

<b>نشرة دوائية: معلومات للمستعمل</b>
<b>سياليس<sup>®</sup> 5 ملغ، أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة</b> <p>تادالافيل</p>

Siley

- الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل أخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.**
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
  - إذا كان لديك أسئلة أخرى أو شكوك، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
  - لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيّاً. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتّى إذا كانت أعراضه مماثلة لأعراضك لأنّه قد يؤذيه.
  - في حال أصبت بأيّ آثار جانبية تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. يتضمّن هذا أيّ آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

**في هذه النشرة:**

- ما هو سياليس وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أن تأخذ سياليس
- كيف يُؤخذ سياليس
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ سياليس
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

- ما هو سياليس وما هي دواعي استعماله**

يحتوي سياليس على المادة الفعّالة تادالافيل التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى مثبّطات الفوسفودياستراز من النوع 5.

يُستعمل سياليس 5 ملغ لعلاج الرجال البالغين الذين يعانون من:

- عدم القدرة على الانتصاب** وهو حالة يعجز فيها الرجل عن بلوغ الانتصاب أو المحافظة عليه للقيام بالجماع. لقد تبيّن أنّ سياليس يحشّن بشكل كبير القدرة على الحصول على قضيّب منتصب وصلب للجماع
- بعد الإثارة الجنسيّة، يعمل سياليس على مساعدة الأعوية الدمويّة في قضيبك على الاسترخاء مما يسمح بتدفّق الدم إليه. وتكون النتيجة تحشّناً في الوظيفة الانتصابيّة. لن يساعدك سياليس إذا لم تكن تعاني من مشكلة في الانتصاب. من المهمّ أن تعرف أنّ سياليس لعلاج عدم القدرة على الانتصاب لن يعمل في غياب الإثارة الجنسيّة. لذا يجدر بك أنت وشريكك أن تتحضّرا للجماع ما لو لم تكن تتناول دواء لعلاج مشكلة الانتصاب التي تعاني منها.

- أعراض بولّيّة مرتبطة بحالة تدعى **التضخم البروستاتي الحميد**، هذا عندما تتضخّم غدد البروستاتا مع التقدّم في السنّ. تتضخّن الأعراض صووية في البدء بالتنبؤل وشعورًا بعدم تفرّغ المثانة تمامًا و حاجة متزايدة للتنبؤل حتّى خلال الليل. يحشّن سياليس تدفق الدم إلى البروستاتا والمثانة ويرخّي عضلاتهما مما قد يحدّ من أعراض تضخّم البروستاتا الحميد. لقد تبيّن أنّ سياليس يحشّن هذه الأعراض البولّيّة بعد أسبوعٍ إلى أسبوعين من البدء بالعلاج.

- 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).

- إذا كنت تأخذ أيّ شكل من أشكال التترات العضوي أو مانحات أكسيد النيتريك مثل نتريت الأميل، تُستعمل هذه المجموعة من الأدوية ("التترات") لعلاج الذبحة الصدرية ("الأم الصدر والقلب"). وقد تبيّن أن سياليس يزيد فعالية هذه الأدوية. إذا كنت تأخذ أيّ شكل من أشكال التترات أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك، أعلم طبيبك.

- إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو تعرّضت لنوبة قلبيةّ في خلال الأيّام التسعين الماضية.

- إذا تعرّضت لسكتة دماغيّة في خلال الأشهر الستة الأخيرة.

- إذا كان ضغط دمك منخفضاً أو إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع غير مضبوط.

- إذا عانيت في السابق من فقدان للبصر بسبب اعتلال عصبيّ بصريّ ذاوٍ أو إمّاميّ إسكيمي غير شريانيّ وهي حالة توصف "بسكتة العين".

- إذا كنت تأخذ دواء ريوسيفا. يُستخدّم هذا الدواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أيّ ضغط دم مرتفع في الشرايين الرئويّة) وارتفاع ضغط الدم الرئوي المزمن بسبب الانسداد التجلّطي (أيّ ضغط دم مرتفع في الشرايين الرئويّة بسبب وجود جلطات دمويّة دائمة). وقد تبيّن أن مثبّطات الـ PDE5 مثل سياليس، تزيد من المفعول المخفّض لضغط الدم لهذا الدواء. إذا كنت تأخذ دواء ريوسيفا أو إذا كنت غير متأكّد، 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.

