

٥٠ بولفيزا

سيلدينيفيل سترات

الوصف:

بولفيزا (سيلدينيفيل سترات) هو علاج فموي للإعتلال الوظيفي الإنستعصامي، وهو ميثيل انتقاني فعال لزيادة فوسفوديستريز (نوع رقم ٥) الخاص بجوانوسين احادي الويسفالت الحلقي (cGMP). يعالج **بولفيزا** الإعتلال الوظيفي الإنستعصامي عن طريق زيادة تدفق الدم في القضيب ولكن يشترط توفر المحفزات الجنسية.

الخصائص:

يتمتع سيلدينيفيل بشكل سريع بدء تناوله عن طريق الفم ويصل أعلى تركيز له في البلازما بعد ٣٠ - ١٢٠ دقيقة ويصل التوافر الحيوي المطلق إلى حوالي ٤٠٪. يقل امتصاص سيلدينيفيل عند تناوله مع الطعام ويرتبط بنسبة عالية بروتينيات تصل إلى حوالي ٩٦٪. يتعاكس بشكل غير طرح سيلدينيفيل بعد استقلابه في الكبد (غالباً ما يتم بواسطة سايتوكروم P450 فرع 3A4 كلبيز رئيسي وفرع 2C9 كلبيز فرعي) إلى منتقلب فعال ذو خواص مشابهة لسيلدينيفيل. طرح ٨٠٪ تقريباً من جرعة سيلدينيفيل الفموية على شكل منتسبات في البراز وتتراها ١٦٪ في البول.

دواعي الاستعمال:

يوصف **بولفيزا** لعلاج الإعتلال الوظيفي الإنستعصامي.

الجرعات وطريقة الاستعمال:

الجرعة الموصى بها لمعلم المرضى هي ٥٠ ملم تؤخذ يوماً بعد يوم حسب الحاجة، قبل ممارسة النشاط الجنسي بفترة تقريباً. يمكن زيادة الجرعة اليومية بناء على الفعالية ومدى التمثل إلى الحد الأعلى من الجرعة وهو ١٠٠ ملم أو خفضها إلى ٢٥ ملم. تكرر الجرعة الأعلى الموصى به مرة واحدة يومياً.

ملاحظات للمريض:

يمكن أن يؤخذ سيلدينيفيل قبل ممارسة النشاط الجنسي بنصف ساعة إلى ٤ ساعات. يوضح المرضى الذين يعاقلون عن تناول سيلدينيفيل (مثل النجدة القصورية، دوار، غثاقل) عند بداية ممارسة النشاط الجنسي بالامتناع عن زيادة ممارسة هذا النشاط وطعيم متفاداً هذه الحالة مع الطبيب.

ما إن نقصت سيلدينيفيل قبل عند المرضى الذين يعانون من قصور شديد في وظائف الكلى والكبد؛ لذا يجب إعتبار جرعة ٢٥ ملم سيلدينيفيل لهم، تم تزاد إلى ٥٠ و ١٠٠ ملم حسب الفعالية ومدى التمثل.

إن استعمال سيلدينيفيل لا يضمن حماية ضد الإصابة بفيروس نقص المناعة المكتسبة (HIV). على المرضى أن يعلم الإجراءات الاحترازية الضرورية لحمايتهم من هذه الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس والتي تتضمن فيروس نقص المناعة المكتسبة (HIV).

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية لمادة سيلدينيفيل أو لأي من مكونات هذا المستحضر. الإستعمال بالامتناع المزامن لسيلدينيفيل مع مشتقات النترات؛ لأن سيلدينيفيل يزيد من فعالية النترات في خفض ضغط الدم.

لا يوصف سيلدينيفيل للأشخاص الأقل من ١٨ سنة ولا يوصف للنساء أيضاً.

إن الأدوية التي تعالج الإعتلال الوظيفي الإنستعصامي والتي تتضمن سيلدينيفيل يجب أن لا تستعمل من قبل الأشخاص الذين ينصحون بعدم ممارسة النشاط الجنسي، مثل المرضى المصابين بالأمراض القلبية-عائية الشدية.

محاذير الاستعمال:

قبل البدء بمعالجة الإعتلال الوظيفي الإنستعصامي، على الطبيب أن يأخذ بعين الإعتبار حالة القلب والأوعية، التاريخ المرضي، الفحص البدني وتحديد السبب الكامن المؤدي للمرض.

• يستعمل سيلدينيفيل بحذر في المرضى الذين يعانون من تشوه تشريحي للقضيب (مثل تزوّ، ثليف الجسم الكبيهي أو مرض بيروتي) أو عند المرضى الذين يعانون من حالات تجعلهم عرضة للتعوط المستمر (مثل فقر الدم المنجلي، ورم الخناق المتعدد أو ابيضاض الدم - لوكيميا).

• لا يوصى بالإستعمال المزامن لسيلدينيفيل مع أدوية أخرى لعلاج الإعتلال الوظيفي الإنستعصامي؛ السبب عدم دراسة سلامة وفاعلية هذه مثل التوليفة.

• إن سلامة الإستعمال لسيلدينيفيل غير معروفة عند المرضى الذين يعانون من اضطرابات زرقية أو الذين لديهم تقرحات حنسية نشطة.

