

دليل استخدام الدواء : **معلومات مخصّصة للمريض**

تاليس

٢٠ ملغ أقراص مغلّفة

نادالافيل

يُرجى قراءة هذا الدليل بالكامل بدقة قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنه يحوي معلومات هامة بالنسبة اليك.

– على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذ قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى.
– إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية، ينبغي عليه أن يطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

– تم وصف هذا الدواء للمريض فقط. لذا عليه ألا يصفه للآخرين لأنه قد يؤذيهم حتى وإن كانوا يعانون من الأعراض عينها التي يعاني منها.
– في حال ظهرت لدى المريض أي آثار جانبية، يَرجى منه إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها ويشمل ذلك أي آثار جانبية لم تذكر في هذا الدليل.

في هذا الدليل

- ما هو تاليس ولماذا يُستخدم
- ما عليك معرفته قبل استخدام تاليس
- كيفية استخدام تاليس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية حفظ تاليس
- محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

١. ما هو تاليس ولماذا يُستخدم

يُستخدم تاليس لعلاج الرجال البالغين الذين يعانون من ضعف الإنصاب أي عندما لا يستطيع الرجل تحقيق الإنصاب أو إبقاء عضوه الذكري منتصباً لمدة كافية لممارسة الجنس. وقد أظهر استخدام تاليس تحسناً كبيراً في القدرة على الحصول على الإنصاب بشكل مناسب لممارسة الجنس.

يحتوي تاليس على مادة النادالافيل النشطة التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى منثّطات فسفودايسترز ٥. بعد المداعية الجنسية يعمل تاليس عبر مساعدة الأوعية الدموية في العضو الذكري على الإسترخاء مما يسمح بدفق الدم إلى القضيب ويؤذي بالتالي إلى تحسين الإنصاب. لا يساعد تاليس الأشخاص الذين لا يعانون من مشاكل في الإنصاب. تجدر الإشارة إلى أنّ تاليس المستخدم لعلاج مشاكل الإنصاب لا يعمل في حال عدم وجود محاكاة جنسية. على المريض وشريكته أن يبدأ بالمداعية تماماً كما لو كان المريض في وضع طبيعي لا يتناول فيه دواءً لعلاج مشاكل الإنصاب.

٢. ما عليك معرفته قبل استخدام تاليس

لا تتناول تاليس

– إذا كنت تعاني من الحساسية على النادالافيل أو أيّ من مكثّوات هذا

الدواء الأخرى (المرجدة في القسم ١).

– إذا كنتَ تتناول أي شكل من أشكال التترات العضوي أو مانحات أكسيد التترات مثل نثريت الأميل. هذه مجموعة من الأدوية "التترات" مستخدمة في علاج الذبحة الصدرية "آلام الصدر". كما نبيّن أن تاليس يزيد مفاعيل هذه الأدوية. فإذا كنت تتناول أي شكل من أشكال التترات أو إذا كنت غير أكيد، عليك استشارة طبيبك.

– إذا كنت تعاني من مشكلة خطيرة في القلب أو تعرّضت مؤخراً لنوبة قلبية خلال الأيام التسعين السابقة.
– إذا تعرّضت مؤخراً لسكتة دماغية خلال الأشهر الستة السابقة.
– إذا كنت تعاني من انخفاض في ضغط الدم أو ارتفاع في ضغط الدم لا يمكن السيطرة عليه.

– إذا تعرّضت لفقدان البصر بسبب إعتلال العصب البصري الإقفاري الامامي اللانشرياني، وهي حالة توصف أحياناً بـ"جلطة العين".
– إذا كنت تتناول ريوسيغوات. هذا الدواء يستخدم لعلاج ارتفاع الضغط الشرياني الرئوي (ما يعني ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط رئوي انصمامي خثاري مزمن (ما يعني ارتفاع ضغط الدم في الرئتين تالي لخثرات دموية). لوحظ أن ميثبطات فوسفودايسترز ٥، مثل تاليس، تزيد من التأثيرات الخافضة للضغط لهذا الدواء. استشر الطبيب إذا كنت تتناول ريوسيغوات أو أنت غير متأكد.