بما أنّه قد يكون **لتضخم البروستاتا الحميد** ولسرطان البروستاتا الأعراض نفسها، سوف يفحصك الطبيب للتأكّد مما إذا كنت مصاباً بسرطان البروستاتا أو لا قبل بدء العلاج بسياليس لفرط التنشع البروستاتي الحميد. لا يعالج سياليس سرطان البروستاتا.

قبل أخذ الأقراص، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من:

- فقر الدم المنجلي (كريات دَم حمراء غير طبيعية).
- سرطان الخلايا البلازميّة أو الميلوما المتعدّدة (سرطان نخاع العظام)
- إبيضاض الدم أو لوكيميا (سرطان خلايا الدم).
- أيّ نشوّه في القضيب.
- مشكلة خطيرة في الكبد.
- مشكلة خطيرة في الكليتين.

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

- لجراحة حوصيّة.
- لاستئصال كلّى أو جزئيّ لعدّة 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 الثامنة عشرة من العمر.

**أدوية أخرى وسياليس**

أعلم طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخّراً أيّ أدوية أخرى.

لا تأخذ سياليس إذا كنت تأخذ أدوية تحتوي على التترات.

- قد يؤثّر سياليس على بعض الأدوية أو قد تؤثر بعض الأدوية على فعاليّة سياليس. أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:
- مثبطات ألفا (وهو دواء يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع والأعراض البولّيّة المرتبطة بتضخم البروستاتا الحميد).
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- ريوسيفا
- مثبّطاً للأنزيم المختزل 5 - ألفا (يُستعمل لعلاج تضخم البروستاتا الحميد).
- أدوية مثل أقراص الكيتوكونازول (لعلاج حالات الـ الفطريّة) ومثبّطات بروتياز لعلاج السيدا أو الإصابة بفيروس نقص المناعة.
- الفينوباربيتال والفينيتوين والكاربامازيبين (أدوية مضادة للاختلاج).
- الريفاميسين والإريثروميسين والكلاريثروميسين والإيتراكونازول.
- علاجات أخرى لعدم القدرة على الانتصاب.

**أخذ سياليس مع الشراب أو الكحول**

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 واستعمال 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.

- كيف يُؤخذ سياليس**

خذ دائماً سياليس وفقاً لوصفة الطبيب. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن واثقاً.

أقراص سياليس للاستعمال لدى الرجال ومدهم عن طريق الفم. ابلع القرص كاملاً مع بعض الماء. يمكن أخذ الأقراص مع الطعام أو بدونه.

قد يحدّض تعاطي الكحول ضغط الدم. إذا كنت تأخذ أو تنوي أخذ سياليس ، عليك تجنب الشرّب المفرط للكحول (مستوى الكحول في الدم حوالي 0.08 % أو أعلى) ، لأنّ ذلك قد يزيد خطر الإصابة بالدوار عند الوقوف.

**لعلاج عدم القدرة على الانتصاب**

تبلغ **الجرعة الموصى بها** قرصاً واحداً من 5 ملغ يؤخذ يومياً في الوقت نفسه من النهار تقريباً. لا تأخذ سياليس أكثر من مرّة واحدة في اليوم.

عندما يؤخذ سياليس مرّة في اليوم، يسمح لك بالحصول على انتصاب بعد إثارة جنسيّة في أيّ وقت خلال 24 ساعة في اليوم. قد يكون أخذ سياليس مرّة واحدة في اليوم مفيداً للرجال الذين يرغبون بممارسة الجنس مرّتين في الأسبوع أو أكثر.

من المهمّ أن تعرف أنّ سياليس لن يعمل في غياب الإثارة الجنسيّة. لذا يجدر بك أنت وشريكك أن تتحضّرا للجماع كما لو لم تكن تتناول دواء لعلاج مشكلة الانتصاب التي تعاني منها.

قد يؤثّر تعاطي الكحول على قدرتك في الحصول على انتصاب للقضيّب.

**لعلاج تضخم البروستاتا الحميد**

تبلغ **الجرعة** قرصاً واحداً من 5 ملغ يؤخذ مرّة واحدة في اليوم تقريباً في الوقت نفسه من اليوم. إذا كنت تعاني من تضخم البروستاتا الحميد ومن عدم القدرة على الانتصاب، تبقى الجرعة قرصاً واحداً من 5 ملغ مرّة واحدة في اليوم. لا تأخذ سياليس أكثر من مرّة واحدة في اليوم.

