نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لڤيترا 5 ملغ
لڤيترا 10 ملغ
لڤيترا 20 ملغ
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:
ڤاردينافيل (كـ هيدروكلوريد تريهيدرات) 5 ملغ أو 10 ملغ أو 20 ملغ

Vardenafil [as hydrochloride trihydrate] 5 mg or 10 mg or 20 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لڤيترا 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 انتصاب القضيب التناسلي.
قد يعود ذلك لعوامل جسدية أو نفسية، أو مزيج لكلا العاملين. على أي حال، بسبب حدوث تغيرات في العضلات وفي الأوعية الدموية، لا يصل ما يكفي من الدم إلى العضو التناسلي وذلك لجعله قاسياً وإبقائه قاسياً.

الفصيلة العلاجية: ينتمي لڤيترا إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات الإنزيم PDE5.
إن تثبيط الإنزيم يؤدي إلى إرخاء العضلات في جدار الأوعية الدموية للعضو التناسلي، تأثير الذي يمكّن من جريان الدم إلى العضو التناسلي وبذلك يتحقق إنتصاب القضيب.
يعمل لڤيترا فقط عند تواجد إثارة جنسية، وهو يمكّن بقاء القضيب منتصب لزمن كافي من أجل القيام بإتصال جنسي مقنع.

2) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ڤاردينافيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". علامات لرد فعل تحسسي تشمل طفح، حكة، إنتفاخ الوجه أو الشفتين وضيق في التنفس.
- كنت تتناول أدوية التي تحوي نيترات، مثل چليسيريل تري نيترات لعلاج الذبحة الصدرية، أو مانحات أوكسيد النتريك مثل أميل نيتريت. إن تناول هذه الأدوية مع لڤيترا قد يؤثر بشكل جدي على ضغط دمك.
- كنت تتناول ريتوناڤير أو إيندیناڤير، أدوية تستعمل لعلاج تلوثات ڤيروس 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 للديلزة الكلوية.
- 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 *إلتهاب الشبكية الصباغي*).
- عانيت ذات مرة من حالة يشترك فيها فقدان للرؤية نتيجة تضرر عصب الرؤية، بسبب تزويد غير كافي من الدم، المعروفة بإسم non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION).
- كنت تتناول ريوسيچوات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج إرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي، إرتفاع ضغط الدم في الرئتين) ولإرتفاع ضغط الدم الرئوي الثانوي لحوادث تخثرية إنصمامية مزمنة (أي، إرتفاع ضغط الدم الرئوي، الذي يعتبر ثانوي لخثرة دموية). لوحظ أن مثبطات الإنزيم PDE5، مثل لڤيترا، تزيد من تأثيرات المستحضر ريوسيچوات في تخفيض ضغط الدم. بلغ طبيبك إذا كنت تتناول ريوسيچوات أو إذا لم تكن واثقاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:
تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول لڤيترا.

! قبل تناول لڤيترا، إحك لطبيبك إذا:

- وجدت لديك مشكلة في القلب. إن القيام بعلاقات جنسية قد يكون خطيراً بالنسبة لك.
- كنت تعاني من نبض غير منتظم (*إضطراب في نظم القلب*) أو من أمراض قلبية وراثية التي تؤثر على التخطيط الكهربائي لقلبك (ECG).
- وجدت لديك حالة جسدية تؤثر على شكل العضو التناسلي. يشمل هذا الأمر حالات تسمى تزوي القضيب، إنحناء القضيب (مرض على إسم پيروني) وتليف (fibrosis ـ زيادة سماكة وتندب النسيج الإنتصابي).
- وجد لديك مرض الذي قد يسبب حدوث إنتصاب غير زائل (*priapism ـ إنتصاب مستمر للقضيب التناسلي*). هذه تشمل فقر الدم المنجلي، الورم النخاعي المتعدد ولوكيميا.
- كنت تعاني من قرحات في المعدة (تسمى أيضاً *قرحة مَعدية أو قرحة هضمية*).
- كنت تعاني من إضطراب نزفي (مثل مرض الناعور ــ *hemophilia*).
- كنت تستعمل أية أدوية أخرى لصعوبات في إنتصاب القضيب، بما في ذلك لڤيترا 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 لڤيترا وتوجه حالاً إلى طبيبك.

