

### نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

**أقرأ أولاً هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

- احفظ عبوة النشرة - قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية اسأل طبيبك أو الصيدلي
- هذا الدواء يتم وصفه لك فقط - لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس العلامات من المرض التي لديك.
- إذا تم إسباغك بأي من الآثار الجانبية، ابلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

### 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

### 1- ما هو ليفيترا و فيما يستخدم

يحتوي ليفيترا على فاردنافيل الذي ينتمي لمجموعة الأدوية التي تسمى مثبطات النوع 5 من (إنزيم) فسفوديستراز. تستخدم لعلاج الاختلال الوظيفي الانتصابي في الرجال البالغين في 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 عضوية 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 العضة و الوعاء الدموي.

سوف يعمل ليفيترا فقط عندما يحدث لك إثارة جنسية. إنه يقلل فعالية المادة الكيميائية الطبيعية في جسمك التي تجعل الانتصاب يُصَغَف و ينقضي. يسمح ليفيترا للانتصاب أن يديم لمدة كافية للقيام بنشاط جنسي كامل على نحو مُرضٍ.

### 2- ماذا تحتاج معرفته قبل استخدام ليفيترا

- لا تتناول ليفيترا
- إذا كان لديك أرجية لفاردنافيل أو لأي من المكونات الأخرى في ليفيترا (المذكورة في الجزء ١)، تشمل علامات تفاعل الحساسية على طفح جلدي، حكة جلدية، تورم الوجه أو الشفتين و فمور و التنفس.
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على نترات، مثل جليسيرول ثلاثي النترات لعلاج الذبحة، أو مانحات أكسيد النتريك مثل اميل نترتيد، إن تناول هذه الأدوية مع ليفيترا يمكن أن يؤثر بصورة خطيرة على ضغط الدم.
- إذا كنت تتناول الريفينافير أو الإدينافير أدوية تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة في الإنسان (HIV).
- إذا كان السن أكثر من ٧٥ عاماً و تتناول الكيتوكونازول أو الأيتراكونازول 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 من عانيت من انخفاض في ضغط الدم
- إذا كانت اسرنتك لديها سابق مرضية في أمراض العين الانحلالية-الانتكاسية (مثل التهاب الشبكية الشبكية الانحلالية) (عشى ليلى).
- إذا كنت قد عانيت في أي وقت مضى من حالة تشتمل على فقدان البصر نتيجة تلف في العصب البصري ناخ عن نقص الإمداد الدموي المعروف باعتلال عصبي بصري إقفاري غير شتراتي (NAION).

### التحذيرات و الإحتياطات

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 مُتَوَاتِرة للقلب تؤثر على الرسم الكهربائي للقلب.
- إذا كان لديك حالة عضوية (وظيفية) تؤثر على شكل القضيب (العضو الذكري)، تشمل هذه الحالات تسمى بالتَوَرُّق مرض البايروني و التليف التجويفي
- إذا كنت تعاني من مرض يمكن أن يسبب حالة انتصاب مستمر (الفساح، بقاء الإنعاط). يتضمن ذلك داء الكريات المنجلية و ورم نقيبي المتعدد و ابيضاض الدم (اللوكيميا)
- إذا كنت تعاني من فرحات في المعدة (تسمى أيضاً فرحات معدية أو فرحات هضمية)
- إذا كنت تعاني من اضطراب زرقى (مثل الهيموفيليا)
- إذا كنت تتناول أي علاجات أخرى لصعوبة الانتصاب. يشمل ليفيترا أقراص قابلة للتفتت لجسيمات دقيقة في الفم، أدوية 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 و 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 نترتيد. تناول تلك الأدوية مع ليفيترا يمكن أن يؤثر بشكل خطير على ضغط الدم. تكلم مع طبيبك قبل أن تتناول ليفيترا تكلم مع الطبيب قبل أن تتناول ليفيترا
  - أدوية لعلاج عدم انتظام نبض القلب، مثل الكوينيدين، بروكاييناميد، أمبودرون أو سوتالول
  - ريتونايفير أو إيندينافير أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة في الإنسان (HIV) تكلم مع الطبيب قبل أن تتناول ليفيترا
  - كيتوكونازول أو إيتراكونازول أدوية مضادة للفطريات
  - اريثرومايسين أو كلاريثرومايسين، مضادات حيوية من مجموعة الماكروليد محصورة - الألقا نوع من الأدوية تستخدم لعلاج ضغط الدم المرتفع و تضخم البروستات (فرط التنسج الحميد للبروستات)
  - لا تتناول ليفيترا أقراص ذات كسوة غشائية في نفس الوقت مع أي علاج آخر لصعوبة الانتصاب. يشمل ليفيترا قابلة للتفتت لجسيمات دقيقة في الفم
- تناول ليفيترا مع الأطعمة و المشروبات**
- يمكنك تناول ليفيترا سواء مع أو بدون طعام، ولكن 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 تأثير 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.

