

تاداليس تيقع 20 ملخ أقراص

التراكيب:

يحتوي كل قرص على:

(Tadalafil 20 mg) (Tadalafil 20 ملخ) (الاستعمال "بحسب الحاجة"

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفر لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أمراض أخرى. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن

حالتهم الطبية شديدة حالاتك.

معلومات هامة عن تاداليس تيقع:

- تاداليس تيقع قد يؤدي إلى خفاض مفاجئ في ضغط الدم عندما يؤخذ مع أدوية النترات، يستقر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق من أن المستحضرات التي تتعالج بها لا تؤدي على

أدوية النترات.
بنجوب على الشخص الذي تناول تاداليس تيقع وإحتاج لعلاج طبي طارئ جراء مشاكل في القلب، إلاغ الطامن الطبي المعالج عن تناول هذا الدواء، وذلك لتجنب حالة يتم فيها مالحاته بالتراث!

إذا ظهرت خلال النشاط الجنسي أعراض مثل: ألم في الصدر، دوار أو غثيان، توجه للحصول على مساعدة طبية طارئ حالاً إن النشاط الجنسي مرتبطة بخطورة معينة في الرضى القلب لأنه يرتبط ببذل جهد إضافي للقلب.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

تاداليس تيقع مخصص لمعالجة اضطراب إنتصاب العضو التناسلي لدى الرجال، لبلوغ الإنقباض عليه واحفاظه.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي تاداليس تيقع إلى فصيلة المستحضرات المسممة مثبطات الإنزيم فوسفodi إسترات من نوع 5 (PDE5).

تاداليس تيقع، عندما يستعمل لمعالجة اضطراب إنتصاب العضو التناسلي، لا يعمل من دون إثارة منسية.

تاداليس تيقع يسمح بحصول إنتصاب إستجابة للإثارة الجنسية بدءاً من 30 دقيقة بعد تناوله وحتى 36 ساعة بعد ذلك.

المقدار الدوائي الأعظم هو قرص واحد للبليم ولا يوصى باستعمال الدواء يومياً بشكل دائم.

(2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كثت حساساً (أليرجي) لل المادة تادالافيل (tadalafil) أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة التي يبحوزها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كثت تناول نوعاً معيناً من النترات المضخمية أو من النوع الذي يحرر أكسيد النيتروك مثيل نتريت الأميل. هذه مجموعة مستحضرات ("النترات") التي يستعمل لعلاج الذبحة الصدرية ("الم" في الصدر)، قد يزيد تاداليس تيقع من تأثير هذه المستحضرات. إذا كثت تسعط نوعاً معيناً من النترات أو إذا لم تكن قادر على اخذ طبتك عن ذلك.
- كثت تناول نوعاً معيناً من النترات أو إذا لم تكن قادر على اخذ طبتك خلال الـ 90 يوماً الأخيرة.
- اجذرت مؤخراً حادثاً دماغياً الذي حدث خلال الأشهر الستة الأخيرة.
- كثت تعياني من ضغط دم منخفض أو من ضغط دم مرتفع خارج عن السيطرة.
- كثت تعياني أو عانيت في الماضي من فقدان الرؤية نتيجة "سكنة العين".
- كثت تناول دواء باسم riociguat أو الدارموني أو المانوي للحقن المذكرة، إن مثبطات PDE5، مثل تاداليس riociguat تيقع، تزيد تأثير تاداليس على ضغط الدم لهذا الدواء، إذا كنت تتناول riociguat أو إذا لم تكن واثقاً، اخذ طبتك عن ذلك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لأشخاص دون عمر 18 سنة أو للنساء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

عليك أن تعلم بأن النشاط الجنسي يشكل خطورة ممتهنة لدى مرضى القلب لأنه يتطلب جهداً قليلاً زائداً. إذا كنت تعياني من مشكلة قلبية فعليك إستشارة طببك.

- قبل بدء العلاج بـ تاداليس تيقع، إحدى للطبيب إذا:
كنت تعاني من قرحة المعدة (خلايا دم حمراء غير سليمة).
ورم نفوي متعدد (سرطان خلايا الدم)
أيضاً خلايا الدم (سرطان خلايا الدم)
وَجَدْ لِدْكَ شَوْهٌ فِي بَيْنَ الْعَضُوِّيْنِ (أيضاً خلايا دم)
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة خطيرة في الكبد.
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة خطيرة في الكلى.
كنت تعاني من مرض انتباش الشبكة الصياغي، مرض روازي نادر في العينين.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضرر في الرؤية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- لدك فرقه في المعدة.
كنت تعاني من آلام في المعدة.
لا يعرف فيما إذا كان تاداليس تيقع تاجعاً لدى متعالجين إجتازوا:
عملية جراحية في حوض البختين.
استعمال جزئي أو كامل لغدة البروستات (prostate) حيث يتم فيها قطع أعصاب الغدة.