! الأطفال والمراهقون
لڤيترا غير مخصص للإستعمال لدى أطفال أو مراهقين دون عمر 18 سنة.

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- نيترات، أدوية لعلاج الذبحة الصدرية، أو مانحات أوكسيد النتريك، مثل أميل نيتريت. إن تناول هذه الأدوية مع لڤيترا قد يؤثر بشكل خطير على ضغط الدم لديك. تحدث مع الطبيب بدون تناول لڤيترا.
- دواء لعلاج إضطرابات نظم القلب (اللانظمية) مثل كينيدين، پروكائينامید، أميودارون أو سوتالول.
- ريتوناڤير أو إيندیناڤير، أدوية لعلاج الـ HIV (الإيدز). تحدث مع الطبيب بدون تناول لڤيترا.
- كيتوكونازول أو إيتراكونازول، أدوية مضادة للفطريات.
- إريترومیسين أو كلاريترومیسين، مضادات حيوية من نوع الماكروليدات.
- حاجبات ألفا، نوع دواء يستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم وتضخم الپروستات (مثل *تضخم الپروستات الحميد*).
- ريوسيچوات لعلاج أنواع معينة من إرتفاع ضغط الدم الرئوي ـ لا يجوز تناول لڤيترا. لتفاصيل إضافية، أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".

لا يجوز إستعمال لڤيترا أقراص مطلية بمشاركة أية علاج آخر للعجز الجنسي، بما في ذلك لڤيترا 10 ملغ أقراص ذوابة.

! إستعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول لڤيترا مع أو بدون طعام، لكن يفضل ليس بعد وجبة ثقيلة أو غنية بالدسم، لأن ذلك من شأنه أن يؤخر من تأثير الدواء.
لا تشرب عصير الچريپ فروت عند إستعمالك لـ لڤيترا، لأن ذلك قد يعرقل من التأثير الإعتيادي للدواء.

! إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
يمكن أن يفاقم المشروب الكحولي الصعوبات في إنتصاب العضو الذكري.

! الحمل والإرضاع
لڤيترا غير مخصص للإستعمال من قبل النساء.

! السياقة وإستعمال الماكنات
قد يسبب لڤيترا لدى بعض الأشخاص الشعور بدوار أو يؤثر على الرؤية لديهم. إذا كنت تشعر بدوار أو في حال تأثر رؤيتك بعد تناول لڤيترا، فلا تقوم بالسياقة ولا تشغل أية أجهزة أو أية ماكنات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 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 5-4 ساعات بعد تناول لڤيترا.
لا يجوز تناول أقراص مطلية من لڤيترا مع أية أشكال مقدار دوائي أخرى من لڤيترا (مثلاً، لڤيترا 10 ملغ أقراص ذوابة).
لا يجوز تناول لڤيترا أكثر من مرة واحدة في اليوم.
إحك لطبيبك إذا كنت تعتقد بأن لڤيترا أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم. من الجائز أن يقترح الطبيب الإنتقال إلى شكل مقدار دوائي بديل من لڤيترا بعيار دوائي آخر، كأمر متعلق بمدى تأثيره عليك.
لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
طريقة التناول يجب بلع قرص واحد مع كأس من الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك مراجعة الطبيب.
إن الرجال الذين يتناولون أكثر مما ينبغي من لڤيترا قد يقاسون من أعراض جانبية أكثر أو قد يعانون من ألم شديد في الظهر.
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

توقف عن إستعمال لڤيترا وإتصل بطبيبك حالاً، إذا كنت تعاني من إنخفاض جزئي، مفاجئ، مؤقت أو دائم للرؤية أو فقدان الرؤية، بعين واحدة أو بكلتيهما.

