

## سيلدنافيل تيفاع 25 ملغ

أقراص مطليّة  
التركيب

يحتوي كل قرص مطليّ على:

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

## سيلدنافيل تيفاع 50 ملغ

أقراص مطليّة  
التركيب

يحتوي كل قرص مطليّ على:

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

## سيلدنافيل تيفاع 100 ملغ

أقراص مطليّة  
التركيب

يحتوي كل قرص مطليّ على:

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

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

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم. هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عامًا ولكنه ليس مُعدّ للنساء.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج العجز الجنسي - اضطرابات الانتصاب.

### المجموعة العلاجية:

مثبط للأنزيم PDE5، يسبب توسع الأوعية الدموية، وبذلك يحسّن تدفق الدم إلى العضو التناسلي أثناء الإثارة الجنسية.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- كنت تتناول بالتناوب أو بشكل منظم مستحضرات النترات العضوية، النترات العضوية أو المماثلة لأكسيد النيتريك مثل نترات الأميل، بأي شكل كان (مثل بعض الأدوية لعلاج الذبحة الصدرية).
- كنت تتناول بالتزامن دواء من مجموعة مثبطات الإنزيم *guanylate cyclase*، مثل ريويسجات (*riociguat*)، لعلاج فرط ضغط الدم (الروني).
- 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 باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج سيلدنافيل تيفاع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (*sickle cell anemia*)، مرض يصيب خلايا الدم الحمراء، ورم نقي متعدد (سرطان نخاع العظم، *multiple myeloma*) أو من إبيضاض الدم - لوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- كنت تعاني من اضطراب في العضو التناسلي الذكري (القضيب) أو من مرض بيروني (احتشاء القضيب).
- كنت تعاني من مشاكل في قلبك، 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 لاختفاض في الرؤية أو فقدان الرؤية المفاجئ، توقف عن تناول العلاج وتوجه فورًا إلى الطبيب.
- لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفاع إذا كنت تعاني من العجز الجنسي (ضعف الانتصاب).
- لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفاع إذا كنت امرأة.

### مرضى الكلى أو الكبد

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

### الأطفال والمرافقون

الدواء ليس معدّ للاستعمال لمن عمره أقل من 18 سنة.

### الفحوصات والممتابعة

قبل تناول الدواء، على المتعالج أن يجتاز فحصًا طبيًا شاملًا، 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 تيفاع، ويحتاج إلى علاج طبي أنّا أن يُبلغ الطاقم الطبي المعالج فورًا بأنه قد تناول هذا الدواء، وذلك منعا لحدوث حالة يُعَدُّ له فيها علاجًا بالتأثيرات 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 تيفاع بالدمج مع أدوية أخرى قد يلحق ضررًا، لا سيما بالأدوية المعدّة لعلاج الألم في الصدر (ذبحة صدرية). في الحالة الطبية الطارئة، عليك إبلاغ الطبيب، المرض/ أو الصيدلي بأنك تناولت سيلدنافيل تيفاع وبموعد تناوله. يُمنع استعمال سيلدنافيل تيفاع بالدمج مع أدوية أخرى إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك.

لا يجوز تناول سيلدنافيل تيفاع إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- كنت تتناول أدوية تدعى النترات، 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 الذبحة الصدرية (*angina pectoris*)، ألم في الصدر).
- كنت تتناول أدوية تدعى مانحة أكسيد النتريك مثل نترات الأميل، لأن هذا الدمج قد يسبب أيضًا انخفاضًا خطيرًا في ضغط الدم.
- أدوية أخرى لعلاج الضعف الجنسي (ضعف الانتصاب) – يُحظر دمجها مع سيلدنافيل تيفاع.
- ريويسجات (*riociguat*) أو أدوية أخرى - لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين – يُحظر دمجها مع سيلدنافيل تيفاع.

