

## تاليس

**ه ملغ أقراص مغلفة**

تدافيل

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

- 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، يُرجى 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 العلبة وغيرها من المعلومات

### ١. ما هو تاليس ولماذا يُستخدم

يحتوي تاليس على مادة التد الفيل النشطة التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى مثبّطات فسفودايسترآز ٥.

**يستخدم تاليس لعلاج الرجال البالغين الذين يعانون من** - ضعف الانتصاب أي عندما لا يستطيع الرجل تحقيق الإنتصاب أو إبقاء عضوه الذكري متصبباً لمدة كافية لممارسة الجنس. وقد أظهر استخدام تاليس تحسناً كبيراً في القدرة على الحصول على الإنتصاب بشكل مناسب لممارسة الجنس.

بعد الإثارة الجنسية يعمل تاليس عبر مساعدة الأوعية الدموية في العضو الذكري على الإسترخاء مما يسمح بدفق الدم إلى القضيب ويؤدي بالتالي إلى تحسّن الإنتصاب. لا يساعد تاليس الأشخاص الذين لا يعانون من مشاكل في الإنتصاب.
تجدد الإشارة إلى أنّ تاليس المستخدم لعلاج مشاكل الإنتصاب لا يعمل في حال عدم وجود الإثارة جنسية. على المريض وشريكته أن يبيداً بالبداعية تماماً كما لو كان المريض في وضع طبيعي لا يتناول فيه دواءً لعلاج مشاكل الإنتصاب.

- الأعراض البولية المرتبطة بحالة شائعة تدعى تضخّم البروستات الحميد، أي عندما تصبح حُدّة البروستات أكبر مع التقدم في السن.

من الأعراض نذكر صعوبة البدء بالتبولّ، الشعور بأن المثانة لم تفرغ تماماً وزيادة الحاجة الى التبولّ حتّى ليلا.
تاليس يحسّن دفق الدمّ ويؤدي الي استرخاء عضلات البروستات والمثانة ما من شأنه أن يقلل أعراض تضخم البروستات الحميد. وقد ظهر أن تاليس يحسّن هذه الأعراض البولية بعد فترة لا تزيد على أسبوع أو أسبوعين من العلاج.

### ٢. ما عليك معرفته قبل استخدام تاليس لا تتناول تاليس؛

- إذا كنت تعاني من الحساسية على التد الفيل أو أيّ من مكونات هذا الدواء الأخرى (الدرجة في القسم ٦).

- إذا كنت تتناول أي شكل من أشكال النترات العضوي أو مناحات أكسيد النترات مثل نتريت الأميل. هذه مجموعة من الأدوية (النترات) مستخدمة في علاج الذبحة الصدرية (آلام الصدر). كما تبيّن أن تاليس يزيد منافعيل هذه الأدوية. فإذا كنت تتناول أي شكل من أشكال النترات أوإذا ا 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 الستّة السابقة.

- إذا كانت 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 اللاشرياني، وهي حالة توصف أحياناً بـ”بجلمطة العين“.

- إذا كنت تتناول ريو سيفوغات . هذا الدواء يستخدم لعلاج ارتفاع الضغط الشرياني الرئوي (ما يعني، ارتفاع ضغط الدم في

الرئيتين) وارتفاع ضغط رئوي انصمامي خثاري مزمن (ما يعني، ارتفاع ضغط الدم في الرئتين تالي لخثرات دموية). لوحظ أن مثبّطات فسفودايسترآزه، مثل تاليس، تزيد من التأثيرات الخافضة للضغط لهذا الدواء. استشر الطبيب إذا كنت تتناول ريو سيفوغات أو أنت غير متأكد.

### تحذيرات واحتياطات

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاليس.

يُنشأ 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. فإذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، عليك إستشارة طبيبك.

بما أن أعراض تضخم البروستات الحميد قد تكون مشابهة لأعراض سرطان البروستات، على الطبيب أن يفحص المريض للتحقق من عدم وجود سرطان في البروستات قبل البدء بالعلاج بواسطة تاليس المبدلعلاج تضخّم البروستات الحميد.

