



نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء
ليفيترا ٢٠ ميلليغرام أقراص ذات كسوة غشائية
فاردينافيل

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- 1. احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- 2. إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- 3. هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كان لديهم نفس العلامات من المرض الذي لديك.
- 4. إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
- 5. انظر الجزء ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو ليفيترا و فيما يستخدم
2. ماذا تحتاج معرفته قبل استخدام ليفيترا
3. كيفية استخدام ليفيترا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يتم تخزين ليفيترا
6. محتويات العبوة و معلومات إضافية

١. ما هو ليفيترا و فيما يستخدم

يحتوي ليفيترا على فاردينافيل، الذي ينتمي لمجموعة الأدوية التي تسمى مثبطات النوع ٥ من (إنزيم) فسفودايستراز. تستخدم لعلاج الاختلال الوظيفي الانتصابي في الرجال البالغين، هي حالة تتضمن صعوبات حدوث أو إبقاء وضع الانتصاب. على الأقل واحد من كل عشرة رجال لديه مشكلة في حدوث أو إبقاء الانتصاب في بعض الأوقات. ربما يكون ذلك لأسباب جسدية أو نفسية، أو مزيجاً من الاثنين معاً. مهما يكن السبب، فإن بقاء الدم بكمية غير كافية في القضيب (العضو الذكري) لانتصابه و لإبقائه منتصباً ناجماً عن تغيرات في العضلة و الوعاء الدموي. سوف يعمل ليفيترا فقط عندما تحدث لك إثارة جنسية. إنه يقلل فاعلية المادة الكيميائية الطبيعية في جسمك التي تجعل الانتصاب يَضعُف و ينقص. يسمح ليفيترا للانتصاب أن يدوم لمدة كافية للقيام بنشاط جنسي كامل على نحو مَرُض.

٢. ماذا تحتاج معرفته قبل استخدام ليفيترا

لا تتناول ليفيترا

- 1. إذا كان لديك حساسية للفاردينافيل أو لأي من المكونات الأخرى في الليفيترا (المذكورة في الجزء ٦). تشمل علامات تفاعل الحساسية على طفح جلدي، حكة جلدية، تورم الوجه أو الشفتين و قصور في التنفس.
- 2. إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على نترات، مثل جليسيرول ثلاثي النترات لعلاج الذبحة، أو مانحات أكسيد النتريك مثل اميل النتريت. إن تناول هذه الأدوية مع ليفيترا يمكن أن يؤثر بصورة خطيرة على ضغط الدم.
- 3. إذا كنت تتناول الريتونافير أو الإندينافير، أدوية تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة في الإنسان (HIV).
- 4. إذا كان السن أكثر من ٧٥ عاماً و تتناول الكيتوكونازول أو الايتراكونازول، أدوية مضادة للفطريات.
- 5. إذا كنت تعاني من مشكلة شديدة في القلب أو الكبد.
- 6. إذا كان يجري لك غسيل كلوي
- 7. إذا كنت قد عانيت حديثاً من سكتة دماغية أو نوبة قلبية
- 8. إذا كنت تعاني أو عانيت من انخفاض في ضغط الدم
- 9. إذا كانت اسرترك لديها سَوَاقٍ مرضية في أمراض العين الانحلالية-الانتكاسية (مثل التهاب الشبكية الاصطباغي - عشى ليلي).
- 10. إذا كنت قد عانيت في أي وقت مضى من حالة تشتمل على فقدان البصر نتيجة تلف في العصب البصري ناجم عن نقص الإمداد الدموي المعروف باعتلال عصبي بصري إقفاري غير شَرَيَّاني (NAION).
- 11. إذا كنت تأخذ ريويسيجوات، يستخدم هذا الدواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط الدم الرئوي المزمن للانسداد التجلطي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين الثانوية لتجلط الدم). وقد أظهرت مثبطات PDE5.

مثل ليفيترا زيادة التأثير الخافض للضغط من هذا الدواء. إذا كنت تأخذ ريوستيغوات أو غير متأكد أخبر طبيبك

التحذيرات و الاحتياطات

أبلغ طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ليفيترا.

