



فياجراTM 25 ملغ
فياجراTM 50 ملغ
فياجراTM 100 ملغ

أقرص مطلية

يحتوي كل قرص على:

سيلدينافيل (على شكل سترات) 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ
sildenafil (as citrate) 25 mg, 50 mg, 100 mg

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات عامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موزعة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء للعلاج من أجله. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن حالتهم الكبارية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء مخصص للتطبيق فوق عمر 18 سنة وغير مخصص للنساء.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج العجز الجنسي - اضطرابات في إنتصاب العضو الذكري.

الفصيلة العلاجية:

مثبط للإنزيم PDE5، يؤدي إلى توسع الأوعية الدموية وبالتالي إلى تحسين تدفق الدم إلى العضو الذكري عند الإثارة الجنسية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- X كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- X كنت تتناول بشكل منقطع أو بشكل متواصل مستحضرات التترات العضوية، الترتيبات العضوية أو مانحات أوكسيد النتريك، مثل: نترتيت الأميل، بأي شكل كان (مثل أدوية معينة لعلاج الذبحة الصدرية، angina pectoris).
- X كنت تتناول في نفس الوقت دواء من مجموعة منشطات الإنزيم guanylate cyclase مثل ريوبيجوات (riociguat). لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي).
- X كنت تعاني من مرض كبدي أو مرض قلبي خطيرين.
- X إنجزرت مؤخرًا سكتة أو نوبة قلبية، أو إذا كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم.
- X كنت تعاني من مرض وراثي نادر معين في العينين (مثل التهاب الشبكية الصبغية Retinitis pigmentosa).
- X كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان للرؤية بسبب Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فياجرا، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia). مرض في خلايا الدم الحمراء، ورم نقوي متعدد (سرطان في نخاع العظم، multiple myeloma) أو من إبيضاض الدم (سرطان خلايا الدم).
- كنت تعاني من نشوه في العضو الذكري (القضيب) أو من مرض بيروني (إنحناه القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في قلبك، يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادراً على تحمل العبء الإضافي المنوط بممارسة العلاقات الجنسية.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (ulcer) أو من مشاكل زفية، (مثل مرض الناعور).
- كنت تقاسي من ضعف مفاجئ في الرؤية أو فقدان للرؤية: توقف عن العلاج وتوجه للطبيب حالا.
- لا يجوز تناول فياجرا إذا كنت لا تعاني من عجز جنسي (ضعف الإنتصاب).
- لا يجوز تناول فياجرا إذا كنت امرأة.

مرض الكلى أو الكبد

إذا كنت تعاني من مرض في الكلى أو الكبد، فمن الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء مقدار دوائي أخفض من أهلك.

الأطفال والمرهاقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لمن هم دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

قبل تناول الدواء يتوجب على المتعالج اجتياز فحص طبي شامل، للتأكد من أن العلاج مناسب له وبأنه لا يعاني من مشاكل قلبية وعائية (cardiovascular)، لأن النشاط الجنسي أيضاً يحد ذاته منوط بنسبة معينة من الجهد القلبي.

الذئبات/التهفلات البيضاء بين الأدوية

يتوجب على الشخص الذي تناول فياجرا وإحتياج لتلقي علاج طبي أيًا كان إبلاغ الطاقم الطبي المعالج فوراً بأنه تناول هذا الدواء وذلك لتجنب حالة يتم فيها إعطائه علاج بمستحضرات التترات أو بموسعات أخرى للأوعية الدموية. إذا كنت تستعملون أنزماً أو إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالإخص إذا كنت تستعمل:

إن مشاركة فياجرا مع أدوية أخرى قد يسبب ضرراً، خاصة الأدوية المخصصة لعلاج ألم الصدر (ذبحة صدرية، angina pectoris). في حال حدوث حالة طبية طارئة، عليك إبلاغ الطبيب، الممرض/ة أو الصيدلي بأنك تناولت فياجرا وبمجرد تناوله. لا يجوز إستعمال فياجرا بمشاركة أدوية أخرى إلا إذا أصدر لك الطبيب تعليمات بأنه يمكن ذلك.