• للسيلدينيفيل إضعاف جهازية موسعة للأوعية الدموية مما يؤدي إلى انخفاض عابر في ضغط الدم. لذا على الطبيب، قبل وصف سيلدينيفيل، أن يأخذ بعين الإعتبار المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية لأهم ذي يتأثرون سلبياً بهذا التأثير الموسع للأوعية الدموية لسيلدينيفيل خاصة عند ممارسة النشاط الجنسي.

• لا توجد معلومات سريرية منظمة عن سلامة أو فاعلية سيلدينيفيل إذا وصف في المجموعات التالية؛ إذا يجب توخي الحذر:

- المرضى الذين يعانون من احتشاء في عضلة القلب، السكتة أو الذين يعانون من عدم انتظام في ضربات القلب مهد للحية أو خلال مدة الشهر الأخيرة.

- المرضى ذوي ضغط الدم المنخفض عند الراحة (ضغط الدم < ١٠٥/٥٠) أو ضغط الدم المنخفض عند النشاط (ضغط الدم < ١١٠/٧٠).

- مرضى قصور القلب أو أمراض الشرايين التاجية المسببة لجلطة غير مستقرة.

- مرضى التهاب الشكيبية الصباغي (قطة من هولاء المرضى لديهم اضطرابات وراثية في إنزيمات الفوسفوديستريز الموجودة في الشكيبية).

• سجلت حالات دوار واضطرابات في الرؤية في التجارب السريرية على سيلدينيفيل؛ لذلك على المرضى أن يدركون زيادة تعطم للسيلدينيفيل قبل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

• تم تسجيل بشكل غير متكرر إصابة في مدة الإنستعصام لأكثر من ٤ ساعات وتعوط مستمر، على المرضى أن يتكلم مساعدة الطبيب مباشرة. إذا لم يتم معالجة فورية للتعوط المستمر، هنا قد يسبب تلف للأوعية القضيبي وفقدان دائم للقدرة الجنسية.

• يجب على الأطباء تقديم النصح للمرضى بالإنتعاع عن تناول مشتقات إيزيم فوسفوديستريز (نوع رقم ٥)، بما في ذلك سيلدينيفيل، والبحث عن رعاية طبية عاجلة في حالة حدوث نقصان مفاجيء، أو فقدان للسمع. تم تسجيل حالات مترافقة مؤقتة لهذه الأحداث، والتي قد تكون مرتبطة بظنين دوار في الذين يتناولون ميثبات إيزيم فوسفوديستريز (نوع رقم ٥)، بما في ذلك سيلدينيفيل. من غير الممكن تحديداً ما إن كانت هذه الأحداث مرتبطة ارتباطاً مباشراً لإستعمال مشتقات إيزيم فوسفوديستريز (نوع رقم ٥) أو لأسباب أخرى.

الاستعمال خلال فترة الحمل والإرضاع:

فئة الحمل ب

لا يوصف سيلدينيفيل لإستعمال النساء. لا توجد دراسات كافية ومنظمة للسيلدينيفيل في النساء الحوامل.

الإرضاع: لا يوصف سيلدينيفيل لإستعمال النساء.

التفاعلات الدوائية:

• إن عملية إستنباب سيلدينيفيل تتم بصورة رئيسية بواسطة سايتوكروم P450، فرع 3A4 كلبيز رئيسي؛ لذا فإن مشتبات هذا الفرع (مثل كيتوكونازول، إيزيتروميسين، ساميتريدين، مشتبات بروتيكاز HIV أو قصير جريب فروت) قد تقلل من تصفية سيلدينيفيل.

• لا يوصف سيلدينيفيل كأكثر الكحول الخافت لمخضع الدم.

• يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يتناولون سيلدينيفيل بشكل مزامن مع حاصضات ضغط الدم المتعددة؛ احتمالية حدوث إنخفاض إضافي في ضغط الدم.

• إن تناول سيلدينيفيل بشكل مزامن مع مضادات مسيلقات ألفا قد يسبب إنخفاض عرضي في ضغط الدم عند بعض المرضى؛ لذا يجب عدم تناول سيلدينيفيل بجرعة أعلى من ٢٥ ملم خلال فترة ٤ ساعات من تناول أدوية مضادة لمسيلقات ألفا.

• لا يؤثر تناول سيلدينيفيل منفرداً مع الأسبرين على زمن النزف. بينما أظهرت الدراسات في المختبر أن سيلدينيفيل يزيد من فاعلية نيتروبروسايد الصوديوم المضادة للتخثر؛ لذا يجب توخي الحذر.

الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة الشدة، عادة تحدثها ومدى تكرارها ما يزيدا الجرعة.

- آكراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

- آعراض جانبية أخرى: إلتاقت المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شواوب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر بوتر على صحتك واستهلكه خلافا لتعليمات بعرضك الحظر.
- غير فاعل ومضاد للتبويب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما المسؤولان بسلامة علاؤك، وتلقه وحذرو.
- لا تضع دواء المصنوع لك من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لاحظ الدواء بعدا عن تناول الأكل.

مجلس وزراء الصحة العرب
لجنة الصيدلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.ج
ص.ب ٩٤ صان ١١٥٤١ الأزرن