

فاردينا فيل إينوفامد 5 ملغ

فاردينا فيل إينوفامد 10 ملغ

فاردينا فيل إينوفامد 20 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص من فاردينا فيل إينوفامد 5 ملغ على:

فاردينا فيل (ك هيدروكلوريد تريهيدرات) 5 ملغ
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 5 mg

يحتوي كل قرص من فاردينا فيل إينوفامد 10 ملغ على:

فاردينا فيل (ك هيدروكلوريد تريهيدرات) 10 ملغ
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10 mg

يحتوي كل قرص من فاردينا فيل إينوفامد 20 ملغ على:

فاردينا فيل (ك هيدروكلوريد تريهيدرات) 20 ملغ
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 20 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إننا توفرنا لك أدوية إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. معلوف هذا الدواء لعلاج، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فاردينا فيل إينوفامد مخصص لعلاج العجز الجنسي (erectile dysfunction) لدى الرجال. إن واحد من بين عشرة رجال بالغين على الأقل يعاني أحياناً من العجز الجنسي، أي، صعوبة في تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي. قد يعود ذلك لعوامل جسدية أو نفسية، أو مشاركة لكلا العاملين. على أي حال، بسبب حدوث تغييرات في العضلات وفي الأوعية الدموية، لا يصل ما يكفي من الدم إلى العضو التناسلي وذلك لجله قاسياً وإبقائه قاسياً.

الفصيلة العلاجية: ينتمي فاردينا فيل إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات الإنزيم PDE5. إن تثبيط الإنزيم يؤدي إلى إرخاء العضلات في جدار الأوعية الدموية للعضو التناسلي، تأثير الذي يمكن من جريان الدم إلى العضو التناسلي وبذلك يتحقق إنتصاب القضيب. يعمل فاردينا فيل إينوفامد فقط عند تواجد إثارة جنسية، وهو يمكن بقاء القضيب منتصب لزمناً كافي من أجل القيام بإبتصاف جنسي مُرضي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إننا:

- كنت حساساً (ألرجي) للامدة الفعالة فاردينا فيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء". علامات لرد فعل تحسسي تشمل طفح، حكة، إنتفاخ الوجه أو الشفتين وضيق في التنفس.
- كنت تتناول أدوية تحوي نيترات، مثل جليسيريل تري نيترات لعلاج الذبحة الصدرية، أو مانحات أكسيد النتريك مثل أميل نيتريت. إن تناول هذه الأدوية مع فاردينا فيل إينوفامد قد يؤثر بشكل جدي على ضغط دمك.
- كنت تتناول ريتونا فير أو إيندينافير، أدوية تستعمل لعلاج ثلوثات فيروس العوز المناعي البشري (HIV).
- تجاوزت عمر 75 سنة وتتناول كيتوكونازول أو إيتراكونازول، أدوية مضادة للفطريات.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب أو في الكبد.
- كنت تخضع للديلتية الكحولية.
- إجتزت مؤخراً سكتة أو نوبة قلبية (خلال النصف سنة الأخيرة).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض.
- وجدت لدى عائلتك سابقة لأمراض ضمورية في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي).
- عانيت ذات مرة من حالة يشترك فيها فقدان الرؤية نتيجة تضرر عصب الرؤية، بسبب تزويد غير كافي من الدم، المعروفة بإسم non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION).
- كنت تتناول ريبوسجوات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج إرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي، إرتفاع ضغط الدم في الرئتين) وإرتفاع ضغط الدم الرئوي الثانوي لحوات تخثرية إصمامية مزمنة (أي، إرتفاع ضغط الدم الرئوي، الذي يعتبر ثانوي لحدوث نموية). لوحظ أن مثبطات الإنزيم PDE5 مثل فاردينا فيل إينوفامد، تزيد من تأثيرات المستحضر ريبوسجوات في تخفيض ضغط الدم. بلغ طبيبك إذا كنت تتناول ريبوسجوات أو إذا لم تكن واثقاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول فاردينا فيل إينوفامد.

قبل العلاج بـ فاردينا فيل إينوفامد، إحك لطبيبك إننا:

- وجدت لديك مشكلة في القلب. إن القيام بعلاقات جنسية قد يكون خطيراً بالنسبة لك.
- كنت تعاني من نبض غير منتظم (اضطراب في نظم القلب) أو من أمراض قلبية وراثية التي تؤثر على التخطيط الكهربائي للقلب (ECG).

