

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

فيا-أفنيير 25 ملغ
فيا-أفنيير 50 ملغ
فيا-أفنيير 100 ملغ
أقراص مطليّة بغشاء

يحتوي كل قرص على:
سيلدينافيل (كسترات) 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ
sildenafil (as citrate) 25 mg, 50 mg, 100 mg

الموادّ غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك بأن حالتهم الصحيّة مشابهة. هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاماً، وليس مُعدّ للنساء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

علاج العجز الجنسي - اضطرابات في الانتصاب.

المجموعة العلاجية:

مُثبّط للإنزيم PDE5، يسبب توسّع الأوعية الدموية، فيحسّن بذلك تدفق الدم إلى العضو التناسلي أثناء الإثارة الجنسية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تتناول بالتناوب أو بشكل منتظم مستحضرات النترات العضوية، النتريت العضوية أو المانحة لأكسيد النيتريك، مثل نترت الأميل، بأي شكل كان (مثلاً أدوية معينة لعلاج الذبحة الصدرية - angina pectoris).
- كنت تتناول بالتزامن دواء من مجموعة منشطات الإنزيم guanylate cyclase (مثل ريوسيجوات riociguat) لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد أو في القلب.
- تعرضت مؤخراً لسكتة دماغية أو نوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مرض وراثي معين نادر في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي Retinitis pigmentosa).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان الرؤية من نوع Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال مستحضر فيا-أفنيير أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجليّ (sickle cell anemia، مرض خلايا الدم الحمراء) ورم نُقيبيّ مُتعدّد (Multiple myeloma، سرطان نقيّ العظام) أو لوكيميا (سرطان في خلايا الدم).
- كنت تعاني من مرض أو تشوه في العضو التناسلي الذكري (القضيبي) أو من مرض بيروني (انحناء القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في قلبك، سوف يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادراً على تحمّل العبء الإضافي المنوط بإقامة علاقات جنسية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة (ulcer) أو من مشكلة نزيف مثل الهيموفيليا.
- تعرضت لانخفاض الرؤية أو فقدان البصر المفاجئ؛ توقف عن تناول العلاج وتوجه إلى الطبيب فوراً.
- يُمنع تناول الدواء إذا لم تكن تعاني من العجز الجنسي (ضعف الانتصاب).
- يُمنع تناول الدواء إذا كنت امرأة.

مرضى الكلى أو الكبد

إذا كنت تعاني من مرض في الكلى أو الكبد، فقد يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة أكثر.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معدًا للاستعمال تحت جيل 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

قبل تناول الدواء يجب أن يخضع المتعالج لفحص طبيّ شامل، للتأكد من أن العلاج ملائم له، وأنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (في القلب والأوعية الدموية)، لأن النشاط الجنسي بحد ذاته منوط إلى حد ما بجهد القلب.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

يجب على من يتناول فيا-أفنيبر، ويحتاج إلى علاج طبيّ أيا كان، أن يبلغ فوراً الطاقم الطبيّ المعالج أنه قد تناول هذا الدواء، وذلك منعا لحدوث حالة يُقدّم له فيها علاج بالنترات أو بموسعات الأوعية الدموية الأخرى.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي تحديدا إذا كنت تتناول:

فيا-أفنيبر بالدمج مع أدوية أخرى قد يلحق ضررا، لا سيما بالدمج مع أدوية معدة لعلاج الألم في الصدر (ذبحة صدرية، angina pectoris). في الحالات الطبية الطارئة، عليك إبلاغ الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بأنك تناولت فيا-أفنيبر وبموعد تناوله. يُمنع استعمال مستحضر فيا-أفنيبر بالدمج مع أدوية أخرى إلا إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

لا يجوز استعمال مستحضر فيا-أفنيبر إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- كنت تتناول بالتناوب أو بشكل منتظم النترات، لأن دمجها مع أدوية من هذا النوع، قد يسبب انخفاض ضغط الدم الخطير. استشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع، المستعملة غالبا لعلاج الذبحة الصدرية (angina pectoris، ألم في الصدر).
- أدوية تدعى مانحة أكسيد النتريك مثل نتريت الأميل، لأن هذا الدمج قد يسبب أيضا انخفاضا خطيرا في ضغط الدم.
- أدوية أخرى (تعطى فمويًا أو موضعياً) لعلاج العجز الجنسي (ضعف الانتصاب) – يُحظر دمجها مع فيا-أفنيبر.
- ريوسيجوات (riociguat) أو أدوية أخرى - لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين – يُحظر دمجها مع فيا-أفنيبر.

