

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل سياليس[®] 20 ملغ أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة تادالافيل

Lilly

الرجاء قراءة هذه النشرة بدقّة قبل تناول هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً الى أي شخص آخر حتى إذا كانت أعراضه ماثلة لأعراضك لأنه قد يؤذيه.
- إذا شعرت بأيّ أثر جانبيّ، استشر الطبيب أو الصيدلي. و ينطبق هذا على كلّ أثر جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو سياليس وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ سياليس
- كيف يؤخذ سياليس
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ سياليس
- محتويات العبلة ومعلومات أخرى

1. ما هو سياليس وما هي دواعي استعماله

سياليس علاج للرجال الذين يعانون من خلل وظيفي في انتصاب القضيب. وهو حالة يعجز فيها الرجل عن بلوغ الانتصاب أو المحافظة عليه للقيام بالجماع . أظهر سياليس فعاليّته في تحسين القدرة على الحصول على قضيب منتصب مناسب للعلاقة الجنسيّة.

يحتوي سياليس على المادة الفعالة تادالافيل التي تنتمي الى مجموعة مثبّطات الفوسفودايستيريز5. عند حدوث الاثارة الجنسية، يعمل سياليس على المساعدة على ارتفاع الأوعية الدموية في القضيب، بحيث تسمح بتدفق الدم الى القضيب. ويكون نتيجة ذلك تحسين وظيفة الانتصاب. لا يساعدك سياليس إذا لم تكن تعاني من خلل وظيفي في انتصاب القضيب.

من الضروري أن تلاحظ أن سياليس لا يعمل إذا لم تكن هناك إثارة جنسيّة. لذا فانه يلزم عليك وشريكك أن تقوما بالاشتراك في مقدّمات الجماع "المداعية الجنسية"، كما كنت ستفعل إذا لم تكن تتعاطى الدواء لعلاج حالة الخلل الوظيفي للانتصاب.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أن تأخذ سياليس لا تأخذ سياليس إذا كنت:

- تعاني من حساسيّة ضدّ التادالافيل أو ضدّ أحد المكوّنات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- تأخذ أيّ شكل من أشكال النترات العضوي أو مانحات أكسيد النيتريك مثل نتريت الأميل. تُستعمل هذه المجموعة من الأدوية ("النترات") لعلاج الخناق الصدري ("آلام الصدر والقلب"). وقد تبيّن أن سياليس يزيد فعالية هذه الأدوية. إذا كنت تأخذ أيّ شكل من أشكال النترات أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك، أعلم طبيبك.
- تعاني من مرض خطير في القلب او تعرّضت مؤخّراً لنوبة قلبيةّ في خلال الأيّام التسعين الماضية.
- تعرّضت مؤخّراً لسكتة دماغيّة في خلال الأشهر الستة الأخيرة.
- لديك ضغط دم منخفض أو ضغط دم مرتفع غير مضبوط.
- عانيت في السابق من فقدان للبصر بسبب اعتلال عصبيّ بصريّ ذاو اماميّ غير التهابي وشرياني وهي حالة توصف "بسكتة العين".
- إذا كنت تأخذ دواءً ريوسيفا. يُستخدم هذا الدواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أيّ ضغط دم مرتفع في الشرايين الرئويّة) وارتفاع ضغط الدم الرئوي المزمن بسبب الانسداد التجلطي (أيّ ضغط دم مرتفع في الشرايين الرئويّة بسبب وجود جلطات دمويّة دائمة). وقد ثبت أن مثبّطات الـ PDE5 مثل سياليس، تزيد من المفعول المحقّض لضغط الدم لهذا الدواء. إذا كنت تأخذ دواءً ريوسيفا أو إذا كنت غير متأكد، تحدّث إلى طبيبك.

تحذيرات وإحتياطات

تحدّث إلى طبيبك قبل أخذ سياليس.

يجب أن تكون على علم بأنّ الجماع يشكّل خطراً ممكناً على المرضى المصابين بمرض في القلب لأنه يفرض إجهاداً إضافيّاً على القلب. لذا إن كنت تعاني من مشكلة في القلب، يجدر بك إعلام طبيبك.