### أدوية أخرى:

- سيميبتيدين (لخفض الحموضة في المعدة)، كيتوكونازول (مضاد للفطريات)، إريثروميسين (مضاد حيوي).
- أدوية لعلاج الإيدز من نوع مثبطات HIV بروتياز (مثل ساكوينافير، ريتونافير) لأنها قد ترفع تركيز سيلدنافيل تيفاع في الدم. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا.
- أدوية من مجموعة حاصرات ألفا مثل دوكسازوسين (لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج تضخم غدة البروستات) - خوفًا من انخفاض ضغط الدم. قد يؤدي دمج هذا الدواء مع سيلدنافيل تيفاع 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 تيفاع. قد يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا.

### 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 بحد أقصى، يوصى بعدم استهلاك كمية كبيرة من الكحول قبل تناول الدواء.

### الحمل والإرضاع

هذا الدواء ليس معدّ للاستعمال لدى النساء.

### السياقة واستعمال الماكينات

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

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص، ولذلك يعتبر خالٍ 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 العلاج بالمستحضر.

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.

لا يجوز المضغ. يجب ابتلاع الدواء بالكامل مع الماء.

يمنع شطر القرص في حالة عدم وجود خط شطر.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهً حالاً إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى في صحتيها معك عبوة الدواء.

الجرعة التي يزيد مقدارها عن 100 ملغ، لا تزيد من نجاعة الدواء. إذا تناولت جرعة مفرطة، فقد تعاني من تفاقم الأعراض الجانبية، وزيادة حدتها. لا تزيد جرعات مقدارها أعلى من 100 ملغ من نجاعة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال سيلدنافيل تيفاع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تُفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها. كانت الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند استعمال سيلدنافيل تيفاع طفيفة حتى معتدلة غالبًا واستمرت وقتًا قصيرًا.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل تحسسي - غير شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)؛ تشمل الأعراض على صفيح مفاجئ، 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 جالس ومحاولة الهدوء. لا يجوز تناول النيتيرات لعلاج الألم في الصدر.
- تم الإبلاغ عن الانتصاب المتواصل الذي كان مصحوبا أحيانا بالألام بعد استعمال سيلندنافيل تيفاق بوتيرة نادرة. إذا عانيت من انتصاب 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 شخص)، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- رد فعل جلدي حاد (أعراض نادرة) - قد تتضمن الأعراض تقشر حاد 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 أشخاص):  
صداع.

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

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

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

تقيؤات، طفق، تهيج/ألم في العينين، عيون حمراء، حساسية للضوء، ومضات ضوء، سطوح بصري، 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، احتقان أو انسداد في الجيوب الأنفية، التهاب في الطبقة الداخلية من الأنف (تشتمل الأعراض على نزلة، مسال، واحتقان الأنف)، ألم في البطن العلوية، ارتجاع (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 على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

إعلاء، 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 بتهيج 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، وتوسع اليوزيين، تغير لون بياض العينين، نزيف من القضيب، ظهور دم في سائل المنى، جفاف الأنف، تورم داخل الأنف، عصبية.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

تم الإبلاغ عن نذبة صدرية غير مستقرة، ووفاة مفاجئة في أحيان نادرة. معظم الرجال، ولكن ليس جميعهم، الذين عانوا من هذه الأعراض، كانوا يعانون أيضاً 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 تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التعليق عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسحب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://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 التسلم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسلم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع 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, Macroglol/PEG 3350, Talc.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- سيلندنافيل تيفاق 25 ملغ: قرص بيضوي أبيض، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S25 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.
  - سيلندنافيل تيفاق 50 ملغ: قرص بيضوي أبيض، مطلي. على جهة واحدة من القرص مطبوع S50 أما الجهة الثانية من القرص لمساء.
  - سيلندنافيل تيفاق 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، مرزومة في بليسترات (شرائط). قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

#### اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض. (من مجموعة تيفاق)، ص.ب. 8077، تانانيا.

#### اسم المنتج وعنوانه:

تيفاق صناعات مستحضرات دوائية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتاح - تكفا.

تم تحرير النشرة في أيلول 2020.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيلندنافيل تيفاق 25 ملغ: 147.84.33479

سيلندنافيل تيفاق 50 ملغ: 147.85.33480

سيلندنافيل تيفاق 100 ملغ: 147.86.33474