اتخذ عناية خاصة مع ليفيترا

- ◀ إذا كنت تعاني من اضطرابات قلبية. ربما يعرضك ممارسة الجنس للخطورة.
- ◀ إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب النظم القلبية) أو أي أمراض متوارثة للقلب تؤثر على الرسم الكهربائي للقلب.
- ◀ إذا كان لديك حالة جسدية تؤثر على شكل القضيب (العضو الذكري). تشمل هذه الحالات تسمى بالتزوي. مرض البايروني و التليف التجويفي
- ◀ إذا كنت تعاني من مرض يمكن أن يسبب حالة انتصاب مستمر (الفساح) بقاء الإنعاض. يتضمن ذلك داء الكريبات المنجلية و ورم نقيي المتعدد و ابيضاض الدم (الليوكيميا).
- ◀ إذا كنت تعاني من قرحات في المعدة (تسمى أيضاً قرحات معدية أو قرحات هضمية).
- ◀ إذا كنت تعاني من اضطراب نزفي (مثل الهيموفيليا).
- ◀ إذا كنت تتناول أي علاجات أخرى لصعوبة الانتصاب. يشمل ذلك أقراص ليفيترا القابلة للذوبان في الفم (أنظر الجزء: أدوية أخرى و ليفيترا).
- ◀ إذا عانيت من نقص مفاجئ أو فقدان في حاسة البصر. توقف عن تناول ليفيترا و اتصل فوراً بالطبيب.

الأطفال و المراهقين

لا يعطى للأطفال أو المراهقين تحت سن الـ ١٨.

أدوية أخرى و ليفيترا

- الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت حديثاً أو يمكن أن تتناول أية أدوية أخرى. تشمل الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.
- يمكن أن تسبب بعض الأدوية مشاكل. خاصة الآتية:
- ◀ النترات. أدوية علاج الذبحة. أو مانحات أكسيد النترات. مثل اميل نترت. تناول تلك الأدوية مع ليفيترا يمكن أن يؤثر بشكل خطير على ضغط الدم.
 - ◀ أدوية لعلاج عدم انتظام نبض القلب. مثل الكوينيدين. بروكايناميد. أميودارون أو سوتالول
 - ◀ ريتونافير أو إندينافير. أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة في الإنسان (HIV).
 - ◀ كيتوكونازول أو ايتراكونازول. أدوية مضادة للفطريات.
 - ◀ اريثرومايسين. أو كلاريثرومايسين. مضادات حيوية من مجموعة الماكروليد.
 - ◀ محصرات - الألفا. نوع من الأدوية تستخدم لعلاج ضغط الدم المرتفع و تضخم البروستات (فرط التنسج الحميد للبروستات).
 - ◀ ريوستيغوات.
- لا تتناول ليفيترا أقراص ذات كسوة غشائية في نفس الوقت مع أي علاج آخر لصعوبة الانتصاب. يشمل أقراص ليفيترا القابلة للذوبان في الفم

ليفيترا مع الأطعمة، المشروبات و الكحوليات

- ◀ يمكنك تناول ليفيترا سواء مع أو بدون طعام. لكن يفضل عدم تناوله بعد وجبة دسمة أو ذات نسبة دهون عالية لأن ذلك قد يؤجل مفعول الدواء.
- ◀ لا تشرب عصير الجريب فروت عندما تتناول ليفيترا. من الممكن أن يتعارض ذلك مع التأثير المعتاد للدواء.
- ◀ إن شرب المشروبات الكحولية يجعل صعوبات الانتصاب أسوأ.

الحمل و الرضاعة:

ليفيترا لا يستخدم في النساء.

القيادة و استخدام الآلات:

قد يشعر بعض الأفراد بالدوار أو تتأثر قدرتهم على الرؤية مع استخدام ليفيترا. إذا شعرت بدوار أو إذا تأثرت الرؤية لديك بعد تناول ليفيترا لا تقوم بالقيادة أو تشغيل المعدات أو الآلات.

٣. كيفية استخدام ليفيترا

- تناول دائماً هذا الدواء بدقة كما يوصي به طبيبك. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. الجرعة الموصي بها هي ١٠ ميليغرام. تناول قرص ليفيترا قبل مزاولة النشاط الجنسي بفترة من ٢٥ إلى ٦٠ دقيقة تقريباً. مع الإثارة الجنسية يمكنك تحقيق انتصاب في أي فترة ما بين ٢٥ دقيقة حتى أربع أو خمس ساعات بعد تناول ليفيترا.
- ◀ ابلع قرص ليفيترا مع كوب من الماء.
 - ◀ لا تتناول أقراص ليفيترا ذات كسوة غشائية مع أي أشكال أخرى من ليفيترا.
 - ◀ لا تتناول ليفيترا أكثر من مرة واحدة يومياً.
- قم بإبلاغ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن فاعلية ليفيترا قوية جداً أو ضعيفة جداً. فرما يقترح الطبيب التحول لتركيبة بديلة بجرعة

مختلفة، تعتمد على كيفية تأثير الليفيترا عليك.

إذا تناولت جرعة أكبر من الموصى بها

الرجال الذين يتناولون كميات زائدة عن اللازم من ليفيترا قد يعانون أكثر من الآثار الجانبية أو يصابون بآلام شديدة أسفل الظهر. إذا تناولت جرعة ليفيترا أكبر من الموصى بها، عليك إبلاغ طبيبك. إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن كيفية تناول هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص. معظم هذه الآثار تكون معتدلة أو متوسطة.

تم معاناة المرضى من نقصان أو فقدان حاسة البصر لإحدى العينين أو لكليهما جزئياً. مفاجئاً، وقتياً أو دائماً. توقف عن تناول ليفيترا و أبلغ طبيبك فوراً.

تم الإبلاغ عن حالات وفاة مفاجئة، ضربات قلب سريعة أو متغيرة، نوبة قلبية، ألم في الصدر، و اضطراب في الدورة الدموية الدماغية (بما في ذلك انخفاض تدفق الدم مؤقتاً إلى أجزاء من الدماغ ونزيف في الدماغ) في الرجال الذين يتناولون فاردينا فيل. وكان لدى معظم الرجال الذين عانوا من هذه الآثار الجانبية مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. ليس من الممكن تحديد ما إذا كانت هذه الأحداث تتعلق مباشرة بالفاردينا فيل.

تم التبليغ عن حدوث تناقص مفاجئ أو فقدان في السمع.

المجموعات الآتية تبين فرص حدوث الآثار الجانبية:

شائعة جداً: (يمكن أن تصيب أكثر من ١ من ١٠ مستخدمين)

◀ صداع

شائعة: (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى ١ من ١٠ مستخدمين)

◀ دوار،

◀ توهج (تدفق الدم في الوجه).

◀ انسداد الأنف أو رشح الأنف

◀ عسر الهضم

غير شائعة: (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى ١ من ١٠٠ مستخدم)

◀ تورم الجلد و الأنسجة المخاطية تشمل تورم الوجه، الشفتين أو الخلق.

◀ اضطراب النوم

◀ اخضرار و اختلال إدراك اللمس

◀ نعاس.

◀ تأثيرات على الرؤية، احمرار العين، التأثير على رؤية الألوان، ألم و انزعاج في العين، حساسية من الضوء.

◀ رنين في الأذن: دوار

◀ نبض سريع للقلب أو ضربات قلب عنيفة متتالية

◀ صعوبة التنفس.

◀ انسداد الأنف

◀ جريان رجوعي (جزر حمضي)، التهاب المعدة، ألم في البطن، اسهال، قيء: الشعور بالغثيان (غثيان)، جفاف الفم

◀ ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم

◀ طفح، احمرار الجلد.

◀ ألم في الظهر أو العضلات، زيادة لإنزيم العضلات في الدم (كرياتين فسفوكايناز)، تيبس العضلات

◀ انتصاب مطوّل

◀ توعك

نادرة: (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى ١ من ١٠٠٠ مستخدم)

◀ التهاب العيون (التهاب الملتحمة)

◀ تفاعل حساسية الجسم (تفاعل أَرَجِيّ)

◀ قلق

◀ إغماء

◀ فقد الذاكرة

◀ نوبة صرع

◀ زيادة الضغط في العين (الزَّرَق). زيادة الدمعان (الدموع)

◀ تأثيرات على القلب (مثل نوبة قلبية، تغير نبض القلب أو ذبحة)

◀ ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم

◀ نزف الأنف

◀ تأثير على نتائج اختبارات الدم لفحص وظائف الكبد

- ◀ حساسية الجلد لضوء الشمس
- ◀ انتصاب مؤلم
- ◀ ألم في الصدر
- ◀ انخفاض تدفق الدم مؤقتاً إلى أجزاء من الدماغ