لا يجوز إستعمال فياجرا إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تسمى مستحضرات التترات، لأن المشاركة مع أدوية من هذا النوع قد يؤدي إلى إنخفاض خطير في ضغط الدم. إستشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع التي تستعمل عادة لعلاج الذبحة الصدرية (الذبحة الصدرية، ألم في الصدر).
 - أدوية تسمى مانحات أكسيد النتريك مثل نترتيت الأميل، لأن هذه المشاركة هي أيضاً قد تؤدي إلى إنخفاض خطير في ضغط الدم.
 - أدوية أخرى (بالإعلام القومي أو الموضوعي) لعلاج العجز الجنسي (ضعف الإنتصاب) - المشاركة مع فياجرا ممنوعة.
 - ريوبيجوات (riociguat) أو أدوية أخرى لعلاج إرتفاع ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئة - المشاركة مع فياجرا ممنوعة.
- أدوية إضافية:
- سيميبتيدين (لخفض حموضة المعدة)، كيتوكونازول (مضاد الفطريات)، إريثروميسين (مضاد حيوي).
 - أدوية لعلاج الإيدز من نوع مثبطات HIV پروتيياز (مثل ساكوينافير، ريتونايفير) لأنها قد ترفع تركيز فياجرا في الدم. من الجائز أن يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأخفض.
 - أدوية من فصيلة حاجبات ألفا مثل دوكسازوسين (لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو للعلاج تضخم حدة البروستات) - خشية إنخفاض ضغط الدم. إن مشاركة هذا الدواء مع فياجرا قد يؤدي إلى الشعور بدوخة أو دوام، جراء إنخفاض ضغط الدم وذلك عند الجلوس أو الوقوف بسرعة. غالباً يحدث ذلك خلال الـ 4 ساعات التي تلي تناول فياجرا. من الجائز أن يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأخفض.
 - أدوية تحتوي على ساكوبتريل/ فالأسارتان المستعملة لعلاج قصور القلب.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام، لكن بعد تناول وجبة دسمة فقد يحصل تأخر في بدء تأثير الدواء.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

قد يعرقل إستهلاك الكحول مؤقتاً من حدوث إنتصاب للعضو الذكري؛ للإستفادة القصوى من الدواء، يوصى بعدم إستهلاك كميات كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

الحمل والإرضاع

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى النساء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي فياجرا إلى دوام ويؤثر على الرؤية. عليك الإنتباه حول كيفية إستجابتك للدواء وذلك قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قبل لك من قبل الطبيب بأن لديك حساسية لسكريات معينة مثل لكتوز، فيجب الإتصال بالطبيب قبل إستعمال فياجرا.

يحتوي الدواء على صوديوم. يحتوي فياجرا على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، وبالتالي يمكن القول بأنه بالأساس "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد حوالي ساعة قبل ممارسة علاقة جنسية.

لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد في اليوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يساعد فياجرا على تحقيق إنتصاب للعضو الذكري فقط في حال وجود إثارة جنسية. المدة الزمنية التي يستغرقها الدواء لكي يبدأ عمله تختلف من شخص لآخر وعادة تستغرق حوالي نصف ساعة - ساعة. من الجائز أن تكشف بأنه يستغرق وقتاً أطول لكي يبدأ الدواء عمله وذلك إذا تم تناوله مع وجبة دسمة.

إذا شعرت بأن الدواء أضعف أو أقوى مما ينبغي بالنسبة لك إستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا لم يساعد فياجرا على تحقيق إنتصاب للعضو الذكري أو أن الإنتصاب الذي تم تحقيقه لا يستمر كافياً لإتمام علاقة جنسية كاملة، إستشر الطبيب.