تحذيرات واحتياطات

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاليس.

يشّتر إلى وجوب توخي الحذر من المخاطر المحتملة التي قد يتسبب بها النشاط الجنسي للمرضى الذين يعانون من مشاكل في القلب بسبب ما تضعه من ضغط إضافي على القلب. إذا كنت تتناول أي شكل من أشكال التترات أو إذا كنت غير أكيد، عليك استشارة طبيبك.

قبل تناول الأقراص، على المريض إعلام الطبيب في حال كان يعاني من:

- فقر الدم المنجلي (خلل في خلايا الدم الحمراء).
- الميلوما المتعددة (سرطان الدم في نخاع العظمي).
- سرطان الدم (سرطان في خلال الدم).
- أي نشوء في العضو الذكري.
- مشكلة خطيرة في الكبد.
- مشكلة خطيرة في الكلى.
- ليس معروفاً ما إذا كان تاليس فعلاً على المرضى الذين:

– خضوعوا لجراحة في الحوض.

– خضوعوا لعملية استئصال جزئي أو كليّ لعدّة البروستات التي تقطع فيها أوصاب البروستات (استئصال البروستات الجذري غير المحافظ على العصب).

في حال ظهر لدى المريض تراجع مفاجئ في الرؤية أو فقدان للبصر، عليه التوقف عن تناول تاليس والإنصال بطبيبه مباشرة.

قد لوحظ ضعف أو توقف مفاجئ، عن السمع لدى بعض المرضى الذين يتناولون نادالافيل. على الرغم من أنه من غير المعروف ما إذا كان الحدث مرتبطاً بشكل مباشر بنادالافيل، إذا عانيت من ضعف أو توقف مفاجئ عن السمع ، توقف عن تناول تاليس واتصل بطبيبك على الفور.

لا يوصف تاليس للنساء.

الأولاد والمراهقون
لا يوصف هذا الدواء للأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن ١٨ عاماً.

أدوية أخرى وتاليس

ينبغي على المريض إبلاغ الطبيب أو الصيدلي على أي أدوية أخرى يتناولها أو تناولها في الفترة الأخيرة أو قد يتناولها.

على المريض الإمتناع عن تناول تاليس في حال كان يتناول نيترات. بعض الأدوية قد تتأثر بتاليس أو قد تؤثر على فعاليته. على المريض إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كان يتناول:
– مانع ألفا (المستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الأعراض البولية المرتبطة بتضخم البروستات الحميد).

– أدوية أخرى لعلاج ارتفاع الضغط.

– ريوسيغوات.

– منبّط اخزال ألفا ٥ (المستخدم لعلاج تضخم البروستات الحميد)
– أدوية مثل كبسولات الكيتوكونازول (المستخدمة لعلاج الإلتهابات الفطرية) و منبّطات الأنزيم البروتيني لعلاج مرض نقص المناعة المكتسبة أو فيروس نقص المناعة.

– الفينوباريتال، الفينيتوين، والكريميزين (مضادات الإختلاج والصرع).
– ريفاميسين، الازيثروميسين، أو الايتراكونازول.

– علاجات أخرى لمشاكل الإنصاب.

تاليس مع الطعام، الشراب، والكحول

يمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه.

يمكن لشرب الكحول أن يؤثّر على الإنصاب و يخفّض ضغط الدم مؤقتاً. إذا تناول المريض أو كانّ يخطط لتناول تاليس، عليه تفادي الإفراط في الشرب (نسبة الكحول في الدم ٠.٠٨٪ أو أكثر). إذ من شأن ذلك أن يزيد خطر الإصابة بالدوخة عند النهوض. يمكن لعصير الغريب فروت أن يؤثّر على مدى فعالية تاليس وبالتالي يجب تناوله بحذر. على المريض التحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي لمزيد من المعلومات.

