

سيلدنافيل تيفع 25 ملغ

أقراص مطليّة

التركيب

يحتوي كل قرص مطليّ على:

سيلدنافيل (ك سيلاترات) 25 ملغ (Sildenafil (as citrate) 25 mg)

سيلدنافيل تيفع 50 ملغ

أقراص مطليّة

التركيب

يحتوي كل قرص مطليّ على:

سيلدنافيل (ك سيلاترات) 50 ملغ (Sildenafil (as citrate) 50 mg)

سيلدنافيل تيفع 100 ملغ

أقراص مطليّة

التركيب

يحتوي كل قرص مطليّ على:

سيلدنافيل (ك سيلاترات) 100 ملغ (Sildenafil (as citrate) 100 mg)

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

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

وصف هذا الدواء من أكله. لا تعطه للأطفال، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عامًا ولكنه ليس مُعدًا للنساء.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج العجز الجنسي - اضطرابات الانتصاب.

المجموعة العلاجية:

منقبذ للإزيم PDE5، يسبب توسع الأوعية الدموية، وبذلك يحسن تدفق الدم إلى العضو التناسلي أثناء الإثارة الجنسية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء
- كنت تتناول بالتناوب أو بشكل منتظم مستحضرات النيترات العضوية، النترات العضوية أو المانحة لأكسيد النيتريك مثل نترات الأميل، باي شكل كان (مثل بعض الأدوية لعلاج النجبة الصدرية، Angina pectoris)
- كنت تتناول بالتزامن دواء من مجموعة منشطة الإنزيم guanylate cyclase، مثل ريبوسجات (riociguat)، لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي)
- كنت تعاني من مرض حاد في الكبد أو القلب
- تعرضت مؤخرًا 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 بسبب Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج سيلدنافيل تيفع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي، sickle cell anemia، مرض يصيب خلايا الدم الحمراء، ورم قنوي متعدد (سرطان نخاع العظم multiple myeloma) أو من انبساط الدم - لوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- كنت تعاني من اضطراب في العضو التناسلي الذكري (القضيب) أو من مرض بيروني (انحناء القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، سوف يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادرًا على تحمّل العبء الإضافي المنوط بإقامة علاقات جنسية.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (peptic ulcer)، أو من مشكلة متعلّقة بالنزيف (مثل الهيموفيليا).
- كنت تتعرض لانخفاض في الرؤية أو فقدان الرؤية المفاجيء، توقف عن تناول العلاج وتوجه فورًا إلى الطبيب.
- لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفع إذا كنت لا تعاني من العجز الجنسي (ضعف الانتصاب).
- لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفع 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 لمن عمره أقل من 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

قبل تناول الدواء، على المتعالج أن يجتاز فحصًا طبيًا شاملاً، للتأكد من أن العلاج ملائم له، وأنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (في القلب والأوعية الدموية)، لأن النشاط الجنسي أيضًا منوط إلى حد ما بجهد القلب.

التفاعلات بين الأدوية

يجب على من يتناول سيلدنافيل تيفع، ويحتاج إلى علاج طبي أيًا كان أن يبلغ الطاقم الطبي المعالج فورًا بأنه قد تناول هذا الدواء، وذلك منعا لحدوث حالة يُقَدِّمُ له فيها علاجًا بالنيترات أو بموسعات الأوعية الدموية الأخرى.

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

إن استعمال سيلدنافيل تيفع بالدمج مع أدوية أخرى قد يلحق ضررًا، لا سيما بالأدوية المعدّة لعلاج الألم في الصدر (نجبة صدرية، Angina pectoris). في الحالة الطبية الطارئة، عليك إبلاغ الطبيب، الممرض/ة أو الصيدلي بأنك تناولت سيلدنافيل تيفع وبموعد تناوله. يُمنع استعمال سيلدنافيل تيفع بالدمج مع أدوية أخرى إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك. لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفع إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تدعى النيتراتات، لأن دمجها مع أدوية من هذا النوع، قد يسبب انخفاضًا خطيرًا في ضغط الدم. لهذا استشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع، المستعملة غالبًا لعلاج النجبة الصدرية (Angina pectoris، ألم في الصدر).
- أدوية تدعى مانحة أكسيد النيتريك، مثل نترات الأميل، لأن هذا الدمج قد يسبب أيضًا انخفاضًا خطيرًا في ضغط الدم.
- أدوية أخرى (بإعطاء فوري أو موضعي) لعلاج الضعف الجنسي (ضعف الانتصاب) – يُحظر دمجها مع سيلدنافيل تيفع.
- ريوسجات (riociguat) أو أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين – يُحظر دمجها مع سيلدنافيل تيفع.

أدوية أخرى:

- سيميتيدين (مضاد الحموضة في المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إريثروميسين (خضاد حيوي)
- أدوية لعلاج الإيدز من نوع مثبّطات HIV بروتيياز (مثل ساكوينافير، ريتونايفر)، لأنها قد تدفع تركيز سيلدنافيل تيفع في الدم. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا أو نوعًا من مجموعة حاصلات ألفا مثل دوكساروسين (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج تضخم غدة البروستات) - خوفًا من انخفاض ضغط الدم. قد يؤدي دمج هذا الدواء مع سيلدنافيل تيفع إلى الشعور بالدوار أو الدوخة، الذي يحدث نتيجة ضغط دم منخفض عند الجلوس أو الوقوف سريعًا. قد يحدث هذا الشعور غالبًا خلال الساعات الـ 4 بعد تناول سيلدنافيل تيفع. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا
- أدوية تحتوي على ساكوييتريل / فالسارتان 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 اضطرابًا مؤقتًا في الانتصاب. للحصول على تأثير الدواء بعد تناول أقصي يوصى بعدم استهلاك كمية كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

الحمل والإرضاع

هذا الدواء ليس معدًا للاستعمال لدى النساء.