لا يُستخدم تاليس لعلاج سرطان البروستات.

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

- فقر الدم المنجلي (خلل في خلايا الدم الحمراء) .

- المايولوما المتعددة (سرطان الدم في النخاع العظمي) .

- سرطان الدم (سرطان في خلايا الدم) .

- أي تشوّه في العضو الذكري.

- مشكلة خطيرة في الكبد.

- مشكلة خطيرة في الكلى.

ليس معروف ما إذا كان تاليس فعالاً على المرضى الذين:

- خضعوا لجراحة في الحوض.

- خضعوا لعملية استئصال جزئي أو كلي لغُدّة البروستات التي تقطع فيها أعصاب البروستات (استئصال البروستات الجذري غير المحافظ على العصب) .

في حال ظهر لدى المريض تراجع مفاجئ في الرؤية أو فقدان للبصر، على التوقف عن تناول تاليس واستشارة طبيبها مباشرة. قد لوحظ ضعف أو توقف مفاجئ عن السمع لدى بعض المرضى الذين يتناولون تدالفيل. على الرغم من أنه من غير المعروف ما إذا كان الحدث مرتبطاً بشكل مباشر بتدالفيل، إذا عانيت من ضعف أو توقف مفاجئ عن السمع ، توقف عن تناول تاليس واتصل بطبيبك على الفور.

لا يوصف تاليس للنساء .

### الأولاد والمراهقون

لا يُوصف هذا الدواء للأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن ١٨ عاماً.

### أدوية أخرى وتاليس

ينبغي على المريض إطلاع 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 إستشارة 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.

- ريو سيفوغات.

- مثبّط اختزال ألفا ٥ (المستخدم لعلاج تضخم البروستات الحميد) .

- أدوية مثل أقراص الكيتوكونازول (المستخدمة لعلاج الإلتهابات الفطرية) ومثبّطات الأنزيم البروتيني لعلاج مرض نقص المناعة المكتسبة أو فيروس نقص المناعة.

- الفينوبيريیتال، الفينيتوين، والكاربامازيبين (مضادات الإختلاج والصرع) .

- ريفامبيسين، الأيزثرومايسين، أو الإيتراكونازول.

- علاجات أخرى لمشاكل الإنتصاب.

### تاليس مع الطعام، الشراب والكحول

يمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه. يمكن لشرب الكحول أن يؤثّر على الإنتصاب ويخفض ضغط الدم مؤقتاً. إذا تناول المريض أو كان 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 تطبيع العلاج على الكلاب، ظهر انخفاض في تكوين الحيوانات المنوية في الخصيتين. وقد ظهر انخفاض في الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. هذه المنافعيل من غير المحتمل أن تؤدي إلى عدم الإخصاب.

### القيادة واستخدام الماكينات

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

### يحتوي تاليس على الالكتوز

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

### ٣. كيفية تناول تاليس

يتعين على المريض دوما 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. تبلغ أقراص كاملة مع كوب من الماء. يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه.

### لعلاج ضعف الإنتصاب

الجرعة الموصى بها هي ٥ ملغ (قرص واحد) يتم تناولها مرّة في اليوم تقريباً في الموعد نفسه. يتعين على المريض عدم تناول تاليس أكثر من مرّة يومياً. لدى تناول هذا الدواء مرة في اليوم، سيتمكن المريض من أن يبلغ الإنتصاب عندما تتم إثارته جنسياً في أي وقت خلال الساعات العُدّة من اليوم. جرعة مرّة في اليوم من تاليس قد تكون مفيدة للرجال الذين يستعدون لممارسة الجنس مرتين أو ثلاثاً في الأسبوع.

تجدد الإشارة إلى أنّ تاليس لا يعمل في حال عدم وجود إثارة جنسية. على المريض وشريكته البدء بالإثارة وكان المريض لا يتناول أي أدوية لعلاج مشكلة الإنتصاب.

