



أقراص فياجرا المغلفة بطبقة رقيقة 25 مجم
أقراص فياجرا المغلفة بطبقة رقيقة 50 مجم
أقراص فياجرا المغلفة بطبقة رقيقة 100 مجم
سيلدينافيل

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. لقد تم وصف هذا الدواء من أجلك أنت فقط فلا تعطه لآخرين. فقد يسبب لهم ضرراً، حتى وإن كانوا يعانون من الأعراض المرضية نفسها التي تعالجي منها. إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك. يشتمل هذا على أي آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتوى هذه النشرة

1. ما هو فياجرا وقيم يستخدم
2. ما عليك معرفته قبل تناول فياجرا
3. كيفية تناول فياجرا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين فياجرا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو فياجرا وقيم يستخدم

يحتوي فياجرا على المادة الفعالة سيلدينافيل التي تنتمي لفئة من الأدوية تُدعى مثبّطات إنزيم فسفودايسترز من النوع الخامس (PDE5). يعمل الدواء عن طريق المساعدة على ارتخاء الأوعية الدموية الموجودة في القضيب مما يسمح بتدفق الدم إلى القضيب عند التعرض للإثارة الجنسية. سيساعدك فياجرا على تحقيق الانتصاب فقط عند التعرض للإثارة الجنسية.

يستخدم فياجرا كعلاج للرجال البالغين الذي يعانون من خلل الانتصاب الذي يعرف أحياناً بالعجز الجنسي. يُصَدِّقُ بذلك عدم قدرة الرجل على تحقيق الانتصاب أو الحفاظ عليه بما يكفي للممارسات الجنسية.

2. ما عليك معرفته قبل تناول فياجرا

لا تتناول فياجرا

إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه سيلدينافيل أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

إذا كنت تتناول أدوية تُدعى بمركبات النترات، حيث قد يؤدي الجمع بينهما إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية التي تستخدم عادةً لعلاج الذبحة الصدرية (أو "الم الصدر"). إذا كنت غير واثق مما عليك فعله، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت تستخدم أيًا من الأدوية المعروفة بأنها مُصدرة لأكسيد النيتريك مثل نيتريت الأميل (الميكبات المعروفة باسم "بوبرز"), حيث قد يؤدي الجمع بينهما أيضًا إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.

إذا كنت تتناول ريبوسيجوات، يُستخدم هذا العقار لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط الدم الرئوي الناتج عن الانصمام الخثاري المزمن (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين بسبب وجود تجلطات في الدم). ثبت أن مثبّطات إنزيم فسفودايسترز من النوع الخامس، مثل فياجرا، تزيد من التأثيرات الخافضة لضغط الدم الخاصة بهذا الدواء. إذا كنت تتناول ريبوسيجوات أو لم تكن واثقًا، فأخبر طبيبك.

إذا كنت تعاني من مشكلات حادة في القلب أو الكبد.

إذا كنت قد أصبت مؤخرًا بسكتة دماغية أو بآزمة قلبية، أو إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.

إذا كنت مصابًا بمرض وراثي نادر العين (مثل التهاب الشبكية الصباغي). إذا كنت قد أصبت منيًّا بفقْدان الرؤية الناتج عن اعتلال العصب البصري الأمامي الإقفاري غير المصحوب بالتهاب الشرايين (NAION).

تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول فياجرا

إذا كنت مصابًا بأيامها الخلايا المنجلية (اعتلال يصيب خلايا الدم الحمراء) أو اللوكيميا (سرطان يصيب خلايا الدم) أو الورم النقوي المتعدد (سرطان يصيب نخاع العظم).

إذا كنت تعاني من تشوهات في القضيب أو من داء بيروني.

إذا كنت تعاني من مشكلات قلبية. ينبغي على طبيبك فحصك بعناية للتحقق مما إذا كان قلبك سيستطيع تحمل الإجهاد الزائد الناتج عن ممارسة الجماع. إذا كنت تعاني حاليًا من فرحة معدية أو مشكلات نرفزية (مثل الهيموفيليا). إذا أصبت بضعف أو فقدان مفاجئ للرؤية، فأوقف تناول فياجرا واتصل بطبيبك على الفور.

ينبغي عليك عدم استخدام فياجرا مع أي علاجات أخرى لخلل الانتصاب، سواء فورية أو موضعية.

ينبغي عليك عدم استخدام فياجرا مع علاجات ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH) التي تحتوي على سيلدينافيل أو أي من مثبّطات إنزيم فسفودايسترز من النوع الخامس (PDE5) الأخرى.