الخصوبة

لدى تطبيق العلاج على الكلاب، ظهر انخفاض في الحيوانات المنوية في الفحوصات. وقد ظهر انخفاض في الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. هذه المفاعيل من غير المحتمل أن تؤذي إلى عدم الإخصاب.

القيادة واستخدام الماكينات

تتأوّل هذا الدواء قد يتسبب بدوخة، على المريض مراقبة تفاعله مع هذا الدواء بدقة قبل القيادة أو استخدام الماكينات.

يحتوي تاليس على اللاكتوز

إذا لديك حساسية على بعض السكريّات، عليك الإنصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول تاليس

ينبغي على المريض دوماً تناول هذه الأقراص تماماً حسب وصفة الطبيب وعليه استشارته أو استشارة الصيدلي إذا لم يكن أكيداً.

يتم تناول أقراص تاليس من قبل الرجال عبر الفم فقط. تُبلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء.

الجرعة الأولية التي يَصحّ بها هي ١٠ ملغ قبل ممارسة الجنس. إلا ان الطبيب قد زاد الجرعة إلى ٢٠ ملغ قرص لأن مفعول جرعة ال ١٠ ملغ كان ضعيفاً.

يمكن للمريض أن يتناول قرص تاليس قبل ٣٠ دقيقة على الأقل من ممارسة الجنس.

يمكن أن يدوم مفعول تاليس لفترة قد تصل إلى ٣٦ ساعة من تناول القرص.

تعيّن على المريض عدم تناول تاليس أكثر من مرّة يوميّاً. جرعات تاليس ١٠ ملغ و ٢٠ ملغ معدّة للإستخدام قبل ممارسة الجنس ولا يُصحّح بها للإستخدام اليومي. تجدر الإشارة إلى أنّ تاليس لا يعمل في حال عدم وجود محاكاة جنسية. على المريض وشريكته البدء بالمداعية وكان المريض لا يتناول أي أدوية لعلاج مشكلة الإنصاب.

في حال تناول المريض أقراص تاليس أكثر مما يجب

على المريض الإتصال بالطبيب إذ قد تعرّض للآثار الجانبية المدرجة في القسم ٤.

إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، عليه طرحها على الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

شأن أقراص تاليس شأن كافة الأدوية، فقد تتسبّب بآثار جانبية على الرغم من أنها لا تحصل للجميع. هذه الآثار تكون عادة خفيفة إلى معتدلة.

إذا تعرّض المريض لأي من الأعراض الجانبية التالية، عليه التوقف عن تناول الدواء وطلب المساعدة الطبية مباشرة:

– حساسية بما في ذلك الطفح الجلدي (غير شائعة عامّة؟).

– ألم في الصدر، على المريض عدم استخدام التترات في هذه الحالة وطلب المساعدة الطبية مباشرة (غير شائع عامّة؟).

– فساج- إننصاب بطول ولعله يكون مؤلماً بعد تناول تاليس (في حالات نادرة عامّة). إذا واجه المريض هذا النوع من الإننصاب الذي يدوم بشكل مستمرّ لأكثر من ٤ ساعات عليه الإتصال بطبيبه مباشرة.

– فقدان الرؤية بشكل مفاجئ (نادرة عامّة؟).

تم الإبلاغ عن آثار جانبية أخرى:

الآثار الجانبية الشائعة تشمل:

ألم الرأس، ألم الظهر، آلام في العضلات، ألم الذراعين والساقين، ببع الوجه، احتقان الأنف وعسر هضم.

الآثار الجانبية غير الشائعة تشمل:

دوخة، ألم في المعدة، الشعور بالغثيان والمرض (تقيؤ)، جزر (ارتداد معوي)، عدم وضوح في الرؤية، ألم في العينين، صعوبة في التنفس، وجود دم في البول، إننصاب مطول، إحساس بطرق في القلب، تسارع في ضربات القلب، ارتفاع في الضغط، انخفاض الضغط، نزيف من الأنف، طنين في الأذنين، تورم اليدين والقدمين أو الكاحلين والشعور بالتعب.