- تحذيرات:
إذا استمر إنتصاب العضو التناسلي لأكثر من 4 ساعات فيجب التوجه في الحال إلى الطبيب.
إذا قاسيت من صرف/ فقدان مفاجئ للرؤبة، توقف عن إستعمال تاداليس تيقع وتوجه إلى الطبيب.

- لوحظ حدوث ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع لدى عدد من المتعالجين الذين تناولوا تادالافيل (tadalafil). بالرغم أنه لا يمكن ربط إستعمال تادالافيل مباشرة بهذه العروض، إذا قاسيت من صرف في السمع أو من فقدان مفاجئ للسمع، توقف عن إستعمال تاداليس تيقع وتوجه حالاً للطبيب.

- التنازلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات ذهنية، إحدى للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالرغم إذا كنت تستعمل: مستحضرات من نوع النترات (أنظر أعلاه في الفقرة 6 "لا يجوز إستعمال المستحضر إذا").
أدوية تتنتهي إلى فصيلة guanylate cyclase (Guanlylate cyclase) (مثل: روسيجوكوتونات)
لا يجوز تناولها بالتزامن مع تاداليس تيقع، إن الاستعمال المتزامن قد يؤدي إلى خفاض ضغط الدم العرضي.

- أدوية من فصيلة حماجيات ألفا (مثل: دوكسازوسين) التي تستعمل لعلاج تضخم غدة البروستات أو أدوية أخرى لمعالجة ارتفاع ضغط الدم - إن الاستعمال المتزامن قد يزيد من التأثير (الانخفاض في ضغط الدم) لتلك الأدوية.
أدوية من فصيلة مثبطات 5 - الماء - ريدوكاتاز (مثل: فيناستريبي، الذي يستعمل لمعالجة تضخم هذه البروستات الحميد ولمعالجة ساقط الشعر لدى الرجال) - وذلك لأنه تم تجربة أبحاث رسامة لشخص تأثير الدفع بين الدوائين، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل دواء من هذه الفصيلة.

- قد تؤثر الأدوية التالية على نسب تاداليس تيقع في الدم: بعض مضادات الفطريات الفموية (مثل: كيتوكونازول وآتيروكازول)، مضادات بيورون، مضادات بيورون الماكروبيوليات (مثل: إريتروميسين، وكلازتيروميسين)، أدوية لمعالجة فيروس الإيدز التي تنتهي إلى فصيلة مثبطات البروتينز (مثل: رينوفير، وساكسوكينافير، ريفامبيسين) (علاج السلس، فينوباربิตال (اللوكوم)، فينېتۇرىن، وكاربامازيبين (المالجة الصرع)، ونيوفيللين) (علاج الربو).

- لا يجوز الإستعمال بالتزامن مع مستحضرات إضافية لمعالجة اضطراب إنتصاب العضو التناسلي.

- إستعمال الدواء واستهلاكه الكحولي
لا يجوز تناول تاداليس تيقع مع أي بدون طعام.

- قد تؤثر على نسب تاداليس تيقع في الدم.
استعمال الدواء واستهلاكه الكحولي

- إن شرب الكحول قد يضعف منقدرة أليوكالبوديل على إنتصاب للخصيب التناسلي.
إن شرب الكحول قد يخفض ضغط الدم لديك بشكل مؤقت. يجب الانتباه عن شرب الكحول في المبالغ به (نسبة الكحول في الدم 0.08% أو أكثر)، وذلك لأن هذا الأمر قد يزيد أيضاً من خطورة حدوث دوار دون القيام من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

- سياسية وإستعمال الماكولات
قبل سياسية أو تشغيل الماكولات يجب التأكد من أن إستعمال الدواء لا يترافق بحدوث دوار.

- الخصوبة
وُجد في الفحوص التي أجريت على الكلاب إنخفاض في إنتاج النطفاء، لوحظ أيضاً إنخفاض في إنتاج النطفاء لدى عدد من الرجال، من غير المعتدل أن تؤدي هذه الأعراض إلى تضليل الخصوبة.

- معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي الدواء تاداليس تيقع على الكتوفون (lactose monohydrate). استشر الطبيب المعالج قبل تناول الدواء وذلك إذا أتى بك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملجم صوديوم في الفرسن وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا إستعمال المستحضر بحسب تحليمات الطبيب. عليك الاستipsisاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي، في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، لمعالجة إضطراب إنتحاب الأعضاء التناسلية لدى الرجال:

قرص واحد، قبل 30 دقيقة على الأقل من القيام بالاتصال الجنسي.

- يجب تناول القرص هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مطلق بعيداً عن متطلبات أيدي و المجال رؤية الأطفال وأدوات الرضاع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التقييد بدون تخليلات صرحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنفاسه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في مكان جاف، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الدواء في المجاري أو في القمامات المنزلية. استشر الطبيب أو الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. يسامح هذا الأمر في الحفاظ على البيئة.

(٤) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة أيضًا:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, polyvinyl alcohol, sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate, PEG 3350, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي ببصوبي الشكل، لونه بني - أحمر حتى أصفر. من جانب واحد للقرص هناك الجانب الأيمن للخط، الجانب الثاني للقرص أملس.

تحتوي على تاريليس تبلغ 20 ملغ على 4.0 أو 8 أقراص.

من الجانب الآخر تسمى كافحة أحجام العلب.

اسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.

عن. س. 3190 - بيتح - نكفا.

تم إعداد النشرة في أكتوبر 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
تاريليس تبلغ 20 ملغ - 154.90.34233

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تاريليس تيفع قد يسبب أعراضًا جانبية غير عرض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعانى أي منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه للطبيب فورًا إذا كنت تعاني من:

- إنتحاب سريري ومؤلم للقضيب التناسلي بعد تناول تاريليس تيفع. إذا استمر الإنتحاب أكثر من 4 ساعات يجب التوجه فوراً للطبيب (ظهور في أوقات نادرة).
- فقدان مفاجئ للرؤية (ظهور في أوقات نادرة).
- رد فعل تحسسي (تشنج طفح جلدي) (ظهور في أوقات متباudeدة).
- آلام في الصدر - لا يجوز إستعمال أدوية من نوع نتراتات ويجب التوجه فوراً للتلقى علاج طبي (ظهور في أوقات متباudeدة).

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (ظهورت لدى 10-10 متعالجين من بين 100): صداع، ألم في الظهر، ألم في العضلات، ألم في البطن والرجلين، تورم الوجه، إحقان الأنف، إنتحابات في المضم. ظهور دوار في أوقات متقاربة (ظهور في أوقات نادرة). ظهور دوار في أوقات متقاربة لدى رجال تجاوزوا عمر 75 سنة الذين تناولوا تاريليس تيفع.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباudeدة (ظهورت لدى 1-10 متعالجين من بين 10.000): ضيق، ألم في البطن، تقيّبات، غثيان، حرقان، تقوش الرؤية، ألم في العينين، سمنر العضو الذكري، نزف من الأنف، صعوبة التنفس، الشعور بخفقان القلب، تسرع التنفس، ارتفاع ضغط الدم، إنتحاب ضغط الدم، صفير، أو طنين في الأذن، دوار، دم في البول، وذمة محيطية، إرهاق.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (ظهورت لدى 1-10 متعالجين من بين 10.000): ضيق جزئي، مؤقت أو دائم في الرؤية أو فقدان الرؤية بينه واحدة أو بكلتا العينين، إنخفاض مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، إغماء، نوبة من المسرع وفقدان عابر للذاكرة، إنفاس، ارتفاع ضغط الدم، صفير، أو طنين في الأذن، دوار، دم في العينين، حويصلات أو تنشير الجلد، تعرق زائد، دم في السائل المنوي، نزف من القضيب التناسلي، يبلغ عن حوادث نادرة من احتشاء خضلة القلب وسكتة - في أغلب الحالات كانت هناك مشكلة في القلب قبل إستعمال الدواء.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة، والتي لم تظهر في التجارب السريرية: ميجريها، وذمة في الوجه، رد فعل تحسسي خطير الذي يتجلب بوذمة في الوجه أو في الملحق، ظفح خطير، إنتحابات في تدفق الدم إلى العينين، نبض غير منتظم للقلب، ذبحة صدرية، وموت مفاجئ على خلائق قلبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا ثناقت أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعانى من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.