

تاداليس تيفع 20 ملغ أقراص

التريكيب:

يحتوي كل قرص على:

تادالافيل 20 ملغ (Tadalafil 20 mg)

للاستعمال "حسب الحاجة"

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

قرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال 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 للأخريين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تاداليس تيفع معّد لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال.

المجموعة العلاجية: مجموعة أمراض المسالك البولية، وأدوية تُستعمل لمشاكل الانتصاب. يحتوي تاداليس تيفع على المادة الفعالة تادالافيل التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى مثبطات فوسفو دي إسترز من النوع 5 (مثبطات PDE5).

اضطراب الانتصاب هو حالة لا يستطيع فيها الرجل تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه بشكل ملائم لممارسة العلاقة الجنسية. لقد أثبت أن تادالافيل يحسن بشكل ملحوظ القدرة على جعل العضو الذكري منتصباً وصلباً بحيث يتيح ممارسة علاقة جنسية.

بعد الإثارة الجنسية، يعمل تاداليس تيفع على إرخاء الأوعية الدموية في عضو الذكري، وهكذا يُحسن تدفق الدم إليه. ونتيجة لذلك يتحسن أداء الانتصاب. لن يساعدك تاداليس تيفع في حال لم يكن لديك اضطراب في الانتصاب.

تجدر الإشارة إلى أن تاداليس تيفع لا يعمل عند نقص الانتصاب الجنسي. عليك أنت وشريكة حياتك أن تتعلا على تعزيز الإثارة الجنسية، كما كنتمما ستعملان تماماً لو أنك لا تتناول دواء لاضطراب الانتصاب.

2. قيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (لديك أربحية) للمادة الفعالة تادالافيل أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناول نوعاً معيناً من نترات عضوي أو نوعاً آخر يُطلق أكسيد النيتروس مثل: نترات الأميل. هذه هي مجموعة مستحضرات ("نتراتات") تُستخدم لعلاج النجبة الصدرية ("الم في الصدر"). أثبت أن تادالافيل يزيد تأثير هذه المستحضرات. إذا كنت تتناول نوعاً معيناً من النترات أو إذا لم تكن متأكدًا، فأخبر طبيبك بذلك.
- كنت تعاني من مرض قلبية أو تعرضت لنوبة قلبية في الأيام الـ 90 الأخيرة.
- تعرضت مؤخرًا لسكتة دماغية، كانت قد حدثت في الأشهر الستة الأخيرة.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو ضغط دم مرتفع غير مراقب.
- عانيت ذات مرة من فقدان الرؤية نتيجة ischemic non-arteritic anterior (NAION) optic neuropathy، حالة طبية تدعى "سكتة العين".
- كنت تتناول ريبوسوجوات (riociguat). هذا هو دواء يُستعمل لعلاج ضغط الدم الشرياني الرئوي المرتفع (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين) وضغط الدم الرئوي الانصمامي الحثاري المزمن (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين بسبب خثرات دموية). لقد أثبت أن تاداليس تيفع، مثل تاداليس تيفع، يزيد تأثير هذا الدواء على انخفاض ضغط الدم. إذا كنت تتناول ريبوسوجوات أو إذا لم تكن متأكدًا، فأخبر طبيبك بذلك.

الدواء ليس معّدًا للاستعمال دون جيل 18 سنة أو لدى النساء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل تناول تاداليس تيفع. يجدر بك أن تعرف أن النشاط الجنسي يشكل خطرًا محتملاً على مرضى القلب، لأنه يتطلب جهداً قليلًا منظرًا أيًا. إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية، عليك استشارة طبيبك.

قبل تناول الأقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (خلايا دم حمراء غير سليمة).
- كنت تعاني من الورم النقوي المتعدد (سرطان نخاع العظم).
- كنت تعاني من اللوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- كان لديك تشوه في مبنى عضوك التناسلي.
- كنت تعاني من مشكلة حادة في الكبد.
- كنت تعاني من مشكلة حادة في الكلى.

ليس معروفًا إذا كان تاداليس تيفع ناجحاً لدى معالجين كانوا قد اجتازوا:

- عملية جراحية في الحوض.
- استئصالًا جزئيًا أو كاملاً لغدة البروستات (Prostate) الذي يتضمن إزالة أعصاب الغدة.

إذا تعرضت لانخفاض أو فقدان الرؤية المفاجيء، توقف عن تناول تاداليس تيفع وتوجه فوراً إلى طبيبك.

