

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصداقة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فاردنافيل إينوفامد 10 ملغ

فاردنافيل إينوفامد 20 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص من فاردنافيل إينوفامد 10 ملغ على:

فاردنافيل (على شكل هيدروكلوريد تريهيدرات) 10 ملغ
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10 mg

يحتوي كل قرص من فاردنافيل إينوفامد 20 ملغ على:

فاردنافيل (على شكل هيدروكلوريد تريهيدرات) 20 ملغ
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 20 mg
للإطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة ومسيبات الحساسية في المستحضر، 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 ملصقة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد أنك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فاردنافيل إينوفامد مخصص لعلاج العجز الجنسي (erectile dysfunction) لدى الرجال.

إن رجلاً واحداً على الأقل من بين عشرة رجال بالغين يعاني أحياناً من العجز الجنسي، أي الصعوبة في تحقيق الانتصاب، أو نقصه من عليه. يمكن أن يعود ذلك إلى عوامل جسدية أو نفسية، أو مزيج من كليهما. على أي حال، نظراً إلى حدوث تغيرات في العضلات والأوعية الدموية، لا يصلح ما يكفي من الدم إلى العضو الجنسي من أجل تقسيته وإيقاعه قاسياً.

الفصلية العلاجية: ينتمي فاردنافيل إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبثات الإنزيم PDE5.

يؤدي تثبيط الإنزيم إلى إرخاء العضلات في جدران الأوعية الدموية في العضو الجنسي، العملية التي تتيح تدفق الدم إلى العضو الجنسي، وبالتالي تحقيق الانتصاب.

يعمل فاردنافيل إينوفامد فقط عند وجود إثارة جنسية، وهو يتيح بقاء الانتصاب لما يكفي من الوقت لتمكين الاتصال الجنسي المرضي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة فاردنافيل أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. للإطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء". تشمل علامات رد الفعل التحسسي على طفح جلدي، حكة، انتفاخ الوجه أو الشفتين وضيق التنفس.
- تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو تقتشر جلدي، حويصلات و/أو جروح في الفم بعد تناول فاردنافيل إينوفامد.
- كنت تستعمل أدوية تحتوي على النيتراتات، مثل جليسيريل تريبنترات لعلاج النجحة الصدرية أو مانحآت أكسيد النيتريك، مثل أميل نيتريت. استعمال هذه الأدوية مع فاردنافيل إينوفامد قد يؤثر بشكل خطير على ضغط دمك.
- كنت تستعمل ريتونايفير أو إيندينافير، وهما دوائا يُستعملان لعلاج توتُّنات فيروس العوز المناعي البشري (HIV).
- كنت تستعمل كيتوكونازول أو إيتراكونازول، وهما دوائا مضادان للفطريات.
- كنت تستعمل إيريتروميسين أو كلاريثروميسين، وهما مضادان حيويان من نوع الماكروليدات.
- كنت تستعمل حاصرات آفأ، وهي نوع من الأدوية يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع وتضخم البروستاتا (مثل تضخم البروستاتا الحميد).
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب أو في الكبد.
- كنت تخضع لغسيل الكلى.
- أصبحت مؤخراً بسكته دماغية أو بنوبة قلبية (في آخر نصف سنة).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض.
- كانت لدى عائلتك سيرة مرضية من الأمراض الضرورية في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي).
- عانيت ذات مرة من حالة تضمنت فقداناً للبصر نتيجة لضرر لحق بالعصب البصري، بسبب تزويد جفك كاثب بالدم، نرف البصم (Anterior Ischemic Optic Neuropathy or NAION).
- كنت تستعمل ريبوسيجوات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (يعني، ضغط الدم المرتفع في الرئتين) وفرط ضغط الدم الرئوي الثانوي لأحداث ختارية اصطناعية مزمنة (يعني، ضغط الدم الرئوي المرتفع الثانوي لآخترآت دموية). شوهد أن مثبثات الإنزيم PDE5 مثل فاردنافيل إينوفامد، تزيد من تأثيرات المستحضر ريبوسيجوات الخاصة لضغط الدم. إذا كنت تستعمل ريبوسيجوات أو إذا لم تكن متأكدًا، فأخبر طبيبك.

لا يجوز استعمال فاردنافيل إينوفامد إذا كنت امرأة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

تحتد إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال فاردنافيل إينوفامد.

