



- كنت تعاني من مرض وراثي نادر في العينين (مثل retinitis pigmentosa).
- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي sickle cell anemia، من سرطان في خلايا الدم (لوكميا)، من سرطان في نخاع العظم (ميالوما شائعة)، أو من أي مرض أو تشوه في العضو التناسلي الذكري.
- كنت تعاني من قرحة نشطة في المعدة، من مشاكل تخثر وزيادة في الأنزفة (مثل الهيموفيليا) أو من زيادة النزف من الأنف.
- كنت تتناول أدوية للعجز الجنسي.

متعالجون نوي مشاكل في الكلى أو الكبد

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد، لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة الجرعة الدوائية من أكل.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تحوي نيترات، أو مانحات أكسيد النيتريك مثل أميل نيتريت. تُعطى هذه الأدوية عادة لعلاج الذبحة الصدرية (أنظر الفقرة ٢).
- ريوسيجوات (riociguat).
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم الرئوي (مثل بوسنتان، ايلوپروست).
- مستحضرات تحوي سانت جونس وورت (مستحضر طبي نباتي)، ريفامبيسين (لعلاج تلوثات جرثومية)، كاربامازيبين، فينيتوين، وفينوباربیتال (من ضمنها لعلاج الصرع).
- مستحضرات لتميع الدم (مثل وارفارين).
- أدوية تحوي على إيريتروميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين (مضادات حيوية)، ساكوينافير (HIV) أو نيفازودون (الإكتئاب)، لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إلى ملاءمة الجرعة الدوائية من الدواء لأجل.
- أدوية من مجموعة حاجبات ألفا (مثل دوكسازوسين) لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل في الهروستات خشية إنخفاض ضغط الدم لديك (الذي يتجلى بدوار).

❗ إستعمال الدواء والطعام:

- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- لا يجوز إستهلاك عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع:

- قبل تناول الدواء، عليك إستشارة الطبيب إذا: كنت حاملاً أو مرضعة، من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل أو الإرضاع.
- لا يجوز إستعمال المستحضر خلال الحمل أو الإرضاع إلا إذا أشار الطبيب بخلاف ذلك.
- يجب إستعمال وسائل مانعة للحمل خلال العلاج.
- ينتقل الدواء إلى حليب الأم بكميات قليلة جداً، لذا من غير المتوقع أن يضر برضيعك.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

- إن إستعمال هذا الدواء يمكن أن يسبب الدوار وأن يؤثر على الرؤية لذا يجب إتخاذ الحذر أثناء قيادة المركبات وتشغيل ماكينات خطيرة.

٣ كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. هذا الدواء مخصص للبالغين ما فوق عمر ١٨ سنة. لم يتم إثبات سلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إسم الدواء شكله وعبائه

سلايدر

أقراص مطلية

سليدينافيل (على شكل سيترات) ٢٠ ملغ Sildenafil (as citrate) 20 mg قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر مفصلة في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بنتمعن 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 للعلاج من أكل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للبالغين ما فوق عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج إرتفاع ضغط الدم الرئوي لمرضى ما فوق عمر ١٨ سنة.

الفصيلة العلاجية:

مثبطات إنزيم فوسفودي إستيراز ٥ (PDE-5).