شود انخفاض السمع أو فقدان السمع المفاجيء لدى بعض المعالجين الذين تناولوا تادالافيل. على الرغم من أنه لا يمكن نسب استعمال تادالافيل مباشرة إلى هذا العرض، إلا إذا اختبرت انخفاض السمع أو فقدان السمع المفاجيء، توقف عن استعمال تاداليس تيفع وتوجه فوراً إلى طبيبك.

الأطفال والمرافقون

هذا الدواء ليس معّدًا للأطفال والمرافقون دون سن 18 عامًا.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يُمنع تناول تاداليس تيفع إذا كنت تتناول مستحضرات من نوع النترات.

قد يتأثر بعض الأدوية بتاداليس تيفع أو قد يؤثر بعض الأدوية في عمل تاداليس تيفع. أخبر الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناول:

- أدوية من مجموعة محصرات ألفا (تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج أعراض البول المرتبطة بتضخم البروستات الحميد (Prostate)).
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- ريبوسوجوات.
- أدوية من مجموعة مثبطات 5 ألفا-ريدوكتاز (تُستعمل لعلاج تضخم غدة البروستات الحميد).
- أدوية مثل اقراص كينيكروثازول (لعلاج العدوى الفطرية) ومثبطات البروتياز، لعلاج مرض الإيدز أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
- فينوباريتال، فينيتوين، وكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع).
- ريفامبين، إيريثروميسين، كلاريثروميسين، إيتراكونازول.
- مستحضرات إضافية لعلاج اضطراب الانتصاب.

استعمال الدواء مع الطعام والشراب

أقراص تاداليس تيفع معّدّة للاستعمال الفموي للرجال فقط. يجب ابتلاع القرص أو نصف القرص مع القليل من الماء. يمكن تناول تاداليس تيفع مع أو دون طعام. قد يؤثر عصير الجريب فروت في طريقة عمل تاداليس تيفع، لهذا يجب تناوله بحذر. تحدث مع الطبيب للحصول على المزيد من المعلومات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يضعف استهلاك الكحول قدرتك على الانتصاب، وقد يخضع ضغط دمك بشكل مؤقت. إذا تناولت أو كنت تخطط لتناول تاداليس تيفع، تجنب الإفراط في استهلاك الكحول (نسبة كحول في الدم 0.08% أو أكثر)، لأن هذا الاستهلاك قد يزيد أيضاً خطر الإصابة بدوخة عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف.

الخصوبة

في الحصوص التي أجريت على الكلاب طرأ انخفاض على إنتاج الحيوانات المنوية. شوه انخفاض في إنتاج الحيوانات المنوية أيضاً لدى بعض الرجال. لا يُتوقع أن يؤثر هذا العرض على ضرر بالخصوبة.

السيارة واستعمال الماكينات

هناك رجال تناولوا تادالافيل في أبحاث سريرية وأبلغوا عن دوخة. افحص جيداً كيف تستجيب تجاه الأقراص قبل القيادة للسيارة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي تاداليس تيفع على لاكتوز. إذا أخربك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، استشره قبل استعمال الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المبدئية لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب: جرعة الدواء الموصى بها هي 10 ملغ تادالافيل (نصف قرص تاداليس تيفع 20 ملغ) قبل ممارسة علاقة جنسية. إذا كان تأثير هذه الجرعة ضعيفاً، فقد يزيد طبيبك جرعة تادالافيل حتى 20 ملغ (قرص واحد من تاداليس تيفع 20 ملغ). قد يصعب لك الطبيب جرعة تادالافيل 20 ملغ (قرص واحد من تاداليس تيفع 20 ملغ) لأنه قرر أن الجرعة الموصى بها وهي 10 ملغ أضعف مما ينبغي بالنسبة لك.

يجب تناول تاداليس تيفع خلال 30 دقيقة، على الأقل، قبل ممارسة علاقة جنسية. قد يستمر تأثير تاداليس تيفع حتى 36 ساعة بعد تناول الدواء.

لا يجوز تناول تاداليس تيفع أكثر من مرة واحدة في اليوم. يمكن تناول القرص في أية ساعة من اليوم. بما أن تأثير تاداليس تيفع يستمر لأكثر من يوم، فيجب تجنب استعمال هذا المستحضر يومًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تجدر الإشارة إلى أن تاداليس تيفع لا يعمل عند غياب الإثارة الجنسية. عليك أنت وشريكة حياتك أن تتعلا على تحقيق الإثارة الجنسية، كما كنتمما ستعملان تماماً لو أنك لا تتناول دواء لاضطراب الانتصاب.