يمنع السحق، الشطر أو المضغ. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع القليل من الماء. إذا تناولت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، فمن الجائز أن تعاني من تقادم في الأعراض الجانبية وفي شدتها. مقادير دوائية أكبر من 100 ملغ لا تزيد من نجاعة الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فياجرا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية التي بلغ عنها بإستعمال فياجرا هي عادة طفيفة حتى معتدلة وتستمر لوقت قصير.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل تحسسي - غير شائع (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص): الأعراض تشمل صغير مفاجي في التنفس، صعوبة في التنفس أو دوام، إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة.
- ألم في الصدر خلال أو بعد ممارسة علاقة جنسية - غير شائع: إذا حدث ذلك خلال أو بعد ممارسة علاقة جنسية، يجب الجلوس بوضعية نصف جلوس ومحاولة الهدوء. لا يجوز تناول مستحضرات النترات لعلاج ألم الصدر.
- بلع غير إنتصاب متواصل وأحياناً يترافق بالألم، بعد إستعمال فياجرا (شيوخ نادر). إذا قاسيت من إنتصاب متواصل لأكثر من 4 ساعات، فغليك التوجه إلى الطبيب فوراً.
- ضعف مفاجي في الرؤية أو فقدان الرؤية، نادراً (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص): يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.
- رد فعل جلدي حاد (شيوخ نادر) - من شأن الأعراض أن تشمل تقشر حاد وإنتفاخ الجلد، حوصلات في الفم، في الأغصان التناسلية، حول العينين وسخونة.
- نوبات أو إختلاجات (شيوخ نادر).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
صداغ.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
دوار، إحمرار في الوجه، إضطرابات في الجهاز الهضمي، إحترقان في الأنف، رؤية ألوان، تشوش الرؤية، إضطرابات في الرؤية، غثيان، هبات من الحر (شعور مفاجي بحرارة في الجزء العلوي من الجسم).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):
تقيؤات، طفح، تهيج / ألم في العينين، إحمرار العينين، حساسية للضوء، وميض من الضوء، سطوح الرؤية، تدمع العينين، ضربات قلب سريعة أو قوية، فرط ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم، ألم في العضلات، ميل للنوم، إنخفاض في الشعور باللمس، دوام (فيريغو)، رنين في الأذنين، جفاف في الفم، إحترقان أو انسداد الجيوب الأنفية، إلتهاب في البطانة الداخلية للأذن (الأعراض تشمل رشح، عطاس وإحترقان في الأنف)، ألم في الجزء العلوي من البطن، إرتداد معدى مبريئي (الأعراض تشمل حرقات)، الشعور بإرهاق، وجود دم في البول، ألم في الأطراف، رعاف، الشعور بسخونة.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):
إغماء، سكتة، نوبة قلبية، إضطرابات في نظم القلب، ضعف الفماجي في السمع أو فقدان السمع، إنخفاض مؤقت في جريان الدم إلى أجزاء في الدماغ، الشعور بتضيق في الحنجرة، خدر في الفم، نرف في الجزء الخلفي من العين، إزدواج الرؤية، ضعف حدة الرؤية، شعور غير إعتيادي في العين، إنتفاخ في العين أو في الجفن، رؤية جسميات صغيرة أو نقاط، رؤية هالة حول الأشياء، توسع الحدقتين، تغير لون بياض العينين، نرف من القصبية الذكري، وجود دم في السائل المنوي، جفاف في الأنف، إنتفاخ داخل الأنف، عصبية.

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها بعد التسويقي:

بلغ عن نذبة صدرية غير مستقرة، موت مفاجي في أحيان نادرة. غالبية، لكن ليس كافة الرجال الذين عانوا من هذه الأعراض عانوا من مشاكل قلبية قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن التحديد فيما إذا كانت هناك علاقة مباشرة بين هذه الأعراض وإستعمال الدواء.

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 المباشرة 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 / أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية في مكان جاف.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

يحتوي الدواء على:

hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, glycerol triacetate, indigo carmine aluminum lake.

يحتوي فياجرا على صوديوم. يحتوي فياجرا على لكتوز. أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فياجرا[™] 25 ملغ: قرص مطلي على شكل معين، بلون أزرق مع الكلمة "Pfizer" مطبوعة في جانب واحد و "VGR 25" في الجانب الثاني.
فياجرا[™] 50 ملغ: قرص مطلي على شكل معين بلون أزرق مع الكلمة "Pfizer" مطبوعة في جانب واحد و "VGR 50" في الجانب الثاني.
فياجرا[™] 100 ملغ: قرص مطلي على شكل معين بلون أزرق مع الكلمة "Pfizer" مطبوعة في جانب واحد و "VGR 100" في الجانب الثاني.
يسوق الدواء ضمن عب 2، 4، 8 أقراص مطلية.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

صاحب الإبتياز وعنوانه: فايزر بي إف إيفي. فارماسبيتكإسرائيل لم.ض. شارع شنكر 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فياجرا[™] 25 ملغ: 111.36.29459

فياجرا[™] 50 ملغ: 111.37.29460

فياجرا[™] 100 ملغ: 111.38.29461

تم تحديثها ب 11/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.