قبل العلاج بفاردنافيل إينوفامد، أخبر الطبيب إذا:

وُجدت لديك مشكلة في القلب (إقامة علاقة جنسية) قد يشكّل خطراً عليك.

كنت تعاني من نبض غير منتظم (اضطراب النظم القلبي) أو ورنجك لديه وراثية تؤثر على مخطط كهربية القلب لديك (ECG).

وُجدت لديك حالة جسدية تؤثر على شكل العضو الجنسي. ذلك يشمل حالات تسمى تزوي القضيب، انحاء القضيب (مرض على اسم بيرنزي) والتثليل (فيبروزيس – تسمك وتثقب النسيج الكهفي). وُجدت لديك مرض قد يسبب انتصابات غير عابرة (القضاح – انتصاب مطول). يشمل ذلك فقر الدم المنجلي، الورم النقوي المتعدد والتكعيبي.

كنت تعاني من اضطراب زرفي (مثل الهموفيليا).
كنت تستعمل أي أدوية أخرى لعلاج صعوبات الانتصاب (انظر أيضاً لاحقاً "التفاعلات بين الأدوية")

إذا نشأت لديك انخفاض فجائي في الرؤية أو فقدان فجائي للبصر أو كانت رنينك مشوهة أو ضبابية عندما تستعمل فاردنافيل إينوفامد، ترفع عن استعمال فاردنافيل إينوفامد وراجع طبيبك فوراً.

تُبلِّغ عن ردود فعل جلدية خطيرة قد تشكّل خطراً على الحياة بل تكون فتاكّة، مرتبطة بالعلاج بفاردنافيل، بما في ذلك متلازمة ستيفنسن-جرشونون وتقرُّن الأنسجة الممتومة الشبورية التسممي. ترفع عن استعمال فاردنافيل إينوفامد وتوجه فوراً إلى الطبيب لتلقي العلاج إذا لاحظت وجود أحد الأعراض المرتبطة بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه، كما هو موصوف في البند 4. في حال نشأت لديك ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه، سيامرك الطبيب بعدم استعمال فاردنافيل إينوفامد مرة أخرى.

المسئون (في سن الـ 65 فما فوق)

قبل استعمال الدواء أخبر الطبيب إذا كنت مسنّاً.

متلقو العلاج المصابون بمشاكل في الكليتين أو في الكبد

قبل استعمال الدواء، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو في الكبد.

الأولاد والمراهقون

فاردنافيل إينوفامد ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأولاد أو المراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عاماً.

الفحوص والمتابعة

قبل استعمال فاردنافيل إينوفامد يجب الخضوع لفحص طبي شامل لتشخيص المشكلة ومسيباتها وللتأكد من أن العلاج مناسب. سيراعي الطبيب وضع القلب والأوعية الدموية لديك وذلك لوجود قدر معين من الحظر القلبي المرتبط بالنشاط الجنسي.

التفاعلات بين الأدوية

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

- النيتراتات، أدوية النجحة الصدرية أو مانحآت أكسيد النيتريك، مثل أميل نيتريت. استعمال هذه الأدوية مع فاردنافيل إينوفامد قد يؤثر بشكل خطير على ضغط دمك.
- دواء لعلاج اضطرابات نظم القلب (اللانظمية)، مثل كينيدين، بروكلاميدين، أمودارون أو سوتالول.
- ريتونايفير أو إيندينافير، وهما دوائا لعلاج HIV (الإيدز).
- كيتوكونازول أو إيتراكونازول، وهما دوائا مضادان للفطريات.
- إيريتروميسين أو كلاريثروميسين، وهما مضادان حيويان من نوع الماكروليدات.

حاصرات آفأ، وهي نوع من الأدوية يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع وتضخم البروستاتا (مثل تضخم البروستاتا الحميد).
ريبوسيجوات، لعلاج أنواع معينة من فرط ضغط الدم الرئوي.
نيفيديبين، دواء من نوع حاصرات قنوات الكالسيوم.

لمزيد من التفاصيل، انظر رجاء البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا". لا يجوز استعمال فاردنافيل إينوفامد أقراص مطلية بالدمج مع أي علاج آخر للعجز الجنسي.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول فاردنافيل إينوفامد مع الطعام أو بدونه، لكن يُفضّل ألا يتم تناوله بعد وجبة ثقيلة أو غنية بالدهن، لأن ذلك قد يؤخر تأثير الدواء.