ينبغي عليك عدم تناول فياجرا إذا كنت لا تعاني من خلل الانتصاب.

ينبغي على السيدات عدم تناول فياجرا.

اعتبارات خاصة للمرضى الذين يعانون من مشكلات بالكبد أو الكلى

ينبغي عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من مشكلات بالكبد أو الكلى. فقد يقرر الطبيب إعطاء جرعة أقل.

الأطفال والمراهقون

ينبغي عدم إعطاء فياجرا للأفراد الأقل من 18 عامًا.

الأدوية الأخرى وفياجرا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد تتداخل أقراص فياجرا مع عمل بعض الأدوية الأخرى، خاصةً تلك المستخدمة لعلاج ألم الصدر. في حالات الطوارئ الطبية، عليك إخبار طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة بأنك قد تناولت فياجرا وبتوقيت تناوله لك. لا تتناول فياجرا مع أدوية أخرى ما لم يخبرك طبيبك بإمكانية فعل ذلك.

ينبغي عليك عدم تناول فياجرا إذا كنت تتناول أدوية تُدعى بمركبات النترات، حيث قد يؤدي الجمع بين فياجرا وهذه الأدوية إلى حدوث انخفاض خطير في ضغط دمك. احرص دومًا على إخبار طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية التي تستخدم عادةً لعلاج الذبحة الصدرية (أو "الم الصدر").

ينبغي عدم تناول فياجرا إذا كنت تستخدم أيًا من الأدوية المعروفة بأنها مُصدرة لأكسيد النيتريك مثل نيتريت الأميل (الميكبات المعروفة باسم "بوبرز"), حيث قد يؤدي الجمع بينهما إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.

أخبر طبيبك أو الصيدلي ما إذا كنت تتناول ريبوسيجوات بالفعل.

إذا كنت تتناول أدوية تُعرف بمثبّطات إنزيم البروتياز، مثل تلك المستخدمة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية المكتسبة (HIV)، فقد يبدأ طبيبك علاجك بأقل جرعة ممكنة (25 مجم) من فياجرا.

قد يصاب بعض المرضى الذين يتلقون العلاج المحصر لمستقبلات ألفا لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو تضخم البروستاتا بالدوار أو الدوخة، ما قد يكون ناتجًا عن انخفاض ضغط الدم عند الجلوس أو الوقوف بسرعة. أصيب بعض المرضى بهذه الأعراض عند تناولهم فياجرا بالتزامن مع محصرات مستقبلات ألفا. تزداد احتمالات حدوث هذا خلال 4 ساعات من تناول فياجرا. للحد من احتمالات حدوث هذه الأعراض، ينبغي عليك الدوام على جرعة يومية منتظمة من محصرات مستقبلات ألفا قبل بدء تناول فياجرا. قد يبدأ طبيبك علاجك بجرعة أقل (25 مجم) من فياجرا.

تناول فياجرا مع الطعام والشراب والكحوليات

يمكن تناول فياجرا مع الطعام أو دونه. إلا أنك قد تجد أن فياجرا يستغرق وقتًا أطول قبل أن يبدأ تأثيره في الظهور إذا تناولته مع وجبة دسمة.

قد يسبب تناول الكحول خللاً مؤقتًا في قدرتك على تحقيق الانتصاب. لتحقيق أقصى منفعة من الدواء، بوصى بعدم الإفراط في تناول الكحول قبل تناول فياجرا.

الحمل والرضاعة الطبيعية والحسوبة

فياجرا غير مُصنّف للاستخدام من قبل السيدات.

القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب فياجرا الدوار وقد يؤثر على الرؤية. يجب أن تكون على دراية بتأثير فياجرا عليك قبل الشروع في القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي فياجرا على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك لا تستطيع تحمل بعض السكريات، مثل اللاكتوز، فاحرص على الاتصال به قبل تناول فياجرا.

3. كيفية تناول فياجرا

احرص دومًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله. الجرعة المبدئية الموصى بها هي 50 مجم.

ينبغي عليك عدم تناول فياجرا أكثر من مرة واحدة يوميًا.

لا تتناول أقراص فياجرا المغلفة بطبقة رقيقة بالتزامن مع أقراص فياجرا سريعة الذوبان في الفم.

ينبغي عليك تناول فياجرا قبل حوالي ساعة واحدة من الشروع في ممارسة الجنس. ابتلع القرص بالكامل مع شرب كوب من الماء.

إذا شعرت أن تأثير فياجرا أقوى أو أضعف من اللازم، فأخبر طبيبك أو الصيدلي.

