراض عند استعمال سيلدنافيل تيفع مع حاصرات ألفا. قد يحدث هذا الشعور غالبًا خلال الساعات الـ 4 بعد تناول سيلدنافيل تيفع. من أجل تقليل احتمال حدوث هذه الأعراض، يجب أن تتلقى العلاج بجرعة يومية ثابتة من حاصر ألفا قبل استعمال سيلدنافيل تيفع. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا.
- أدوية تحتوي على سلكويتريول / فالسارتان المستعملة لعلاج قصور القلب.

استعمال الدواء والغذاء

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

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يسبب استهلاك الكحول اضطرابًا مؤقتًا في الانتصاب. 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 سيلدنافيل تيفع دوخة وقد يؤثر على الرؤية. يجب عليك الانتباه إلى كيف تستجيب للدواء، قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص، ولذلك يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المعوصى بها عادة هي: قرص واحد قبل ساعة تقريبًا من إقامة العلاقات الجنسية. لا يجوز لك تناول أكثر من قرص واحد يوميًا. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية المعوصى بها. سيساعدك سيلدنافيل تيفع بالحصول على الانتصاب فقط في حالة حدوث إثارة جنسية. يختلف الوقت الذي يستغرقه لبدء عمل الدواء من شخص لآخر، وعادة ما يستغرق حوالي نصف ساعة - ساعة - لتكتشف أنه يمر وقت أطول حتى يبدأ الدواء بالتأثير، وذلك في حال تم تناوله مع وجبة دسمة.

إذا شعرت أن الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا بالنسبة لك، استشر الطبيب أو الصيدلي. إذا لم يساعذك سيلدنافيل تيفع في الحصول على الانتصاب أو إذا كان الانتصاب الحاصل لا يستمر طويلًا بما يكفي لإكمال علاقات جنسية كاملة، استشر الطبيب.

لا يجوز المضغ. يجب ابتلاع القرص بالكامل مع الماء.

يمنع شطر القرص في حالة عدم وجود خط شطر.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى وإلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا تناولت جرعة مفرطة، فقد تعاني من تزايد الأعراض الجانبية، وزيادة حدتها. لن تزيد جرعات متفادها أعلى من 100 ملغ من نوصى للدواء.

يُمنع تناول سيلدنافيل تيفع في الظلام أو من المصقع على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال سيلدنافيل تيفع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها. كانت الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال سيلدنافيل تيفع حتى معتدلة غالبًا واستمرت وقتًا قصيرًا.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال ظهور الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- رد فعل تحسسي - عرض غير شائع (عرض يظهر لدى 1-10 مستعمل من بين 1,000)، تشتمل الأعراض على صفير مفاجئ أثناء التنفس، صعوبة في التنفس أو دوخة، تورم الجفنين، الوجه، الشفتين، أو الحنجرة.

• ألم في الصدر – عرض غير شائع؛ إذا حدثت هذه الحالة أثناء أو بعد إقامة علاقات جنسية، يجب التخلص من بوسية بوضعية نصف جلوس ومحاولة الهدوء. لا يجوز تناول النيتيرات لعلاج الألم في الصدر.

• انتصاب متواصل مصحوبا أحيانا بالألام – عرض نادر (عرض يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000). إذا عانيت من انتصاب متواصل لأكثر من 4 ساعات، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.

• انخفاض مفاجئ في الرؤية أو فقدان الرؤية – عرض نادر.

• ردود فعل جلدية شديدة - عرض نادر. قد تتضمن الأعراض تقيح شديد وتورم الجلد، بثرات في الفم، في الأعضاء التناسلية، حول العينين وارتفاع حرارة الجسم.

• نوبات أو اختلاجات – عرض نادر.

أعراض جانبية إضافية

• أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة): صداع.

• أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

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

• أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

• تقيحات، طفح في الجلد، تهيج/ألم في العينين، عيون حمراء، حساسية للضوء، رؤية ومضات ضوء، سطوع بصري، عيون دامعة، ضربات قلب سريعة أو قوية، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، ألم في العضلات، نعاس، انخفاض الإحساس باللمس، دوام (vertigo)، طنين في الأذنين، جفاف في الفم، احتقان أو انسداد في الجيوب الأنفية، التهاب مخاطية الأنف (تشتمل الأعراض على سيلان الأنف، عطاس، واحتقان الأنف)، ألم في البطن العلوية، مرض ارتجاع معدي-مريني (تشتمل الأعراض على حرقة في المعدة)، شعور بالتعب، وجود دم في البول، ألم في الأطراف، نزيف من الأنف، شعور بالحرارة.

• أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

• إغماء، سكتة دماغية، نوبة قلبية، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض أو فقدان السمع المفاجئين، انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء في الدماغ، شعور بتضييق في الحنجرة، نقص الإحساس في الفم، نزيف في الجزء الخلفي من العين، رؤية مزدوجة، انخفاض حدة الرؤية، شعور استثنائي في العين، تورم العين أو الجفن، رؤية أجسام صغيرة أو نقاط، رؤية هالة حول الأضواء، توسع البؤبؤين، تغير لون بياض العينين، نزيف من الفصيص، ظهور دم في سائل المنى، جفاف الأنف، تورم داخل الأنف، عصبية.

• أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

تم الإبلاغ عن نوبة صدريّة غير مستقرة، ودفعة مفاجئة في أحيان نادرة. معظم الرجال، ولكن ليس جميعهم، الذين عانوا من هذه الأعراض، كانوا يعانون أيضاً من مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن أن نحدد إذا كانت هناك علاقة مباشرة بين هذه الأعراض واستعمال الدواء.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التعليق عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد، وأول الأطفال، وهكذا تجنّب 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 في مكان جاف، تحت درجة حرارة 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102)، Dibasic calcium phosphate anhydrous، Croscarmellose sodium، Magnesium stearate، Opadry II White 85F18422

Opadry II White 85F18422 contains: Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed، Titanium dioxide، Macroglol/PEG 3350، Talc.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

• سيلدنافيل تيفغ 25 ملغ: قرص بيضوي أبيض، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S25 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.

• سيلدنافيل تيفغ 50 ملغ: قرص بيضوي أبيض، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S50 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.

• سيلدنافيل تيفغ 100 ملغ: قرص بيضوي أبيض اللون، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S100 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.

• أحجام العبوات: 2، 4، 8، 12 قرصاً مطلياً، مرزومة في بليسترات (شرائط). قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفغ إسرائيل م.رض،

شارع دفورا هنفيّنا 124، تل أبيب 6944020

تم تحريرها في نيسان 2025.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيلدنافيل تيفغ 25 ملغ: 147.84.33479

سيلدنافيل تيفغ 50 ملغ: 147.85.33480

سيلدنافيل تيفغ 100 ملغ: 147.86.33474