- وجدت لديك حالة جسدية تؤثر على شكل العضو التناسلي. يشمل هذا الأمر حالات تسمى تزوي القضيبي، إحتشاء القضيب (مرض على إسم بيروني) وتليف (fibrosis) - سماكة وتندب النسيج الإنتصابي).
- وجد لديك مرض الذي قد يسبب حدوث إنتصاب غير عابر (priapism) - إنتصاب مستمر للقضيبي التناسلي). هذه تشمل فقر الدم المنجلي، الورم النخاعي المتعدد ولوكيميا.
- كنت تعاني من قرحات في المعدة (تسمى أيضاً قرحة معدية أو قرحة مضمية).
- كنت تعاني من إضطراب زفني (مثل مرض الناغور - hemophilia).
- كنت تستعمل أية أدوية أخرى لصعوبات في إنتصاب القضيب، بما في ذلك ليفيترا 10 ملغ أقراص ذوابة (أنظر أيضاً في السياق "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من تدني مفاجئ في الرؤية أو من فقدان مفاجئ للرؤية، توقف عن تناول فاردينا فيل إينوفامد وتوجه حالاً إلى طبيبك.

الأطفال والمراهقون

فاردينا فيل إينوفامد غير مخصص للإستعمال لدى أطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إننا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- نيترات، أدوية لعلاج الذبحة الصدرية، أو مانحات أكسيد النتريك، مثل أميل نيتريت. إن تناول هذه الأدوية مع فاردينا فيل إينوفامد قد يؤثر بشكل خطير على ضغط الدم لديك.
- دواء لعلاج إضطرابات نظم القلب (اللانظمة) مثل كينيدين، بروكائيناميد، أمبودارون أو سوتالول.

- ريتونا فير أو إيندينافير، أدوية لعلاج الـ HIV (الإيدز).
- كيتوكونازول أو إيتراكونازول، أدوية مضادة للفطريات.
- إريثروميسين أو كلاريثروميسين، مضادات حيوية من نوع الماكروليدات.
- حاجيات ألفا، نوع دواء يستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم وتضخم البروستات (مثل تضخم البروستات الحميد).
- ريبوسجوات لعلاج أنواع معينة من إرتفاع ضغط الدم الرئوي - لا يجوز تناول فاردينا فيل إينوفامد لتفاعلات إضافية، أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال إننا".

لا يجوز إستعمال فاردينا فيل إينوفامد أقراص مطلية بمشاركة أية علاج آخر للعجز الجنسي، بما في ذلك ليفيترا 10 ملغ أقراص ذوابة.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول فاردينا فيل إينوفامد مع أو بدون طعام، لكن يفضل ليس بعد وجبة ثقيلة أو غنية بالدهن، لأن ذلك من شأنه أن يؤخر من تأثير الدواء.

لا تشرب عصير الجريب فروت عند إستعمالك لـ فاردينا فيل إينوفامد، لأن ذلك قد يعرقل من التأثير الإعتيادي للدواء.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يمكن أن يفاقم المشروب الكحولي الصعوبات في إنتصاب العضو الذكري.

الحمل والإرضاع

فاردينا فيل إينوفامد غير مخصص للإستعمال من قبل النساء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب فاردينا فيل إينوفامد لدى بعض الأشخاص الشعور بدوار أو يؤثر على الرؤية لديهم. إننا كنت تشعر بدوار أو في حال تأثر رؤيتك بعد تناول فاردينا فيل إينوفامد، فلا تقوم بالسياقة ولا تشغل أية أجهزة أو أية ماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص فاردينا فيل إينوفامد 20 ملغ على مادة ملونة أصفر سانسيت (E110 sunset yellow aluminium lake) التي قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستصاح من الطبيب أو الصيدلي إننا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الموصى به هو عادة 10 ملغ.

يجب تناول قرص واحد حوالي 25 حتى 60 دقيقة قبل ممارسة نشاط جنسي.

بمساعدة الإثارة الجنسية، من شأنك الوصول للإنتصاب خلال 25 دقيقة حتى 4-5 ساعات بعد تناول فاردينا فيل إينوفامد.

لا يجوز تناول أقراص مطلية من فاردينا فيل إينوفامد مع أدوية أخرى أو أية أشكال مقدار دوائي أخرى لصعوبات في إنتصاب القضيب الذكري (مثلاً، ليفيترا 10 ملغ أقراص ذوابة).

لا يجوز تناول فاردينا فيل إينوفامد أكثر من مرة واحدة في اليوم. إحك لطبيبك إننا كنت تعتقد بأن فاردينا فيل إينوفامد أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم. من الجائز أن يقترح الطبيب الإنتقال إلى شكل مقدار دوائي بديل من فاردينا فيل بجرعة دوائية مختلفة لصعوبات في إنتصاب العضو الذكري، كأمز متعلق بمدى تأثيره عليك.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

يجب بلع قرص واحد مع كأس من الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشرط/المضغ.

إننا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك مراجعة الطبيب.

إن الرجال الذين يتناولون أكثر مما ينبغي من فاردينا فيل إينوفامد قد يقاسون من أعراض جانبية أكثر أو قد يعانون من ألم شديد في الظهر.