سيساعدك فياجرا على تحقيق الانتصاب فقط عند التعرض للإثارة الجنسية. تختلف المدة التي يستغرقها فياجرا ليبدأ تأثيره في الظهور من شخص لآخر، ولكنها عادة تتراوح بين نصف ساعة إلى ساعة واحدة. قد تجد أن فياجرا يستغرق وقتًا أطول قبل أن يظهر تأثيره إذا تناولته مع وجبة دسمة.

إذا لم يساعدك فياجرا على تحقيق الانتصاب، أو إذا لم يستمر الانتصاب لمدة كافية لإتمام ممارسة الجماع، فعليك إبلاغ طبيبك بذلك.

في حالة تناوُل جرعة من فياجرا أكبر مما ينبغي:

قد تتعرض لزيادة في عدد وشدة الآثار الجانبية. لا تزيد الجرعات الأعلى من 100 مجم من فعالية الدواء.

ينبغي عدم تناول عدد أقراص أكبر مما وصفه لك طبيبك.

اتصل بطبيبك إذا تناولت عدد أقراص أكبر مما ينبغي.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، توجه بها إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، غير أنها لا تصيب الجميع.

إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية، فأوقف تناول فياجرا والجأ للرعاية الطبية على الفور:

- رد فعل تحسسي - غير شائع الحدوث (قد يصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين 100 شخص)
- تتضمن الأعراض حالات مفاجئة من أزيز الصدر وصعوبة التنفس أو الدوار وتورم الجفون أو الوجه أو الشفتين أو الحلق.

- المادة الفعالة هي سيلدينافيل. يحتوي كل قرص على 100 مجم من سيلدينافيل (في صورة ملح السيترات).
- المكونات الأخرى هي:
- قلب القرص: سليلوز بلوري مكروي، فوسفات الكالسيوم الهيدروجيني (لاماني)، كروسكار ميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم،
- الغلاف الرقيق: هيبروميلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، لاكتوز أحادي الهيدرات، ثلاثي الأسئين، وصبغة ليك ألومنيوم قرمزي نيلي (E132)

الشكل الخارجي لفياجرا ومحتويات العبوة

أقراص فياجرا المغلفة بطلاء رقيقة زرقاء اللون ذات شكل معين دائري الجوانب. توجد العلامة "PFIZER" على أحد جانبي الأقراص وتوجد العلامة "VGR 25" أو "VGR 50" أو "VGR 100" على الجانب الآخر. تتوفر الأقراص في عبوات من شرائط بليسترت تحتوي على قرصين أو 4 أو 8 أقراص أو 12 قرصاً. قد لا يتم طرح بعض أحجام العبوات أو التراكيزات في أسواق دولتك.

مالك حق التسويق

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

تم التصنيع والتعبئة والتوزيع بواسطة:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle, 29 route des Industries,
37530 Pocé Sur Cisse, France

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في تشرين أول - أكتوبر 2015.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:	
الأردن: الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo الهاتف: 0096265632000 0096264602550 فاكس: 0096265105916 0096265105893 البريد الإلكتروني: info@jfda.jo	الإمارات العربية المتحدة الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae هاتف: 80011111-0097142301448 البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae ص.ب. 1853 دبي
عمان: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om الهاتف: 0096824601044 فاكس: 0096824602287 البريد الإلكتروني: mohphar@omantel.net.om	الكويت: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kdfc/ ص.ب. 22575، الصفاة 13086 الكويت
لبنان: الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.lb	قطر: الموقع الإلكتروني: www.sch.gov.qa البريد الإلكتروني: info@sch.gov.qa
سوريا: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.sy	اليمن: الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org هاتف: 009671619174 فاكس: 009671619173 البريد الإلكتروني: sbdma@v.net.ye
السودان: المجلس الوطني للأدوية والسموم (NMPB) فاكس: (249)183522263 بريد إلكتروني: info@nmpb.gov.sd موقع إلكتروني: www.nmpb.gov.sd	إيران: الموقع الإلكتروني: www.behdasht.gov.ir

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية ومنافعها والمخاطر المترتبة على تعاطيها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الدواء دون استشارة طبيبك.

تُحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

الأم الصدر - وهي غير شائعة الحدوث
إذا حدث ذلك أثناء أو بعد الجماع
- اجعل نفسك في وضع شبه جالس وحاول الاسترخاء.

- لا تستخدم مركبات النترات لعلاج الأم الصدر.