السيقة واستعمال الماكينات

قد يسبب سيلدنافيل تيفع دوخة وقد يؤثر على الرؤية. يجب عليك الانتباه إلى كيف تستجيب للدواء، قبل السيقاة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص، ولذلك يعتبر خالي من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما 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. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

سياسدك سيلدنافيل تيفع للحصول على الانتصاب فقط في حالة حدوث إثارة جنسية. يختلف الوقت الذي يستغرقه لبدء عمل الدواء من شخص لآخر، وعادة ما يستغرق حوالي نصف ساعة - ساعة. قد تكتشف أنه يمر وقت أطول حتى يبدأ الدواء بالتأثير، وذلك في حال تم تناوله مع وجبة دسمة.

إذا شعرت أن الدواء ضعيف جدًا أو فوري جدًا بالنسبة لك، استشر الطبيب أو الصيدلي. إذا لم يساعدك سيلدنافيل تيفع في الحصول على الانتصاب أو إذا كان الانتصاب الحاصل لا يستمر طويلًا بما يكفي لإكمال علاقات جنسية كاملة، استشر الطبيب.

لا يجوز الصنع. يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء.

يمنع شطر القرص في حالة عدم وجود خط شطر.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع خط من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالًا إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا تناولت جرعة مفرطة، فقد تعاني من تفاقم الأعراض الجانبية، وزيادة حدثها. لن تزيد جرعات مقدارها أعلى من 100 ملغ من نجاعة الدواء.

يُنصح تناول الأدوية في الظلام لتحقيق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبب استعمال سيلدنافيل تيفع أعراضًا جانبية لدى بعض الأشخاص. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيّ منها. كانت الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال سيلدنافيل تيفع حتى معتدلة غالبًا واستمرت وقتًا قصيرًا.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل تحسسي - غير شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل)؛ تشمل الأعراض على صفير مفاجئ أثناء التنفس، صعوبة في التنفس أو دوخة، تورم الجفنين، الوجه، الشفتين، أو الحنجرة.

- الم 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 التوتيرات لعلاج الألم في الصدر.
- تم الإبلاغ عن الانتصاب المتواصل الذي كان مصحوبا أحيانا بالألم بعد استعمال سيلدنافيل تيفع (شيوخ نادر). إذا عانيت من الانتصاب متواصل لأكثر من 4 ساعات، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.
- انخفاض مفاجئ في الرؤية أو فقدان الرؤية، نادرة (قد يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- رد فعل جلدي حاد (عوض نادرة) - قد تتضمن الأعراض تقشر حد وتورم الجلد، بثرات في الفم، في الأعضاء التناسلية، حول العينين وارتفاع حرارة الجسم.
- نوبات أو اختلاجات (أعراض نادرة).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):
صداع.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

دوخة، احمرار الوجه، اضطرابات في الجهاز الهضمي، احتقان الأنف، رؤية ألوان، تنمش الرؤية، اضطرابات في الرؤية، غثيان، موجات حرارة (شعور مفاجئ) من الحرارة في القسم العلوي من الجسم.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

قيؤات، طفح، تهيؤ/الم في العينين، عيون حمراء، حساسية للضوء، ومضات ضوء، سطوح بصري، عيون دامعة، ضربات قلب سريعة أو قوية، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، في العضلات، نعاس، انخفاض الإحساس باللمس، دوام (vertigo)، طنين في الأذنين، جفاف في الفم، احتقان أو انسداد في الجيوب الأنفية، التهاب في الطبقة الداخلية من الأنف (تتضمن الأعراض على نزلة، سعال، واحتقان الأنف)، الم في البطن العلوية، ارتفاع معدني-مريئي (تتضمن الأعراض على حرقة في المعدة)، شعور بالتعب، وجود دم في البول، الم في الأطراف، نزيف من الأنف، شعور بالحرارة.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

إغماء، سكتة مغاعية، نوبة قلبية، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى أجزاء في الدماغ، شعور بتضيق في الحنجرة، نقص الإحساس في الفم، نزيف في الجهة الخلفية من العين، رؤية مزدوجة، انخفاض حدة الرؤية، شعور استثنائي في العين، تورم العين أو الجفن، رؤية أجسام صغيرة أو نقاط رؤية هالة حول الأشياء، ضعف أو توسع البؤبؤين، تغير لون بياض العينين، نزيف من القضيب، ظهور دم في سائل المنى، جفاف داخل الأنف، تورم داخل الأنف، عصبية.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

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

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفافم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، تحت درجة حرارة 25°C.

6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102), Dibasic calcium phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry II White 85F18422

Opadry II White 85F18422 contains: Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, Titanium dioxide, Macrogl/PEG 3350, Talc.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- سيلدنافيل تيفع 25 ملغ: قرص بيضوي أبيض، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S25 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.
 - سيلدنافيل تيفع 50 ملغ: قرص بيضوي أبيض، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S50 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.
 - سيلدنافيل تيفع 100 ملغ: قرص بيضوي أبيض اللون، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S100 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.
- أحجام العبوات: 2، 4، 8، 12 قرصاً مطلياً، مزمومة في بليسترات (شرائط). قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيلي م.ص.

شارع دفورا هفتينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيلدنافيل تيفع 25 ملغ: 147.84.33479

سيلدنافيل تيفع 50 ملغ: 147.85.33480

سيلدنافيل تيفع 100 ملغ: 147.86.33474