قبل أخذ الأقراص، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من:

- فقر الدم المنجلي (كرات دم حمراء غير طبيعية).
- سرطان الخلايا البلازمية أو الميولوما المتعدّدة (سرطان نخاع العظام).
- ايضاض الدم أو لوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- أيّ تشوّه في القضيب.
- مشكلة خطيرة في الكبد.
- مشكلة خطيرة في الكليتين.

من غير المعروف إذا كان سياليس فعّالاً لدى المرضى الذين خضعوا:

- لجراحة حوصيّة.
- لاستئصال كلي أو جزئي لغدّة البروستاتا تُقطع فيه أعصاب البروستاتا (استئصال جذريّ للبروستاتا غير محافظ على العصب).

إذا تعرّضت لضعف أو فقدان مفاجئ للبصر، توقّف عن أخذ سياليس واتصل بطبيبك على الفور.

لوحظ لدى بعض المرضى الذين يأخذون تادالافيل ضعف أو فقدان مفاجئ للسمع. وبالرغم من أنّه من غير المعروف ما إذا كان ذلك مرتبطاً ارتباطاً مباشراً بتادالافيل، إذا أصبت بضعف أو بفقدان مفاجئ للسمع، توقّف عن أخذ سياليس واتصل بطبيبك على الفور.

سياليس غير مخصّص للاستعمال من قبل النساء.

الأطفال والمراهقون

سياليس غير مخصّص للاستعمال من قبل الأطفال والمراهقين ما دون سن الثامنة عشرة.

الأدوية الأخرى وسياليس

أعلم طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخّراً أو يمكن أن تأخذ أيّ دواءٍ آخر. لا تأخذ سياليس إذا كنت تأخذ أدوية تحتوي على النترات.

- قد يؤثّر سياليس على بعض الأدوية أو قد تؤثّر بعض الأدوية على فعاليّة سياليس. أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:
 - مثبّطات ألفا (وهو دواء يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع والأعراض البوليّة المرتبطة بفرط التنشع البروستاتي الحميد).
 - أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
 - ريوسيفا
 - مثبّطاً للأنزيم المختزل 5 - ألفا (يُستعمل لعلاج فرط التنشع البروستاتي الحميد).
 - أدوية مثل أقراص الكيتوكونازول (لعلاج حالات الخمع الفطريّة) ومثبّطات بروتياز لعلاج السيدا أو الإصابة بفيروس نقص المناعة.
 - الفينوباربيتال والفينيتوين والكاربامازيبين (أدوية مضادة للاختلاج).
 - الريفامبيسين والإيريثرومايسين والكلاريثرومايسين أو الإيتراكونازول.
 - علاجات أخرى لعدم القدرة على الانتصاب.

سياليس مع الشراب والكحول

ترد المعلومات حول أثر الكحول في القسم 3. قد يؤثّر عصير الغريب فروت على فعاليّة سياليس ويجب أخذه بحذر. اسأل الطبيب عن المزيد من المعلومات.

الخصوبة

عند تجارب العلاج عند الكلاب لوحظ انخفاض في تشكّل الحيوانات المنويّة في الخصيتين. كما لوحظ انخفاض في الحيوانات المنويّة لدى بعض الرجال. من غير المحتمل أن تؤدّي هذه الآثار إلى نقص في الخصوبة.

القيادة وإستخدام الآلات

أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سياليس في الدراسات السريريّة عن إصابتهم بدوار. تحقق بدقة من ردّة فعلك تجاه الأقراص قبل القيادة أو استعمال الآلات.

يحتوي سياليس على اللاكتوز:

إذا كنت تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

3. كيف يؤخّذ سياليس

خذ دائماً هذا الدواء وفقاً لوصفة الطبيب. تحقّق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن واثقاً. أقراص سياليس للاستعمال لدى الرجال وحدهم عن طريق الفم. ابلع القرص كاملاً مع بعض الماء. يمكن أخذ الأقراص مع الطعام أو بدونه.