نادرة جداً أو غير معروفة: (يمكن أن تصيب عدد أقل من ١ من ١٠٠٠٠ مستخدم أو لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة)

- ◀ الدم في البول (البيلة الدموية)
- ◀ نزف القضيبي
- ◀ وجود دم في السائل المنوي
- ◀ موت مفاجئ
- ◀ نزيف في الدماغ

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خذ إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
السعودية: المركز الوطني للتيقظ الدوائي فاكس: ٧٦٦٢ - ٢٠٥ - ١١ - ٩٦٦ + مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩ البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sFDA.gov.sa	الأردن: هاتف: ١٥٦٣٢٠٠٠ - ٩٦٢ + / ١٤٦٠٢٥٥٠ - ٩٦٢ + فاكس: ١٥١٠٥٩١٦ - ٩٦٢ + / ١٥١٠٥٨٩٣ - ٩٦٢ + البريد الإلكتروني: info@jFDA.jo الموقع الإلكتروني: www.jFDA.jo
العراق: البريد الإلكتروني: iraqiphvc@moh.gov.iq البريد الإلكتروني: iqphvc@yahoo.com الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.iq	لبنان: الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.lb
مصر: مركز اليقظة الصيدلانية المصري هاتف: ٢٢٥٣٥٤١٠٠ - ٢٠ + خويلة: ١٣٠٣ البريد الإلكتروني: pv.center@eda.mohealth.gov.eg	الإمارات العربية المتحدة: هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ - ٩٧١ + البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae ص.ب. ١٨٥٣ دبي
الكويت: الخط الساخن: ١٨١٠٠٠٥ البريد الإلكتروني: health@moh.gov.kw الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kdfc/ ص.ب. ٥ صفاة، ١٣٠٠١ الكويت	سلطنة عمان: هاتف: ٢٤٤٤١٩٩٩ - ٩٦٨ + فاكس: ٢٤٦٠٢٢٨٧ - ٩٦٨ + البريد الإلكتروني: dg-padc@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om
قطر: الموقع الإلكتروني: moph.gov.qa	السودان: المجلس القومي للأدوية والسموم فاكس: ١٨٣٥٢٢٢٦٣ - ٢٤٩ + الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
البحرين: الموقع الإلكتروني: moh.gov.bh	اليمن: هاتف: ١٨٣٦٠٦٠ - ٩٦٧ + فاكس: ١٦١٩١٧٠ - ٩٦٧ + البريد الإلكتروني: sbdma@y.net.ye الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org
	ليبيا: هاتف: ٢١٤٦٣١٣٥٣ - ٢١٨ + / ٢١٤٦٣١٣٤٢ - ٢١٨ + فاكس: ٢١٤٦٣١٣٣٤ - ٢١٨ + البريد الإلكتروني: info@health.gov.ly الموقع الإلكتروني: www.health.gov.ly

٥. كيف يتم تخزين ليفيترا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال.
لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتون بعد "EXP". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير لآخر يوم في ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. يحفظ في مكان جاف.
لا يجب التخلص من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة.

١. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي ليفيترا

◀ المادة الفعالة هي فاردنافيل. يحتوي كل قرص على ٢٠ ميلigram فاردنافيل (كهيدروكلوريد).

◀ المكونات الأخرى للأقراص هي:

لب القرص: كروسبوفيدون، ستيارات المغنيزيوم، سليولوز دقيق البلورات، سيليكات غروانية لا مائية.

الكسوة الغشائية: ماكروجول ٤٠٠، هيبروميلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)

ماذا تشبه أقراص ليفيترا وما هي محتويات العبوة

أقراص ليفيترا ٢٠ ميلigram ذات كسوة غشائية لها لون برتقالي و على أحد جوانبها علامة BAYER و على الجانب الآخر مقدار (٢٠).
الأقراص متوفرة داخل شرائط في عبوات تحتوي على ٢، ٤، ٨، ١٢ أو ٢٠ قرص. ليست كل أحجام العبوات يمكن تسويقها.

المصنع و حامل تصريح التسويق:

باير إيه جي.

٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا.

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة هو مارس ٢٠٢٠.

إن هذا الدواء

- ◀ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- ◀ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- ◀ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- ◀ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- ◀ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدلة العرب

باير