أدوية إضافية:

- سيميبتدين (لخفض حموضة المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إريثروميسين (مضاد حيوي).
- أدوية لعلاج الإيدز من نوع مثبطات HIV (مثل ساكوينافير، ريتونافير) لأنها قد ترفع تركيز فيا-أفنيبر في الدم. قد يصف لك الطبيب أقل جرعة دوائية.
- أدوية من مجموعة محصرات ألفا مثل دوكسازوسين (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج تضخم غدة البروستات) - خوفا من انخفاض ضغط الدم. قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع فيا-أفنيبر إلى الشعور بالدوار أو الدوخة، الذي يحدث نتيجة ضغط دم منخفض عند الجلوس أو الوقوف سريعا. يحدث هذا الشعور غالبا خلال الساعات الـ 4 بعد تناول فيا-أفنيبر. قد يصف لك الطبيب أقل جرعة دوائية.
- أدوية تحتوي على ساكوبتريل/فالسرتان المستعملة لعلاج قصور القلب.

استعمال الدواء والغذاء

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

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يسبب استهلاك الكحول اضطرابا مؤقتا في الانتصاب. من أجل الحصول على أقصى استفادة من الدواء يوصى بعدم استهلاك كمية كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

الحمل والإرضاع

هذا الدواء غير معدّ للاستعمال لدى النساء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب فيا-أفنيبر دوخة وقد يؤثر على الرؤية. انتبه إلى كيفية استجابتك للدواء قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم. يحتوي فيا-أفنيبر على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، ويمكن القول مبدئيا أنه خال من الصوديوم، انظر البند 6.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي قرص واحد قبل ساعة تقريبًا من إقامة العلاقات الجنسية. لا يجوز لك تناول أكثر من قرص واحد يوميًا. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يساعدك دواء فيا-أفنيبر في الحصول على انتصاب بعد حدوث إثارة جنسية فقط. يتغير وقت بدء تأثير الدواء من شخص لآخر، وغالبا يحدث بعد مرور نصف ساعة حتى ساعة. قد تكتشف أنه يمر وقت أطول حتى يبدأ الدواء بالتأثير، وذلك في حال تم تناوله مع وجبة دسمة.

إذا شعرت بأن تأثير الدواء عليك كان ضعيفا أو قويا جدا، استشر الطبيب أو الصيدلي. في حال لم يساعدك فيا-أفنيبر في الحصول على انتصاب أو إذا لم يستمر الانتصاب وقتا كافيا حتى انتهاء العلاقات الجنسية بالكامل، استشر الطبيب.

طريقة التناول: لا يجوز السحق، الشطر أو المضغ. يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع القليل من الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهَ حالاً إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. إذا تناولت جرعة مفرطة، فقد تعاني من تفاقم الأعراض الجانبية، وزيادة حدتها. لا تزيد الجرعات التي تتعدى 100 ملغ من نجاعة الدواء.

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 إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. **الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال مستحضر فيا-أفنيبر أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

كانت الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال فيا-أفنيبر طفيفة حتى معتدلة غالباً واستمرت وقتاً قصيراً. **يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث:**