تبلغ **الجرعة الموصى بها** قرصاً واحداً من 10 ملغ قبل الجماع. ولكنّ طبيبك وصف لك جرعة تبلغ قرصاً واحداً من 20 ملغ لأنّه قرّر أنّ الجرعة الموصى بها والتي تبلغ 10 ملغ ضعيفة جدّاً.

يمكنك أخذ قرص سياليس قبل ممارسة الجماع على الأقل بـ 30 دقيقة. قد يظل سياليس ساري المفعول حتى 36 ساعة بعد أخذ القرص.

لا تأخذ سياليس أكثر من مرّة واحدة في اليوم. سياليس 10 ملغ و20 ملغ مخصّص للاستعمال قبل الجماع المرتقب ولا يُنصح به للاستعمال اليومي المستمرّ.

وتجدر الملاحظة هنا أن سياليس لا يعمل إذا لم يكن هناك اثاره جنسية. لذا فينبغي أن تشترك مع شريكك في المداعبة قبل ممارسة الجماع، كما كنت ستفعل إذا لم تكن تتعاطى الدواء لعلاج حالة الخلل الوظيفي للانتصاب.

تعاطي الكحول قد يؤثّر علي قدرتك في الحصول على انتصاب للقضيب، وقد يؤدي مؤقتاً الى تخفيض ضغط الدم. إذا كنت تأخذ أو تنوي أخذ سياليس، فعليك تجنب الشرب المفرط للكحول (مستوى الكحول في الدم حوالي ٠.٨% أو أعلى). حيث ان ذلك قد يزيد مخاطر الدوخة عند الوقوف.

إذا أخذت جرعة مفرطة من سياليس

أعلم طبيبك. قد تصاب بالآثار الجانبية الموصوفة في القسم 4.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدليّ.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء آثار جانبيّة لا يُصاب بها المرضى كلّهم. عادة ما تكون هذه الآثار خفيفة إلى معتدلة بطبيعتها.

إذا أصبت بأيّ من الآثار الجانبية التالية توقّف عن استعمال هذا الدواء واطلب مساعدة طبيّة على الفور:

- تفاعلات تحسسيّة تتضمّن الطغح الجلدي (عدد مرّات حصولها غير معروف).
- ألم في الصدر - لا تستعمل أدوية النترات بل اطلب مساعدة طبيّة على الفور (عدد مرّات حصوله غير معروف).
- انتصاب مستمرّ، انتصاب مطوّل يُحتمل أن يكون مؤلماً بعد أخذ سياليس (نادر). إذا اختبرت هذا النوع من الانتصاب الذي يدوم بشكل مستمرّ لأكثر من 4 ساعات، يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.
- فقدان مفاجئ للبصر(نادر).

سجلت آثار جانبيّة أخرى:

الآثار الجانبية الشائعة (تحصل لدى مريض حتّى 10 مرضى من أصل 100 مريض)

- صداع، ألم في الظهر، ألم في العضلات، ألم في الذراعين والساقين، تورّد في الوجه، احتقان في الأنف و عسر هضم.

الآثار الجانبية غير الشائعة (تحصل لدى مريض حتّى 10 مرضى من أصل 1000 مريض)

- دوار، ألم في المعدة، شعور بالمرض، غثيان (قيء)، إرتجاع الحمض، عدم وضوح الرؤية، ألم في العينين، صعوبة في التنفّس، وجود دم في البول، انتصاب مطوّل، إحساس بخفقان القلب بشدّة، تسارع ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، نزف من الأنف، طنين في الاذنين، تورم في اليدين والقدمين أو الكاحلين والشعور بالتعب.

الآثار الجانبية النادرة (تحصل لدى مريض حتّى 10 مرضى من أصل 10000 مريض)

- إغماء، نوبات صرع، فقدان عابر للذاكرة، توژم الجفنين، احمرار العينين، ضعف مفاجئ أو فقدان مفاجئ للسمع، شرى (بقع حمراء تسبّب الحكة على سطح الجلد)، نزيف من القضيب، وجود دم في المني، وتزايد التعرّج.

سجلت كذلك حالات نادرة من نوبات قلبية وسكتات دماغيّة لدى رجال يأخذون سياليس. أكثرية هؤلاء الرجال كانت لديهم مشاكل معروفة في القلب قبل أخذ هذا الدواء.