الشرط (السحق)/المضغ

يتضمن قرص تاداليس تيفع 20 ملغ خط شطر، عند الحاجة يمكن شطر القرص إلى نصفين.

لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

بالإضافة إلى ذلك، ليست هناك معلومات عن استعمال المستحضر عبر أنبوب أنفي معدي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى طبيبك. قد تعتبر أعراضًا جانبية
كما هو مفصل في البند 4 - "الأعراض الجانبية".
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى
الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطلحًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناوله فور تذكرك، ولكن لا يجوز لك تناول
جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية. لا يجوز تناول تاداليس تيفع أكثر من مرة واحدة
في اليوم.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الطعام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في
كلّ من مزمة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كنت لدهك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال تاداليس تيفع أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا
تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن تعاني من أيّ منها. تكون ردود
الفعل عادة طفيفة حتى معتدلة غالبًا.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فورًا في حال عانيت من:

- رد فعل تحسسي بما في ذلك طفح جلدي (يحدث في أحيان متباعدة).
- الألم في الصدر - لا يجوز استعمال أدوية من نوع نتراتات، ويجب التوجه فورًا لتلقي علاج
طبي (تحدث في أحيان متباعدة).
- انتصاب متواصل، وربما مؤلم بعد تناول تاداليس تيفع (يحدث في أحيان نادرة). إذا كان
لديك انتصاب متواصل، واستمر لأكثر من 4 ساعات متتالية، عليك مراجعة الطبيب فورًا.
- فقدان النظر المفاجئ (يحدث في أحيان نادرة).

الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها:

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

صداع، ألم في الظهر، الألم في العضلات، الألم في اليدين والساقين، احمرار الوجه، احتقان
الأنف، واضطراب في الهمس.

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

دوخة، ألم في البطن، غثيان، قيءات، حرقة، ضبابية في الرؤية، ألم في العينين، صعوبة في
التنفس، دم في البول، انتصاب متواصل، شعور بخفقان في القلب، نبض سريع، ضغط دم مرتفع،
ضغط دم منخفض، أنزفة من الأنف، صفير أو طنين في الأذن (Tinnitus)، ودمة في اليدين،
القدمين أو الكاحلين، وشعور بالتهب.

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

إغماء، نوبة صرع وفقدان ذاكرة عابر، تورم الجفنين، احمرار العينين، انخفاض السمع المفاجئ
أو فقدان السمع، شرى (كدمات جلدية حمراء وحكة)، نزيف من الضفيرة، دم في السني،
وزيادة التعرق.

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من نوبة قلبية وسكتة دماغية لدى الرجال الذين يتناولون تاداليف.
كان يعاني معظم هؤلاء الرجال من مشاكل قلبية قبل أن بدأوا بتناول الدواء.

في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن انخفاض جزئي، مؤقت أو ثابت في الرؤية أو فقدان الرؤية في
عين واحدة أو في كلتا العينين.

تم الإبلاغ عن بعض الأعراض الجانبية النادرة لدى الرجال الذين تناولوا تاداليف، ولكن هذه

الأعراض لم تظهر في التجارب السريرية. تشمل هذه الأعراض على:
الشقيقة، ودمة في الوجه، رد فعل تحسسي حاد يتجسد في ودمة في الوجه أو البوعوم، طفح حاد،
اضطرابات في تدفق الدم إلى العينين، نظم قلب غير منتظمة، نبضة صدرية، وموت مفاجئ
لأسباب قلبية.

حدثت حالات دوخة في أحيان قريبة أكثر لدى الرجال فوق سن 75 عامًا، الذين تناولوا تاداليف.
وحدثت حالات إسهال في أحيان قريبة أكثر لدى الرجال فوق سن 65 عامًا، الذين تناولوا
تاداليف.

إذا ظهر ضغاب، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير
مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية عن خلال الضغط على الرابط "التبليغ
عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة
الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض
الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي
ومجان رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ من دون تعليمات
مصرحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ
انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع الإلقاء الأديوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة
الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك
يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, polyvinyl alcohol,
sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate, PEG 3350, titanium
dioxide, talc, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، بيضوي، لونه بني - أصفر حتى أصفر. هناك خط للشطر في جانب واحد من
القرص. الرقم "2" مطبوع في الجهة اليسرى من خط الشطر، والرقم "0" مطبوع في الجهة
اليمنى من خط الشطر. الجهة الثانية من القرص لمساء.

تحتوي عبوة تاداليس تيفع 20 ملغ على 1، 4 و 8 أقراص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ص،

شارع دقورا هنفيًا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

154.90.34233