

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريفاتيوTM 20 ملغ
أقرص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على سيلدينافيل (على شكل سيترات) 20 ملغ sildenafil (as citrate) 20mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء لعلاج. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم. هذا الدواء مُعد للبالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي لدى المرضى ما فوق سن 18 عاماً.

المجموعة العلاجية:

مثبطات إنزيم الفوسفوديستراز 5 (PDE5).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لسيلدينافيل أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تتناول أدوية تحتوي على النترات أو مانحات أو أكسيد النيتريك مثل نترات الأميل. تعطى هذه الأدوية غالباً لتخفيف الذبحة الصدرية (angina pectoris). يمكن أن يزيد ريفاتيو تأثيرات هذه الأدوية بشكل ملحوظ.
- كنت تتناول ريوسيجوات (riociguat)، دواء يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي (الذي قد يكون ثانوياً للخلل الرئوي) لأنه أثبت أن مثبطات PDE5 مثل ريفاتيو تزيد تأثير هذا الدواء على خفض ضغط الدم. إذا كنت تتناول ريو س أو إذا لم تكن متأكدًا أخبر الطبيب.
- اجتزت مؤخرًا سكتة دماغية، نوبة قلبية، أو إذا كنت تعاني من مرض كبد خطير أو ضغط دم منخفض بشكل خاص (>90/50 mmHg).
- كنت تتناول أدوية لعلاج العدوى الفطرية مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول أو أدوية تحتوي على ريتونافير (لعلاج HIV).
- عانيت في الماضي من فقدان الرؤية بسبب مشكلة في تدفق الدم إلى عصب العين معروفة بـ (NAION) non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بريفاتيو أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض نتيجة انسداد أو تضيق وريد في الرئتين وليس بسبب انسداد أو تضيق شريان.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب.
- كنت تعاني من مشكلة في بطني القلب.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية الرئوية.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أثناء الراحة.
- كنت تعاني من فقدان سوائل الجسم الكبير (جفاف)، الذي قد يحدث إذا كنت تتعرق بشدة أو إذا كنت لا تشرب كمية كافية من السوائل. يمكن أن يحدث هذا إذا كنت مصاباً بمرض مصحوب بحمي، تقيؤات أو إسهال.
- كنت تعاني من مرض وراثي نادر في العينين (retinitis pigmentosa).
- كنت تعاني من خلل في كريات الدم الحمراء (فقر الدم المنجلي، sickle cell anemia)، من سرطان في خلايا الدم (لوكيميا)، سرطان في نخاع العظم (الورم النقوي المتعدد) أو من أي مرض أو تشوه في العضو التناسلي الذكري.
- كنت تعاني من قرحة نشطة في المعدة، من اضطراب في تخثر الدم (مثل اليهوفيليا) أو من أنزفة من الأنف.
- كنت تتناول أدوية للعجز الجنسي.

المتعالجون ذوو المشاكل في الكلى أو الكبد

عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة الجرعة الدوائية لك.

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية تحتوي على النترات أو مانحات أكسيد النيتريك مثل نترات الأميل. تعطى هذه الأدوية غالبًا لتخفيف الذبحة الصدرية (angina pectoris) أو "الألم في الصدر" (انظر الفصل 2).
- ريوسيجوات (riociguat).
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي (مثل بوسنتان، إيلوبروست).
- أدوية تحتوي على St. John's Wort (مستحضر طبي نباتي)، ريفامبيسين (لعلاج العدوى الجرثومية)، كاربامازيبين، فينيتوين وفينوباربيتال (للاستخدام، من بين استخدامات أخرى، لعلاج الصرع).
- أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين)، رغم أن استعمالها لم يسبب أية أعراض جانبية.
- أدوية تحتوي على إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين (أدوية مضادات حيوية لعلاج بعض العدوى الجرثومية)، ساكوينافير (HIV-)، أو نيفازودون (للأكتئاب)، لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إلى ملاءمة الجرعة الدوائية لك.
- أدوية من مجموعة محصرات ألفا (مثل دوكسازوسين) لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل في البروستات لأن دمج الدواءين قد يسبب أعراضًا سببها انخفاض ضغط الدم (مثل الدوخة).
- أدوية تحتوي على ساكوبتريل/فالسارتان، والتي تستخدم لعلاج قصور القلب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع طعام أو دونه.
لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بهذا الدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. لا يجوز استعمال ريفاتيو خلال الحمل إلا إذا كانت هناك حاجة مؤكدة.
لا يجوز إعطاء الدواء للنساء في سن الإخصاب إلا إذا كنَّ يستعملن وسائل منع حمل.
ينتقل ريفاتيو إلى حليب الأم بكميات قليلة جدًا، لهذا لا يُتوقع أن يلحق ضررًا بطفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء الدوخة وقد يؤثر في الرؤية. عليك أن تعرف كيف تستجيب للدواء قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ريفاتيو على لاكتوز