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة ٦).
- كنت تتناول أدوية تحوي نيترات أو مانحات أكسيد النيتريك مثل أميل نيتريت. تُعطى هذه الأدوية عادة لعلاج الذبحة الصدرية. يمكن أن يسبب **سلايدر** زيادة ملحوظة في تأثير هذه الأدوية.
- كنت تتناول ريوسيجوات (riociguat)، دواء يستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم الرئوي لأن **سلايدر** يمكن أن يزيد من تأثير هذا الدواء.
- مررت مؤخراً بسكتة، نوبة قلبية، إذا وجد لديك مرض كبد شديد أو إذا وجد لديك ضغط دم منخفض بصورة خاصة (<90/50 mmHg).
- كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول أو أدوية تحوي ريتونافير (لعلاج الأيدز).
- عانيت في الماضي من فقدان الرؤية بسبب مشكلة في تدفق الدم لعصب العين تسمى (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج بـ سلايدر إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض نتيجة إنسداد أو تضيق وريد في الرئتين.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب أو إذا كان لديك مشكلة في ضخ الدم في بطينات القلب.
- كان لديك ارتفاع في ضغط الدم في الأوعية الدموية الرئوية.
- كان لديك ضغط دم منخفض في وقت الراحة.
- كنت تعاني من فقدان كبير لسوائل الجسم (تجفاف) الذي قد يحدث إذا كنت تتعرق بشدة، أو إذا كنت لا تشرب ما يكفي من السوائل، أو إذا كنت مصاباً بمرض يترافق بسخونة، تقبّيات أو إسهالات.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي: قرص واحد بعبارة ٢٠ ملغ ثلاث مرات في اليوم كل ٦-٨ ساعات.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

لا يجوز شط القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة دوائية مفردة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: التوقف بشكل فجائي عن العلاج بـ سلايدر قد يزيد من تفاقم الأعراض التي تعاني منها. لا يجوز التوقف عن العلاج إلا إذا أشار الطبيب عليك القيام بذلك. من الجائز أن يطلب منك الطبيب التوقف عن العلاج بشكل تدريجي.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال سلايدر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال: فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي بشكل فجائي، عابر أو دائم، في عين واحدة أو في كلتا العينين (شيوع غير معروف)، إنتصاب متواصل للقصيب التناسلي الذي يستمر لأكثر من ٤ ساعات. لقد بلغ عن إنتصاب متواصل للقصيب التناسلي وأحياناً يترافق بألم بعد إستعمال سيلدينافيل (بشيوخ غير معروف).

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: صداع، تورد الوجه، عسر هضم، إسهال وآلام في الأطراف.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠: إلتهاب من تحت الجلد، أعراض تشبه الإنفلونزا، إلتهاب في الجيوب الأنفية، إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)، إحتباس سوائل، صعوبات في النوم، قلق، ألم الرأس النصفي - ميچرينا، إرتجاف، شعور بوخز وحرق، إنخفاض بحاسة اللمس، نزف في مؤخرة العين، إضطرابات أو تشوش في الرؤية، حساسية للضوء، صعوبة في التمييز بين الألوان، تهيج واحمرار في العينين، دوار، إلتهاب في القصبات الهوائية، رعاف، إحتقان في الأنف، سعال، رشح، إلتهاب في المعدة و/أو في الأمعاء، حرقان، بواسير، إضطرابات ونفخة في جهاز الهضم، جفاف في الفم، تساقط الشعر، إحمرار في الجلد، تحرق ليلي، آلام عضلية، ألم في الظهر وإرتفاع في حرارة الجسم.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠: إنخفاض بحدة الرؤية، رؤية مزدوجة، شعور مزعج في العين، نزف من القصيب الذكري، ظهور دم في سائلمني و/أو في البول وتضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية شيوخها غير معروف (أعراض شيوخها لم يحدد بعد): طفح في الجلد، ضعف أو فقدان مفاجئين للسمع وإنخفاض ضغط الدم.

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.

بدلاً من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.».

٥) 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 العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Dicalcium Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Opadry (Blue, Purple, Red).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة:

سلايدر هو عبارة عن أقراص مطلية مستديرة، محدبة الجانبين، ذات لون بنفسجي. سلايدر معبأ ضمن لويحات (بليستر) بداخل عبلة كرتون. في كل عبلة يوجد ٥، ٧، ١٠، ١٤، ١٥، ٢٠ أو ٩٠ قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبلة.

صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض.، ص.ب. ٢١٤٢٩، تل - أبيب، ٦١٢١٣٠١

المنتج وعنوانه: تريما م.ض.، كيبوتس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ آب ٢٠١٤ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ حزيران ٢٠١٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٧ ٣٣٦٠٢ ١٤٩ من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.