الآثار الجانبية النادرة تشمل:

إغماء، نوبات مرصّية وفقدان عابر للذاكرة، تورّم الجفنين، احمرار العينين، ضعف مفاجئ أو فقدان للسمع ، خلايا (كدمات حمراء تشير الحكّاك على سطح البشرة)، نزيف من القضيب، وجود دم في السائل المنوي وزيادة في التفرّق.

تمّ رصد نوبات قلبية وسكتات دماغية في حالات نادرة لدى الرجال الذين يتناولون أقراص تاليس في معظم هؤلاء الرجال كانوا يشكون من مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء.

تمّ رصد حالات نادرة من الانخفاض أو فقدان الجزئي، المؤقت أو الدائم للرؤية في إحدى العينين.

تمّ رصد بعض الآثار الجانبية النادرة الإضافية ومنها:

الصداع النصفي، تورّم الوجه، حساسية خطيرة تتسبب بتورّم الوجه أو الحلق، طفح جلدي خطير، بعض الإضطرابات التي تؤثر على تدفق الدم إلى العينين، ضربات قلب غير منتظمة، خناق صدري، وموت مفاجئ للقلب.

لقد تمّ رصد الدوخة كأثر جانبي بشكل أكبر لدى الرجال الذين يفوقون ال٧٥ من العمر والذين يتناولون أقراص نادالافيل. لقد تمّ رصد الإسهال بشكل أكبر لدى الرجال الذين يفوقون ال٥٥ من العمر والذين يتناولون أقراص نادالافيل.

إذا تعرّض المريض لأي آثار جانبية، عليه الإتصال بالطبيب أو الصيدلي، يشمل ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذا الكتّيب.

٥. كيفية حفظ تاليس

– يجب إبعاد هذا الدواء عن متناول الأطفال وعن مرآهم.

– يجب ألا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المذكور على التفضة وعلى العلبة من الخارج والذي يُشير إلى آخر يوم من الشهر المنكّور.

– لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مؤية.

– إحفظه بعيداً عن الرطوبة.

– لا تُستخدم علب تاليس التي تظهر عليها علامات التضرر.

– لا يتم التخلص من أي أدوية عبر رميها في المجاري. ينبغي استشارة الصيدلي حول طريقة التخلص من الأدوية التي لم يعد المريض يستخدمها، لأن هذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

١. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

ماذا تحوي أقراص تاليس

– مادة نادالافيل النشطة

كل قرص يحتوي على ٢٠ ملغ من النادالافيل.

– أما المكونات الأخرى فهي اللاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز، كبريتات لوريل الصوديوم، ستيرات الماغنيسيوم، كروسكارميللوز الصوديوم، التالك، كوبوليمر غليكول بولي إيثيلين-كحول البولي فينيل، ثاني أكسيد التيتانيوم، سيميبيكون، وهيدروكسي بروبيل السيليلولوز.

كيف تبدو أقراص تاليس ومحتويات العبلة

أقراص تاليس ٢٠ ملغ مستديرة بضاء مغلّفة.

تاليس متوفّر بعلب من قرص واحد مغلّف أو ٤ أقراص مغلّفة.

حامل الترخيص بالتسويق والمصنّع

فارماليّن ش.م.ل- لبنان

صندوق البريد ٩٠٢٠١ حديدة المنن، بيروت – لبنان

للتواصل معنا : pharmlaine@mailiagroup.com

الموقع الإلكتروني : www.pharmlaine.com.lb

رقم التسجيل في لبنان، تاليس ٢٠ ملغ: ٤. أقراص مغلّفة: ٥/١٩٤٨٠٥٠

رقم التسجيل في لبنان، تاليس ٢٠ ملغ، قرص واحد مغلّف: ١/٤١٨٢٠١

إن هذا المنتج هو دواء

- إن الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.
- يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء.

- إن الأطباء والصيادلة خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.
- لا توقف فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

إتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في شباط ٢٠٢٢.