### 3- كيفية استخدام ليفيترا

تناول دائماً هذا الدواء بدقة كما يوصي به طبيبك. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. الجرعة الموصى بها هي ١٠ ميليغرام.

تناول قرص ليفيترا قبل مزاوله 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. ابلغ 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 فعالية ليفيترا قوية جداً أو ضعيفة جداً. ربما يقترح الطبيب التحول لتريكية بديلة بجرعة مختلفة. تعتمد على كيفية تأثير ليفيترا 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 بالألم 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 و قفياً أو دائماً.

توقف عن تناول ليفيترا و اخطر طبيبك فوراً.

تم التبليغ عن حدوث نفاخ 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 (توقف عن الدم في الوجه). انسداد الأنف أو كثرة الارتشاح عسر الهضم
- **غير شائعة** (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى ١ من ١٠٠ مستخدم)
- تورم الجذ و الأنسجة المحاطية تشمل تورم الوجه، الشفتين و الخلق. اضطراب النوم، احمرار و اختلال إدراك المصنوع نفاخ، تأثيرات على الرؤية، احمرار العين.
- التأثير على رؤية الألوان، ألم و انزعاج في العين. حساسية من الضوء، زنين في الأنف، دوار، نبض سريع للقلب أو ضربات قلب عنيفة متتالية، عُسْر التنفس.
- انسداد الأنف، جريان راجوعي (جزء) حمضي، التهاب المعدة، ألم في البطن.
- أسهال فيء، الشعور بالغبان (غبان)، جفاف الفم، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم. طفح، التهاب، احمرار الجلد، ألم في الظهر أو العضلات، زيادة إنزيم العضلات في الدم (كرياتين فسفوكيناز)، نبض، العضلات، انتصاب مطول، تورع

### نادرة (يمكن أن تصيب عدد يصل إلى ١ من ١٠٠ مستخدم)

- التهاب العين (التهاب للتحمة)، تفاعل حساسية الجسم (تفاعل أرجي).
  - قلق إغماء فقد الذاكرة نوبة صرع، زيادة الضغط في العين (الزرق)، زيادة الدمع، (الدموع)، تأثيرات على القلب (مثل نوبة قلبية، تغير نبض القلب أو نبضة)، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، نزف الأنف، تأثير على نتائج اختبارات الدم، نقص وظائف الكبد، حساسية الجلد لضوء الشمس، انتصاب مؤلم، ألم في الصدر
- إذا اصحبت أي من هذه الآثار الجانبية شديدة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدونة في هذه النشرة، الرجاء إبلاغ طبيبك.

### 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.

احفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

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 يحتوي ليفيترا

- المادة الفعالة هي فاردنافيل. يحتوي كل قرص على ٢٠ ميليغرام فاردنافيل (كهدروكلوريد).

#### المكونات الأخرى للأقراص هي:

- **لب القرص:** كروسوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، سليولوز دقيق البلورات، سيليكات غروانية لا مائية.
- **الكسوة الغشائية:** ماكروجول ٤٠٠، هيدروميلون ثنائي أكسيد التيتانيوم (E١٧١)، أكسيد الحديد الأصفر (E١٧٢)، أكسيد الحديد الأصفر (E١٧٢)

#### ماذا يشبه ليفيترا و محتويات العبوة

أقراص ليفيترا ٢٠ ميليغرام ذات كسوة غشائية لها لون برتقالي و على أحد جوانبها علامة BAYER، على الجانب الآخر مقدار (20)

الأقراص منقورة داخل شرائط في عبوات تحتوي على ٢، ٤، ٨ أو ١٢ قرص ليست أحجام العبوات يمكن تسويقها.

#### المصنع

باير فارما إيه جي، ٥١٣٨ ليفركوزن، ألمانيا.

#### تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة هو فبراير، ٢٠١٤.

متوفر معلومات مفصلة عن هذا الدواء على الموقع الإلكتروني للوكالة الأوروبية للدواء (European Medicines Agency) و عنوانها: <http://www.ema.europa.eu>

#### إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة التعليمات الطبية وطريقة الاستعمال للنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرف لك الدواء. فالطبيب والصيدلاني هما المختبران بالدواء وينفعه وضره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

#### احفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب  
الإتحاد الصيدلاني العرب  
باير فارما إيه جي، ألمانيا  
باير