**إذا أخذت جرعة مفرطة من سياليس**

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

**إذا نسيت أخذ سياليس**

خذ جرعتك حالما تتذكّر ولكن لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها. لا يجدر بك أخذ سياليس أكثر من مرّة في اليوم.

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

**4. الآثار الجانبية المحتملة**

- مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب ها الدواء آثار جانبية 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 تحمسيّة تتضمّن الطغح الجلدي (عدد مرّات حصولها غير معروف).
- آلم في الصدر – لا تستعمل أدوية التترات 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.

أفيد عن آثار جانبية أخرى:

- الآثار الجانبية الشائعة** (تحصل لدى مريض حتّى 10 مرضى من أصل 100 مريض) صداع، آلم في الظهر، آلم في العضلات، آلم 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، آلم في المعدة، شعور بالمرض، غثيان (قيء)، إرتجاع الحمض، عدم وضوح الرؤية، آلم في العينين، صعوبة في التنفّس، ظهور 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، تورّم الجفنين، احمرار العينين، ضعف مفاجئ أو فقدان مفاجئ للسمع، شرى (بقع حمراء تستبّب الحكة على سطح الجلد)، نزيف من القضيب، وجود دم فيمني، وتزايد التعلّق.

سجلت كذلك عن 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 موقّت 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 وتورّم الوجه وارتكاشا تحمسيّاً خطيراً بسبّب تورّماً في الوجه أو في الحلق وطفحاً جلديّاً خطيراً وبعض الاضطرابات التي تصيب دفق الدم إلى العينين وعدم انتظام دقّات القلب وذبحة وموتاً قليّياً 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 جانبية، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. يتضمّن هذا أيّ آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبادة عن الآثار الجانبية مباشرة عن نظام الإبلاغ الوطني. بالإفادة عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد معلومات إضافيّة حول سلامة هذا الدواء.

- كيف يُحفظ سياليس**

يحفظ سياليس بعيداً عن متناول الأطفال ونظرهم .

لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة و الظرف بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
يحفظ سياليس في علبته الأصليّة لحمايته من الرطوبة. لا يُحفظ في درجة حرارة تفوق 30 درجة مئوية. يجب عدم رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو في النفايات المنزليّة. اسأل الصيدليّ عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

- محتويات العلبة ومعلومات أخرى**

**ماذا يحتوي سياليس**

المادة **الفاعلة** هي تادالافيل. يحتوي كلّ قرص على 5 ملغ من التادالافيل.

**المكوّنات الأخرى** هي:

**قلب القرص:** لاكتوز وحيد التميّه (راجع نهاية القسم 2)، كروسكارميلوز الصوديوم، هيدروكسيروبيلسلولوز، سلولوز دقيق البلوّرة، لوريلسلفات الصوديوم، ستيرات المغنيزيوم.
**طبقة الغلاف الرقيقة:** لاكتوز وحيد التميّه، هيبروملوز، تريباسيتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، التلك .

**شكل سياليس ومحتويات العلبة**

يأتي سياليس 5 ملغ على شكل أقراص صفراء باهتة مغطّاة بطبقة رقيقة. شكل الأقراص كاللوزة وتحمل على جهة واحدة علامة "C5".

هذه الأقراص متوافرة في ظروف تحتوي على 14,28 أو 84 قرصاً.

قد لا تكون أحجام اللعب كلّها متسوّقة.

**حامل رخصة التسويق والمصنّع:**

حامل رخصة التسويق في الأردن : ايلي ليلي اكسپورت س.أ. ، جنيف، سويسرا

حامل رخصة التسويق في البحرين، الكويت، قطر، الإمارات العربية المتحدة، عمان والعراق:

ايلي ليلي، جادة نيدرلاند، باندوريسوغ 83، 3528، BJ أوترخت،هولندا.

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

صنّع: ليلي ديل كاريب INC، 12.6 KM ، 65 شارع افناتنري كارولينة 00985، بويرتو ريكو تعبئة وتحرير: ليلي س.أ. جادة اندستريا 30، 28108 ألكوبنداس. مدريد، إسبانيا.

لأيّ معلومات إضافيّة حول هذا الدواء الرجاء الاتصال بالممثّل المحليّ للشركة حاملة رخصة التسويق.

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

- 
- 
- 
- 
- 
-