سجلت حالات نادرة من ضعف أو فقدان جزئي أو مؤقت أو دائم للبصر في عين واحدة أو في العينين.

سجلت **بعض الآثار الجانبية النادرة الإضافية** لدى رجال يأخذون سياليس ولم تظهر هذه الآثار في التجارب السريريّة. تتضمّن هذه الآثار:

- نوبات شقيقة وتوژم الوجه وتفاعلا تحمسياً خطيراً يسبّب توژماً في الوجه أو في الحلق وطفحاً جلدياً خطيراً وبعض الاضطرابات التي تصيب دفق الدم إلى العينين وعدم انتظام دقات القلب وذبحة وموتاً قلوبياً مفاجئاً.

أفيد أن الدوار أكثر شيوعاً لدى الرجال الذين تجاوزوا 75 عامًا من العمر ويأخذون سياليس. أفيد أن الإسهال أكثر شيوعاً لدى الرجال الذين تجاوزوا 65 عامًا و يأخذون سياليس.

التبليغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأيّ آثار جانبيّة، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. يتضمّن هذا أيّ آثار جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبادة عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. بالإفادة عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد معلومات إضافيّة حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ سياليس

إحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبلة والظرف بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

إحفظه في عبئته الأصلية لحمايته من الرطوبة. لا تحفظه على درجة حرارة تفوق 30 درجة مئوية.

لا ترم أيّ دواء في المجاري أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن طريقة التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة اليها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العبلة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي سياليس

- المادة **الفاعلة** هي تادالافيل. يحتوي كلّ قرص على 20 ملغ من التادالافيل.

- **المكونات الأخرى** هي:

قلب القرص: لاكلتوز وحيد التميّه (أنظر في آخر القسم 2)، كروسكارميلوز الصوديوم، هيدروكسيبروبيل سلولوز، سلولوز دقيق البلّوريّة، لوريلسلفات الصوديوم، ستيرات المغنيزيوم.

طبقة الغلاف الرقيقة: لاكلتوز وحيد التميّه، هيبروملوز، تريباستين، ثاني أكسيد التيتانيوم(E171)، أكسيد الحديد الأصفر(E172)، بودرة التلك.

شكل سياليس ومحتويات العبلة

يأتي سياليس 20 ملغ على شكل أقراص صفراء باهتة مغطّاة بطبقة رقيقة. شكل الأقراص كاللوزة وتحمل على جهة واحدة علامة "C20".

سياليس 20 ملغ متوافر في ظروف تحتوي على 2، 4، 8، 10، 12 ، 28 قرصاً.

قد لا تكون أحجام العبوات كلها مسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع:

حامل رخصة التسويق في الأردن :إيلي ليلي اكسبورت س.أ. ، جنيف، سويسرا

حامل رخصة التسويق في لبنان : ليلي س.أ. جادة اندستريا 30، 28108 ألكوبنداس، مدريد، إسبانيا.

حامل رخصة التسويق في البحرين، عراق، الكويت، عُمان، قطر، والإمارات العربية المتحدة:

إيلي ليلي، جادة نيدرلاند، باندنوريسوغ 83، 3528 BJ أوترخت، هولندا.

صنع: ليلي ديل كاريب INC، 12.6 KM، ٦5th شارع انفانتري كارولينة 00985، بويرتو ريكو

تعبئة وتحرير: ليلي س.أ.جادة اندستريا30، 28108 ألكوبنداس، مدريد، إسبانيا.

لأيّ معلومات إضافيّة متعلّقة بهذا الدواء، الرجاء الاتصال بالممثّل المحليّ للشركة حاملة رخصة التسويق.

التاريخ الأخير الذي حدّثت فيه هذه النشرة هو شباط/فبراير 2017.

إن هذا دواء
<div><ul style="list-style-type: none">الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر.اتّبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفحه وضرره.لا تقطع مدة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</div>
<div><div>مجلس وزراء الصحة العرب</div><div> واتحاد الصيدالة العرب</div></div>