- انتصاب ممتد ومؤلم أحياناً - نادر الحدوث (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين 1,000 شخص)
إذا تعرضت للانتصاب يستمر لأكثر من 4 ساعات، فعليك الاتصال بطبيبك على الفور.
- انخفاض أو فقدان مفاجئ للرؤية - نادر الحدوث
ردود فعل جلدية خطيرة - نادرة الحدوث
قد تتضمن الأعراض التشنج الشديد والتورم الحاد للجلد وتقرح الفم والأعضاء التناسلية والمنطقة المحيطة بالعينين والحمى.
- تشنجات أو نوبات - نادرة الحدوث

التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى:

شائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص): الصداع.

شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)
وتتضمن: الغثيان أو احمرار الوجه أو هبات حرارة (قد تتضمن الأعراض شعوراً مفاجئاً بالحرارة في أعلى الجسم) أو عسر هضم أو اضطرابات في رؤية الألوان أو رؤية مضطربة أو اضطراباً بصرياً أو انسداد الأنف أو شعوراً بالدوار.

قليلة الشيوع (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص)
وتتضمن: القيء أو الطفوح الجلدية أو تبيح العينين أو احتقان العينين بالدم/ احمرار العينين أو الألم بالعينين أو رؤية ومضات من الضوء أو سطوعاً بصرياً أو حساسية تجاه الضوء أو عيون دامعتين أو ضربات قلب قوية للغاية أو ضربات قلب سريعة أو ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم أو الأما في العضلات أو شعوراً بالنعاس أو انخفاض الإحساس عند اللمس أو دوأراً أو طنيناً في الأذن أو جفاف الفم أو انسداد الجيوب الأنفية أو التهاب الغشاء المخاطي للأنف (تتضمن الأعراض سيلان الأنف أو عطس أو انسداد الأنف) أو ألماً في أعلى البطن أو مرض الجزر المعدي المريئي (تتضمن الأعراض حرقة المعدة) أو وجود دم في البول أو الألم في الزراعين أو الساقين أو نزيف الأنف أو شعوراً بالحرارة أو شعوراً بالإجهاد.

نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص)
وتتضمن: الإغماء أو السكته الدماغية أو أزمة قلبية أو ضربات قلب غير منتظمة أو انخفاضاً مؤقتاً في تدفق الدم إلى أجزاء معينة من المخ أو شعوراً بضيق في الحلق أو فمًا مخدرًا أو نزفاً في الجزء الخلفي من العين أو رؤية مزدوجة أو انخفاض الحدة البصرية أو شعوراً غير طبيعي في العين أو تورماً في العين أو الحفن أو ظهور جسيمات صغيرة أو بقع أمام العينين أو رؤية هالات حول

الأضواء أو تمدداً في بؤبؤ العين أو تغيراً في لون بياض العين أو نزفاً من القضيب أو وجود دم في السائل المنوي أو جفاف الأنف أو تورماً داخل الأنف أو شعوراً بالتهيج أو انخفاضاً أو فقداناً مفاجئاً للسمع.

وفقاً لتجربة ما بعد التسويق، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الخناق غير المستقر (مرض بالقلب) وحالات موت مفاجيء. يجب ملاحظة أن غالبية الرجال الذين ظهرت لديهم هذه الآثار الجانبية، ولكن ليس جميعهم، كانوا يعانون من مشكلات قلبية قبل تناول هذا الدواء. ليس من الممكن معرفة إذا كانت هذه الأحداث مرتبطة بشكل مباشر باستخدام فياجرا أم لا.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول مأمونية هذا الدواء.

5. كيفية تخزين فياجرا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومنتاول الأطفال

لا تخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية وشرائط البليستر بعد الرمز "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

يُخزّن في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو في المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات فياجرا

فياجرا 25 مجم:

المادة الفعالة هي سيلدينافيل. يحتوي كل قرص على 25 مجم من سيلدينافيل (في صورة ملح السيترات).

المكونات الأخرى هي:

قلب القرص: سليلوز بلوري مكروي، فوسفات الكالسيوم الهيدروجيني (لاماني)، كروسكار ميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم، الغلاف الرقيق: هيبروميلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، لاكتوز أحادي الهيدرات، ثلاثي الأسئين، وصبغة ليك ألومنيوم قرمزي نيلي (E132)

فياجرا 50 مجم:

المادة الفعالة هي سيلدينافيل. يحتوي كل قرص على 50 مجم من سيلدينافيل (في صورة ملح السيترات).

المكونات الأخرى هي:

قلب القرص: سليلوز بلوري مكروي، فوسفات الكالسيوم الهيدروجيني (لاماني)، كروسكار ميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم، الغلاف الرقيق: هيبروميلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، لاكتوز أحادي الهيدرات، ثلاثي الأسئين، وصبغة ليك ألومنيوم قرمزي نيلي (E132)

فياجرا 100 مجم: