



ليفيترا® ٢٠ مجم

أقراص ذات كسوة غشائية

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

إقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء فيتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذا يكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كان لديهم نفس العلامات من المرض الذي لديك.

إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
انظر الجزء ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

١. ما هو ليفيترا و فيما يستخدم

٢. ماذا تحتاج معرفته قبل استخدام ليفيترا

٣. كيفية استخدام ليفيترا

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيف يتم تخزين ليفيترا

٦. 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) فسفودايستران. 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 لا يقائه منتسباً ناجماً عن تغيرات في العضلة والوعاء الدموي.

سوف يعمل ليفيترا فقط عندما تحدث لك إثارة جنسية. إنه يقلل فاعلية المادة الكيميائية الطبيعية في جسمك التي يجعل الانتصاب يضعف و ينقضي. يسمح ليفيترا للانتصاب أن يدوم لمدة كافية للقيام بنشاط جنسي كامل على نحوٍ مُرضٍ.

٢. ماذا تحتاج معرفته قبل استخدام ليفيترا

لا تتناول ليفيترا

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.

إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على نترات، مثل جليسبرول ثلاثي النترات لعلاج الذبحة، أو مانحات أكسيد النتريك مثل أميل النتريت. إن تناول هذه الأدوية مع ليفيترا يمكن أن يؤثر بصورة خطيرة على ضغط الدم.

إذا كنت تتناول الريتونافير أو الإيندينافير، أدوية تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة في الإنسان (HIV).

إذا كان السن أكثر من ٧٥ عاماً و تناول الكيتوكونازول أو الایتراكونازول، أدوية مضادة للفطريات.

إذا كنت تعاني من مشكلة شديدة في القلب أو الكبد.

إذا كان يجري لك غسيل كلوي

إذا كنت قد عانيت حديثاً من سكتة دماغية أو نوبة قلبية

إذا كنت تعاني أو عانيت من انخفاض في ضغط الدم

إذا كانت اسرتك لديها سوابق مرضية في أمراض العين الانحلالية-الانتكاسية (مثل التهاب الشبكية الاصطباغي - عش ليلى).

إذا كنت قد عانيت في أي وقت مضى من حالة تستعمل على فقدان البصر نتيجة تلف في العصب البصري ناجٍ عن نقص الإمداد الدموي المعروف باعتلال عصبي بصري إقفاري غير شريري (NAION).

إذا كنت تأخذ ريوسيجوات. 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 الثانية للتجلط الدم). وقد أظهرت مثبطات PDE5

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

التحذيرات والاحتياطات

أبلغ طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ليفيترا.

اتخذ عناء خاصة مع ليفيترا

إذا كنت تعاني من اضطرابات قلبية. مما يعرضك ممارسة الجنس للخطورة.

إذا كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب (اضطراب النظم القلبية) أو أي أمراض مُرثاة للقلب تؤثر على الرسم الكهريائي للقلب.

إذا كان لديك حالة جسدية تؤثر على شكل القضيب (العضو الذكري). تشمل هذه الحالات تسمى بالترؤي. مرض البايروني و التليف التجويفي

إذا كنت تعاني من مرض يمكن أن يسبب حالة انتصاب مستمر (القَسَاح) بقاء الإنعاظ. يتضمن ذلك داء الكرات المنجلية و ورم نقيبي المتعدد و ابيضاض الدم (الليوكيميا).

إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة (تسمى أيضاً قرحة معدية أو قرحة هضمية).

إذا كنت تعاني من اضطراب نففي (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 والراهقين

لا يعطى للأطفال أو الراهقين تحت سن الـ 18.

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:

التيرات، أدوية علاج الذبحة، أو مانحات أكسيد التيرات، مثل أميل نتريت. تناول تلك الأدوية مع ليفيترا يمكن أن يؤثر بشكل خطير على ضغط الدم.

أدوية لعلاج عدم انتظام نبض القلب، مثل الكوينيدين، بروكايناميد، أميدارون أو سوتالول

ريتونافير أو إندينافير، أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة في الإنسان (HIV).

كيتوكونازول أو إيتراكونازول، أدوية مضادة للفطريات.

اريثروماسيين، أو كلاريثروماسيين، مضادات حيوية من مجموعة الماكروليد.

محصرات - الأنف، نوع من الأدوية تستخدم لعلاج ضغط الدم المرتفع و تضخم البروستات (فرط التنفس الحميد للبروستات).

ريوسيجوات.

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 والكحوليات

يمكنك تناول ليفيترا سواء مع أو بدون طعام، لكن يفضل عدم تناوله بعدوجبة دسمة أو ذات نسبة دهون عالية لأن ذلك قد يؤجل مفعول الدواء.

لا تشرب عصير الجريب فروت عندما تتناول الليفيترا. من الممكن أن يتعارض ذلك مع التأثير العتاد للدواء.

إن شرب المشروبات الكحولية يجعل صعوبات الانتصاب أسوأ.

الحمل والرضاعة:

ليفيترا لا يستخدم في النساء.

القيادة واستخدام 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 دائمآ هذا الدواء بدقة كما يوصي به طبيبك. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكداً. الجرعة الموصي بها هي 10 ميلigram. تناول قرص ليفيترا قبل مزاولة النشاط الجنسي بفترة من ١٥ 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. فربما 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 الموصى بها قد يعانون أكثر من الآثار الجانبية أو يصابون بألام 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 آثارا جانبية. على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص. معظم هذه الآثار تكون معتدلة أو متواضطة.