لا تشرّب عصير الجريبفروت ولا تأكل ثمار الجريبفروت عندما تستعمل فاردنافيل إينوفامد. هذا الشيء قد يشوش على التأثير العادي للدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

المشروب الكحولي يمكن أن يفاقم صعوبات الانتصاب.

الحمل والإرضاع

فاردنافيل إينوفامد ليس مخصصاً للاستعمال من قبل النساء.

المسافة واستعمال المناثات

قد يجعل فاردنافيل إينوفامد بعض الأشخاص يشعرون بالدوار أو قد يؤثر على الرؤية لديهم. إذا شعرت بالدوار أو تأثرت رؤيتك بعد استعمال فاردنافيل إينوفامد، فلا تقُد السيارة ولا تشغّل أي أجهزة أو أي ماكنتك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص فاردنافيل إينوفامد 20 ملغ على المادة الملونة أصفر سانست (E110) sunset yellow FCF aluminium lake التي قد تصيب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادةً هي 10 ملغ.

يجب تناول قرص واحد قبل إقامة نشاط جنسي بما يقارب 25 إلى 60 دقيقة.

بالنسبة للحالات التي تكون فيها حاجة إلى العلاج بجرعة دوائية أقل من 10 ملغ، سيُنظر الطبيب في العلاج بمسحط طبي بديل.

بمساعدة الإثارة الجنسية، قد تلبّغ الانتصاب خلال 25 دقيقة إلى 5-4 ساعات بعد تناول فاردنافيل إينوفامد.

لا يجوز استعمال أقراص فاردنافيل إينوفامد المطلية مع أدوية أخرى

أو أي أشكال تجرع أخرى لعلاج صعوبات الانتصاب.

لا يجوز استعمال فاردنافيل إينوفامد أكثر من مرة واحدة في اليوم.
أخبر طبيبك إذا ظلتن أن فاردنافيل إينوفامد أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم. استأذًا إلى مدى تأثير الدواء عليك، قد يقترح الطبيب الانتقال إلى جرعة مختلفة من فاردنافيل إينوفامد أو إلى علاج بديل لصعوبات الانتصاب.

الفتات السكانية الخاصة

المسئون: ليست هناك حاجة إلى ملامة الجرعة لدى متلقّي العلاج المسنين. مع ذلك، سيُنظر الطبيب بحذر في رفع الجرعة إلى أقصى جرعة لأن التحمّل قد يكون أقل لدى المتعالجين المسنين.

اضطرابات في وظيفة الكبد: سيُنظر الطبيب في علاج بديل لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من اضطراب خفيف ومتوسط في الكبد. لا يجوز استعمال فاردنافيل إينوفامد لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من اضطراب شديد في الكبد.

اضطرابات في الوظيفة الكلوية: ليست هناك حاجة إلى ملامة الجرعة لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من اضطراب خفيف إلى متوسط في الوظيفة الكلوية. سيُنظر الطبيب في علاج بديل لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من اضطراب شديد في الوظيفة الكلوية.

الأولاد والمراهقون: فاردنافيل إينوفامد ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأولاد أو المراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عاماً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب بلع قرص واحد مع كأس من الماء.

لا تتفرّف معلومات عن (الهرس)/النشطر الضنع.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، ففعلك مراجعة الطبيب. قد تنشأ أعراض جانبية أكثر لدى الرجال الذين يستعملون أكثر مما يلزم من فاردنافيل إينوفامد أو أنهم قد يعانون من ألم شديد في الظهر. إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة 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 فاردنافيل إينوفامد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تُلَقَّح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

معظم الأعراض خفيفة أو متوسطة.
توقف عن استعمال فاردنافيل إينوفامد واتصل بطبيبك فوراً، إذا كنت تعاني من انخفاض جزئي، فجائي، مؤقت أو دائم في الرؤية، أو من فقدان البصر، أو من رؤية مركزية مشوهة أو ضبابية أو مشوشة، في عين واحدة أو في كلتا العينين.

أعراض جانبية إضافية

هناك بلاغات عن انخفاض فجائي في السمع أو فقدان فجائي للسمع. لدى الرجال الذين استعملوا فاردنافيل تُلَبِّغ عن حالات من الموت الفجائي، النبض السريع أو المتغير، النوبة القلبية، الألم في الصدر والمشاكل في تدفق الدم إلى الدماغ (بما في ذلك الانخفاض المؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء من الدماغ والنزيف السوي في الدماغ). معظم

الرجال الذين نشأت لديهم هذه الأعراض الجانبية عانوا من مشاكل في القلب قبل استعمال هذا الدواء. لا يمكن تحديدها بما إذا كانت هذه الأحداث مرتبطة مباشرة بفاردنافيل.