أعراض جانبية إضافية
هنالك 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 ڤاردينافيل. غالبية الرجال الذي 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 ڤاردينافيل.
إن إحتمال المعاناة من عرض جانبي موصوف وفق التصنيفات التالية:
أعراض جانبية **شائعة جداً (very common)** (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- صداع

أعراض جانبية **شائعة (common)** (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- دوار
- تورد
- سيلان أو إنسداد الأنف
- صعوبات هضمية

أعراض جانبية **غير شائعة (uncommon)** (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- إنتفاخ في الجلد وفي النسيج المخاطي، بما في ذلك إنتفاخ في الوجه، في الشفتين أو في الحنجرة
- إضطراب في النوم
- خدر وخلل في الشعور باللمس
- الميل للنوم
- تأثيرات على الرؤية، إحمرار في العين، تأثيرات على رؤية الألوان، ألم وإنزعاج في العين، حساسية للضوء
- طنين في الأذنين، ڤيرتيغو (دوار تدويري)
- نبض سريع أو ضربات قلب
- ضيق تنفس
- إحتقان الأنف
- إرتداد الحمض (حرقان)، إلتهاب جدار المعدة (gastritis)، ألم في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان، جفاف الفم
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم لديك
- طفح، إحمرار الجلد
- آلام في الظهر أو آلام عضلية، إرتفاع إنزيم العضل في الدم (*كرياتين فوسفوكيناز*)، تصلب العضلات
- إنتصاب مطول للقضيب التناسلي
- الشعور بوعكة عامة

أعراض جانبية **نادرة (rare)** (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- إلتهاب العينين (*إلتهاب الملتحمة*)
- رد فعل تحسسي
- قلق
- إغماء
- فقدان الذاكرة
- إختلاج
- إرتفاع الضغط داخل العين (*چلوكوما*)، زيادة التدمع
- تأثيرات على القلب (مثل نوبة قلبية، تغيرات في نبض القلب أو *نبحة صدرية*)
- ضغط دم مرتفع أو منخفض
- رعاف
- تأثير على نتائج فحوص الدم لفحص وظائف الكبد
- حساسية الجلد لضوء الشمس
- إنتصاب مؤلم للقضيب التناسلي
- ألم في الصدر
- إنخفاض مؤقت في جريان الدم إلى أجزاء من الدماغ

أعراض جانبية **نادرة جداً (very rare)** (من الجائز أن تؤثر على أقل من 1 من بين 10,000 مستعمل) أو أعراض جانبية **شيوعها غير معروف (unknown frequency)** (أعراض لا يمكن تقييم شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- دم في البول (*hematuria*)
- نزف من العضو التناسلي (*نزف من القضيب الذكري*)
- وجود دم في السائل المنوي (*hematospermia*)
- موت مفاجئ
- نزف في الدماغ

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 25 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:

Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Hypromellose, Magnesium stearate, Macrogol 400, Titanium dioxide (E171), Silica colloidal anhydrous, Ferric oxide-yellow (E172), Ferric oxide-red (E172).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

لڤيترا 5 ملغ: أقراص مطلية، مدوَّرة، بلون برتقالي إلى برتقالي ـ رمادي، معلمة بـ "BAYER" في جانب واحد و ـ "5" في الجانب الثاني.
لڤيترا 10 ملغ: أقراص مطلية، مدوَّرة، بلون برتقالي إلى برتقالي ـ رمادي، معلمة بـ "BAYER" في جانب واحد و ـ "10" في الجانب الثاني.
لڤيترا 20 ملغ: أقراص مطلية، مدوَّرة، بلون برتقالي إلى برتقالي ـ رمادي، معلمة بـ "BAYER" في جانب واحد و ـ "20" في الجانب الثاني.
تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليستر)، بعلب ذات 2، 4، 8 أو 12 قرص.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240
- إسم المنتج وعنوانه: باير فارما آي.جي.، ليڤركوزن، ألمانيا.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في أيار 2016 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في شباط 2020.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
  - لڤيترا 5 ملغ: 129 13 30773 00
  - لڤيترا 10 ملغ: 129 14 30774 00
  - لڤيترا 20 ملغ: 129 15 30775 00