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

تم الإبلاغ عن حالات وفاة مفاجئة، ضربات قلب سريعة أو متغيرة، نوبة قلبية، ألم في الصدر، وأضطراب في الدورة الدموية الدماغية (بما في ذلك انخفاض تدفق الدم مؤقتاً إلى أجزاء من الدماغ ونزيف في الدماغ) في الرجال الذين يتناولون فاردينافيل. 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 بالفاردينافيل.

تم التبليغ عن حدوث تناقض مفاجئ أو فقدان في السمع.
المجموعات الآتية تبين فرص حدوث الآثار الجانبية:

شائعة جداً: (يمكن أن تصيب أكثر من 1 من 10 مستخدمين)
◆ صداع

شائعة: (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى 1 من 10 مستخدمين)

◆ دوار

◆ توهج (تدفق الدم في الوجه)

◆ انسداد الأنف أو رشح الأنف

◆ عسر الهضم

غير شائعة: (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى 1 من 100 مستخدم)

◆ تورم الجلد والأنسجة المخاطية تشمل تورم الوجه، الشفتين أو المحلق.

◆ اضطراب النوم

◆ احمرار و اختلال إدراك اللمس

◆ نعاس.

◆ تأثيرات على الرؤية، احمرار العين، التأثير على رؤية الألوان، ألم و ازعاج 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 فسفوكالباز)، تيبس العضلات

◆ انتصاب مطوق

◆ توعك

نادرة: (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى 1 من 1000 مستخدم)

◆ التهاب العيون (التهاب الملتحمة)

◆ تفاعل حساسية الجسم (تفاعل أرجي)

◆ قلق

◆ إغماء

◆ فقد الذاكرة

◆ نوبة صرع

◆ زيادة الضغط في العين (الزرق)، زيادة الدموع (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: (يُمكن أن تصيب عدد أقل من 1 من 1000 مستخدم أو لا يُمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة)

◀ الدم في البول (البليلة الدموية)

◀ نزف القصيب

◀ وجود دم في السائل المنوي

◀ موت مفاجئ

◀ نزيف في الدماغ

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، حدث 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:

الأردن: هاتف: +٩٦٢ - ٦٤٦٠٢٥٥ / +٩٦٢ - ١٥٦٣٤٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ - ١٥١٠٥٩١١ / +٩٦٢ - ١٥١٠٥٨٩٣ البريد الإلكتروني: info@jfda.jo الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo	السعودية: المركز الوطني للتيقظ الدوائي فاكس: +٩٦٦ - ٢٠٥ - ١١ - ٧٦١٢ مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa
لبنان: الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.lb	العراق: البريد الإلكتروني: iraqiphvc@moh.gov.iq البريد الإلكتروني: iqphvc@yahoo.com الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.iq
الإمارات العربية المتحدة: هاتف: +٩٧١ - ٤٢٣٠١٠٠ / +٩٧١ - ٨٠٠١١١١ البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae ص.ب. ١٨٥٣ دبي	مصر: مركز اليقظة الصيدلية المصري هاتف: +٢٠ - ٢٢٥٣٥٤١٠٠ قوبلة: ١٣٠٣ البريد الإلكتروني: pv.center@eda.mohealth.gov.eg
سلطنة عمان: هاتف: +٩٦٨ - ٢٤٤٤١٩٩٩ فاكس: +٩٦٨ - ٢٤٦٠٢٢٨٧ البريد الإلكتروني: dg-padc@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om	الكويت: الخط الساخن: ١٨١٠٠٥ البريد الإلكتروني: health@moh.gov.kw الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kdfc/ ص.ب. ٥ صفاء، ١٣٠٠١ الكويت
السودان: المجلس القومي للأدوية والسموم فاكس: +٢٤٩ - ١٨٣٥٢٢٦٣ الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd	قطر: الموقع الإلكتروني: moph.gov.qa
البحرين: الموقع الإلكتروني: moh.gov.bh	
ليبيا: هاتف: +٢١٨ - ٢١٤٦٣١٣٤٢ / +٢١٨ - ٢١٤٦٣١٣٥٣ فاكس: +٢١٨ - ٢١٤٦٣١٣٣٤ البريد الإلكتروني: info@health.gov.ly الموقع الإلكتروني: www.health.gov.ly	اليمن: هاتف: +٩٦٧ - ١٨٣٦١٠٠ فاكس: +٩٦٧ - ١٦١٩١٧٠ البريد الإلكتروني: sbdma@y.net.ye الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org

٥. كيف يتم تخزين ليفييترا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال.
 لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكرتونه 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 و معلومات إضافية

ماذا يحتوى ليفيترا

- ◀ المادة الفعالة هي فاردينافيل. يحتوى كل قرص على ٢٠ ميلigram فاردينافيل (كهيدروكلوريد).
- ◀ المكونات الأخرى للأقراص هي:
لب القرص: كروسبيوفيدون، ستيرات الغنيزيوم، سليولوز دقيق البلاورات، سيليكا غروانية لا مائية.
الكسوة الغشائية: ماكروجول ٤٠٠، هيبروميلون، ثائي أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديديك الأصفر (E172)، أكسيد الحديديك 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 ٥، ٤، ٨، ١٢ أو ٢٠ قرص. ليست كل أحجام العبوات يمكن تسوييقها.

المصنع و حامل تصريح التسويق:

باير أيه 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 الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.
- ◀ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- ◀ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

باير