احتمال المعاناة من عرض جانبي موصوف بحسب التصنيفات التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- صداخ

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- دوار
- تورّد الوجه
- انسداد الأنف أو سيلان الأنف
- صعوبات في الهضم

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

انتفاخ في الجذ والنتسج المخاطي، بما في ذلك الانتفاخ في الوجه، في الشفتين أو في الحلق
الاضطراب في النوم
خدر وخلل في الإحساس باللمس
ميل إلى الالتهب في اليوم
تأثيرات على الرؤية، احمرار في العين، تأثيرات على رؤية الألوان، ألم وانزعاج في العين، حساسية للضوء
طفنين في الأذنين، قير تيجو (دوار دوراني)
نبض سريع أو خفقان القلب
تضيق التنفس
احتقان الأنف أو بالمرض

ارتجاع الحمض (حرقة)، التهاب جدار المعدة (التهاب المعدة – جاستريتيس)، ألم في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان، جفاف في الفم
ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في دمك
طفح جلدي، احمرار الجلد

ألم في الظهر أو آلام العضلات، ارتفاع في إنزيم العضل (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، تصلب العضلات
التصلبات مطولة
شعور عام بالمرض

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- التهاب في العينين (التهاب الملتحمة)
- رد فعل تحسسي
- قلق
- إعساء
- فقدان الذاكرة
- إختلاج
- ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوماأزرق)، فرط التنمع
- تأثيرات على القلب (مثل نوبة قلبية، تغيرات في النبض أو ذبحة صدرية)
- ضغط دم مرتفع أو منخفض
- زيف من الأنف (رعاف)
- تأثير على نتائج فحوص الدم لفحص وظائف الكبد
- حساسية الجلد لضوء الشمس
- انتصاب موزومة
- ألم في الصدر

انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء من الدماغ

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) – أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 أو أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (unknown frequency) (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- دم في البول (بيلة دموية)
- زيف دموي من العضو الجنسي (نزيف دموي من القضيب) ووجود دم في السائل المنوي (تتَمي المنوي)
- موت فجائي
- زيف دموي في الدماغ
- قع ضاربة إلى الحمرة غير مرفوعة، شبيهة بالهف أو مستديرة على الجسم، أحياناً مع حويصلات في المركز، تقتشر الجلد، قروح في الفم، في الحلق، في الألف، في الأعضاء الجنسية وفي العينين. يمكن أن تظهر هذه الطفوح الجلدية الخطيرة بعد حني وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (متلازمة ستيفنسن-جرشونون، تقتشر الأنسجة الممتومة الشبورية التسممي).
- رؤية مركزية مشوهة، ضبابية أو مشوشة أو انخفاض فجائي في الرؤية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الموقع على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عنف العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تحذرين الدواء؟

امنح التسبب هذا الدواء، وآي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسمب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المنوّن على العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من كل الشهر.

يجب تحذرين هذا الدواء في درجة حرارة دون 30°C. لا يجوز هذا الألفاد 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

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, crospovidone type B, hypromellose type 2910, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol type MW400, iron oxide yellow (E172).
أقراص فاردنافيل إينوفامد 10 ملغ المطلية تحتوي أيضاً على:

Iron oxide red (E172)

أقراص فاردنافيل إينوفامد 20 ملغ المطلية تحتوي أيضاً على:

Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

فاردنافيل إينوفامد 10 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، محببة من كلا الجانبين، لونها برتقالي فاتح.

فاردنافيل إينوفامد 20 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، محببة من كلا الجانبين، لونها برتقالي.

حجم العبوة:

يتوفر الدواء في عبوة، كما هو مفضل: عبوات كرتونية تحتوي على لوحيدات/شرائط بليستر ذات 4 أو 8 أقراص.

يظهر على العبوة الكرتونية عدد الأقراص في كل عبوة.

قد لا تتوفّر جميع أحجام العبوات.

صاحب الترخيص والمستهود: إينوفامد مرض، ص.ب. 62، إيفن يهودا. المصنّف: زاكلادي فارمايويتكال بولفارما إس.إي.، بولندا.

خُررت النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2025.

رقما تسجيل الدوائين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فاردنافيل إينوفامد 10 ملغ: 168-12-36000

فاردنافيل إينوفامد 20 ملغ: 168-13-36001