إذا أخبرك الطبيب في الماضي بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، عليك استشارته قبل البدء باستعمال هذا الدواء.

يحتوي ريفاتيو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يعتبر في الواقع "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي: قرص واحد مقداره 20 ملغ 3 مرات في اليوم (كل 6-8 ساعات).

يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

يُمنع سحق/شطر/مضغ الأقراص لأنها مطلية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء. إن تناول الدواء بجرعة أعلى من تلك الموصى بها قد يزيد خطر حدوث أعراض جانبية متعلقة بالدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة فور تذكرك؛ ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة إطلاقًا!

يجب المداومة على تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يؤدي التوقف عن العلاج بريفاتيو إلى تفاقم الأعراض التي تعاني منها. لا يجوز لك التوقف عن العلاج إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك. قد يوصي لك الطبيب بتقليل الجرعة تدريجيًا خلال عدة أيام حتى التوقف التام عن العلاج.

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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ريفاتيو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً:

- إذا اختبرت انخفاض الرؤية المفاجئ أو فقدان الرؤية المفاجئ (وتيرة غير معروفة). قد يكون فقدان الرؤية/انخفاض الرؤية جزئياً، مفاجئاً، مؤقتاً أو ثابتاً وقد يحدث في إحدى العينين أو كليهما.
- إذا كان لديك انتصاب لأكثر من 4 ساعات متتالية. تم الإبلاغ عن حالات انتصاب متواصل ومؤلم أحياناً لدى الرجال بعد أن استعملوا سيلدينافيل (وتيرة غير معروفة).

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل من بين عشرة:
حالات صداع، احمرار الوجنتين، صعوبات في الهضم، إسهال وآلام في اليدين والساقين.

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

التهاب تحت الجلد، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، التهاب الجيوب الأنفية، انخفاض خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، احتباس السوائل، صعوبات في النوم، قلق، الشقيقة، رجة، شعور بالوخز (مثل "الدبابيس والإبر")، شعور بالاحترق، انخفاض حاسة اللمس، نزيف في الجهة الخلفية من العين، تأثيرات على الرؤية، تشوش الرؤية وحساسية تجاه الضوء، تأثيرات على رؤية الألوان، تهيج العين، احمرار العينين، دوار، التهاب الشعب الهوائية، نزيف من الأنف، زكام، سعال، انسداد الأنف، التهاب المعدة، التهاب الأمعاء، حرقة (المعدة)، بواسير، انتفاخ البطن، جفاف في الفم، تساقط الشعر، احمرار الجلد، تعرق ليلي، آلام في العضلات، ألم في الظهر وارتفاع حرارة الجسم.

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

انخفاض حدة الرؤية، رؤية مزدوجة، شعور غير عادي في العين، نزيف من العضو الذكري، ظهور دم في سائلمني و/أو البول وتضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية وتيرة شيوعتها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعتها بعد):
طوح جلدي، انخفاض أو فقدان السمع المفاجئ وانخفاض ضغط الدم.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض 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 استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

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

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

microcrystalline cellulose; calcium hydrogen phosphate (anhydrous); croscarmellose sodium; magnesium stearate; hypromellose; titanium dioxide; lactose monohydrate and glycerol triacetate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريفاتيو 20 ملغ: أقراص مطلية بيضاء، مستديرة وعليها الكتابة "Pfizer" في جانب واحد و "RVT 20" في الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على 90 قرصاً معبأة في بليسترات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريفاتيو 20 ملغ: 135.61.31377

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم التحديث في 04/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.