إننا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إننا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع التنذرات الطبية إننا لزم الأمر ذلك. إننا توفرنا لك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فاردينا فيل إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. غالبية الأعراض هي طفيفة أو متوسطة.

توقف عن إستعمال فاردينا فيل إينوفامد واتصل بطبيبك حالاً، إذا كنت تعاني من إنخفاض جزئي، مفاجئ، مؤقت أو دائم للرؤية أو فقدان الرؤية، بعين واحدة أو بكتيها.

أعراض جانبية إضافية

هناك بلاغات عن إنخفاض مفاجئ في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع. بلغ عن حالات موت مفاجئ، نبض سريع أو متغير، نوبة قلبية، ألم في الصدر، ومشاكل في جريان الدم إلى الدماغ (بما في ذلك إنخفاض مؤقت في جريان الدم إلى أجزاء في الدماغ) ونزف في الدماغ) وذلك لدى رجال إستعملوا فاردينا فيل. غالبية الرجال الذين قاسوا من هذه الأعراض الجانبية، عانوا من مشاكل في القلب قبل إستعمال هذا الدواء. لا يمكن التحديد فيما إذا كانت هذه الأحداث متعلقة بشكل مباشر بـ فاردينا فيل.

إن احتمال المعاناة من عرض جانبي موصوف وفق التصنيفات التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● صداع

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

● دوار

● تورم

● سيلان أو إندساد الأنف

● صعوبات هضمية

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

● إنتفاخ في الجلد وفي النسيج المخاطي، بما في ذلك إنتفاخ في الوجه، في الشفتين أو في الحنجرة

● إضطراب في النوم

● خدر وخلل في شعور لمس

● الميل للنوم

● تأثيرات على الرؤية، إحصار في العين، تأثيرات على رؤية الألوان، ألم وإزعاج في العين، حساسية للضوء

● طنين في الأذنين، قيرتيغو (دوخة دورانية)

● نبض سريع أو ضربات قلب

● ضيق تنفس

● إحتقان الأنف

● إرتداد الحمض (حرقان)، إتهاب جدار المعدة (gastritis)، ألم في البطن، إسهال، تقبؤ، غثيان، جفاف الفم

● إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم لديك

● طفح، إحصار الجلد

● ألم في الظهر أو آلام عضلية، إرتفاع إنزيم العضل في الدم (كرياتينين فوسفوكيناز)،

تصلب العضلات

● إنتصاب مطول للقيض التناسلي

● الشعور بوكة عامة

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

● إتهاب العينين (إتهاب الملتحمة)

● رد فعل تحسسي

● قلق

● إغماء

● فقدان الذاكرة

● إختلاج

● إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)، زيادة التدمع

● تأثيرات على القلب (مثل نوبة قلبية، تغيرات في نبض القلب أو نبضة صدرية)

● ضغط دم مرتفع أو منخفض

● رعاف

● تأثير على نتائج فحوص الدم لفحص وظائف الكبد

● حساسية الجلد لضوء الشمس

● إنتصاب مؤلم للقيض التناسلي

● ألم في الصدر

● إنخفاض مؤقت في جريان الدم إلى أجزاء من الدماغ

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 أو أعراض جانبية شيعها غير معروف (unknown frequency) (أعراض شيعها لم يحدد بعد):

● دم في البول (hematuria)

● نزف من العضو التناسلي (نزف من القيصيب الذكرى)

● وجود دم في السائل المنوي (hematospermia)

● موت مفاجئ

● نزف في الدماغ

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

● **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يتغير تاريخ إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, crospovidone type B, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose type 2910, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), macrogol type MW400.

أقراص مطلية من فاردينا فيل إينوفامد 5 ملغ و- 10 ملغ تحتوي أيضاً على: Iron oxide red.

أقراص مطلية من فاردينا فيل إينوفامد 20 ملغ تحتوي أيضاً على: Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

فاردينا فيل إينوفامد 5 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بلون برتقالي - بني.

فاردينا فيل إينوفامد 10 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بلون برتقالي فاتح.

فاردينا فيل إينوفامد 20 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بلون برتقالي.

حجم العبوة:

يتوفر الدواء ضمن عبوة كما هو مفصل: عبك كرتون التي تحتوي على لويحات (بليستر) ذات 4، 8 أقراص.

يظهر على عبوة الكرتون عدد الأقراص في كل عبوة.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام اللعب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: إينوفامد م.ض.، شارع بيتر جنيم 55، ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500.

إسم المنتج وعنوانه: زاكلا دي فارماسيوتيكال بولفارما إس.آي.، 200-83 ستاروجارد جدانسكي، بولندا.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فاردينا فيل إينوفامد 5 ملغ: 168-11-35973

فاردينا فيل إينوفامد 10 ملغ: 168-12-36000

فاردينا فيل إينوفامد 20 ملغ: 168-13-36001