- رد فعل تحسسي - غير شائع (قد يؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص)؛ تشمل الأعراض على صفير فجائي أثناء التنفس، صعوبة في التنفس أو دوخة، تورم الجفنين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة.
- ألم في الصدر أثناء أو بعد إقامة علاقات جنسية - غير شائع؛ إذا حدثت هذه الحالة أثناء أو بعد إقامة علاقات جنسية، يجب الجلوس بوضعية نصف جلوس ومحاولة الهدوء. لا يجوز تناول النترات لعلاج الألم في الصدر.
- لقد تم الإبلاغ عن انتصاب متواصل وأحياناً مصحوب بالألم بعد استعمال الدواء (نادر الشيوغ). إذا كنت تختبر انتصاباً يستمر أكثر من 4 ساعات، يجب عليك التوجه إلى الطبيب فوراً.
- انخفاض مفاجئ في الرؤية أو فقدان البصر - نادراً (قد يؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص)؛ يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.
- رد فعل جلدي حاد (نادر الشيوغ) - قد تتضمن الأعراض تقشر حاد وتورم الجلد، بثرات في الفم، الأعضاء التناسلية، حول العينين وارتفاع حرارة الجسم.
- نوبات صرع أو تشنجات (نادرة الشيوغ).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
صداع.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):

حالات دوام، احمرار الوجه، اضطرابات في الجهاز الهضمي، احتقان الأنف، رؤية ألوان، تشوش الرؤية، اضطرابات في الرؤية، غثيان، موجات حرارة (شعور مفاجئ بالحرارة في القسم العلوي من الجسم).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص):

تقيؤات، طفح، تهيج/ ألم في العينين، عيون حمراء، حساسية للضوء، رؤية ومضات ضوء، سطوح بصري (visual brightness)، 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، تكدم أو انسداد في الجيوب الأنفية، التهاب في الغلاف الداخلي من الأنف (تشتمل الأعراض على زكام، عطاس، واحتقان الأنف)، ألم في البطن العلوية، ارتجاع معدي مريئي (تشتمل الأعراض على حرقة في المعدة)، شعور بالتعب، وجود دم في البول، ألم في الأطراف، نزيف من الأنف، شعور بالحرارة.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص):

إغماء، سكتة دماغية، نوبة قلبية، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء في الدماغ، شعور بتضييق في الحنجرة، نقص الإحساس في الفم، نزيف من الجزء الخلفي من العين، رؤية مزدوجة، انخفاض حدة

البصر، شعور غير عادي في العين، تورم العين أو الجفن، رؤية جسيمات صغيرة أو نقاط، رؤية هالة حول الأضواء، توسع البؤبؤين، تغير لون بياض العين، نزيف من القضيب، وجود دم في السائل المنوي، جفاف الأنف، تورم داخل الأنف، عصبية.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

تم الإبلاغ عن ذبحة صدرية غير مستقرة، و وفاة مفاجئة في أحيان نادرة. معظم الرجال، ولكن ليس جميعهم، الذين عانوا من هذه الأعراض، كانوا يعانون أيضا من مشاكل قلبية وذلك قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن تحديد إذا كانت هناك علاقة مباشرة بين هذه الأعراض واستعمال الدواء.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي 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 التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- شروط التخزين:
يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C .
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, polyvinilic alcohol, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, talc, indigo carmine aluminum lacquer.

يحتوي قيا-أفثير على الصوديوم:

0.79 ملغ في قرص قيا-أفثير 25 ملغ.

1.57 ملغ في قرص قيا-أفثير 50 ملغ.

3.15 ملغ في قرص قيا-أفثير 100 ملغ.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
قيا-أفثير 25 ملغ - قرص بيضوي أزرق، في جانب واحد منه يظهر الختم "-"
قيا-أفثير 50 ملغ - قرص بيضوي أزرق من دون ختم
قيا-أفثير 100 ملغ - قرص بيضوي أزرق، في جانب واحد منه يظهر الختم "+"
يسوّق الدواء في عبوات ذات 2، 4 و 8 أقراص معبأة في لويحات.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل والمستورد:

بيوأفثير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح 4666101، إسرائيل.

• المنتج:

تكنميد إسبانيا إندستريا فارماتسو تيكا م.ض.، مدريد، إسبانيا.

- أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

قيا-أفثير 25 ملغ - 147 70 33416 01

قيا-أفثير 50 ملغ - 147 71 33414 01

قيا-أفثير 100 ملغ - 147 72 33415 01

تم تحريرها في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.