### لعلاج تضخم البروستات الحميد

الجرعة هي ٥ ملغ (قرص واحد) يتم تناولها يومياً تقريباً في الموعد نفسه. إذا كان المريض يعاني من تضخّم بروتسات حميد ومشكلة إنتصاب، تبقى الجرعة ٥ ملغ (قرص واحد) يتم تناولها يومياً. على المريض عدم تناول أكثر من جرعة واحدة يومياً.

### في حال تناول المريض أقراص تاليس أكثر مما يجب

على المريض إستشارة الطبيب إذ قد يتعرّض للآثار الجانبية المدرجة في القسم ٤.

### في حال نسي المريض أقراص تاليس

على المريض تناول الجرعة حالما يتذكر ذلك لكن عليه الحرص على ألا يتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي قد نسي تناولها.

يتعين على المريض عدم تناول تاليس أكثر من مرّة يومياً.

إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، عليه إستشارة 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 النترات في هذه

الحالة وطلب المساعدة الطبية مباشرة (غير شائع عامّة) .

- قساح، إنتصاب يطول وعلفه يكون مؤلماً بعد تناول تاليس (في

حالات نادرة عامّة) . إذا واجه المريض هذا النوع من الإنتصاب الذي يدوم بشكل مستمرّ لأكثر من ٤ ساعات عليه إستشارة طبيبه 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 في الذراعين والساقين، إحمرار 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، إنتصاب 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 مرصّبة وفقدان عابر للذاكرة، تورّم الجفنين، احمرار العينين، ضعف مفاجئ أو فقدان للسمع، خلايا (كدمات حمراء تثير الحكاك على سطح البشرة) ، نزيف من القضيب، وجود دم في السائل المنوي وزيادة في التعرّج.

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

تم رصد حالات نادرة من الانخفاض أو الفقدان الجزئي، المؤقت أو الدائم للرؤية في إحدى العينين.

تم رصد بعض الآثار الجانبية النادرة الإضافية ومنها: الصداع النصفي، تورّم الوجه، حساسية خطيرة تتسبب بتورّم الوجه أو الحلق، طفح جلدي خفيف، 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 ال ٧٥ من العمر والذين يتناولون أقراص تدالفيل. لقد تمّ رصد الإسهال بشكل أكبر لدى الرجال الذين يفوقون ال ٦٥ من العمر والذين يتناولون أقراص تدالفيل.

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 يُستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المذكور على التفضلة وعلى العلبة من الخارج والذي يُشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

- يجب أن تحفظ أقراص تاليس في العبوة الأصلية لتبقى بعيدة عن الضوء والرطوبة.

- يجب أن تحفظ أقراص تاليس في درجة حرارة تقل عن ٣٠ درجة مئوية.

- لا تستخدم 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.

## ٦.محتويات العلبة وغيرها من المعلومات

### ماذا تحوي أقراص تاليس

- مادة تدالفيل النشطة

كل قرص يحتوي على ٥ ملغ من التد الفيل.

- أما المكونات الأخرى فهي اللاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز،

كبريتات لوريل الصوديوم، ستيرات الماغنيسيوم،

كروسكارميلوز الصوديوم، التالك، كوكوليمر غلايكول بولي

إثيلين-كحول البولي فينيل، ثاني أكسيد التيتانيوم،

سيميثيكون، وهيدروكسي بروبيل سيللولوز.

### كيف تبدو أقراص تاليس ومحتويات العلبة

أقراص تاليس ٥ ملغ مستديرة بيضاء مغلفة.

تاليس متوفر بعلب من ٣٠ قرصاً .

### حامل الترخيص بالتسويق والمصنّع

فارمالين – لبنان

صندوق البريد ٩٠٢٠١ جديدة المتن، بيروت – لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maiaigroup.com

رقم التسجيل لبنان ١٣/١٨٦٠٧٦

إن هذا المنتج هو دواء
<ul style="list-style-type: none"><li>إن الدواء منتج يؤثّر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.</li> <li>يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لكم الدواء.</li> <li>إن الأطباء والصيادلة هم خبراء في الأدوية ومناهضا ومخاطرها.</li> <li>لا توقف فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</li> <li>لا تقم ب تكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.</li></ul>

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذا الدليل في أيلول ٢٠١٨.