

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل
سياليس® 5 ملخ، أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
تاد الافيل

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبلأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً.

- إذا كان لديك أسللة أخرى أو شيكوكو، أسان الطبيب أو الصيدلي.
- لقد توقف هذا الدواء لك شخصياً. لا تقطع أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت أعراضه مماثلة لأعراضك لأنه قد يؤديه.
- في حال أصبت بأية آثار جانبية تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية متصلة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

في هذه النشرة:

1. ما هو سعاليس وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أن تأخذ سعاليس
3. كيف يؤخذ سعاليس
4. ما هي الآثار الجانبية المحتللة
5. كيف يُحفظ سعاليس
6. معلومات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو سعاليس وما هي دواعي استعماله

يحتوي سعاليس على المادة الفعالة تاد الافيل التي تنتهي إلى مجموعة من الأدوية تُسمى مبليات الموسفوداستيراز من النوع 5.

يُستخدم سعاليس 5 ملخ لعلاج الرجال البالغين الذين يعانون من:

- عدم القدرة على الانتصار وهو حالة عجز فيها الرجل عن بلوغ الانتصار أو المحافظة على القائم بالجماع وقد تبين أن سعاليس يحسن بشكل كبير القدرة على الحصول على قضيب منتصب وصلب للجماع

بعد الإثارة الجنسية، يعمل سعاليس على مساعدة الأوعية الدموية في قضيبك على الاسترخاء مما يسمح بتدفق الدم إليه. وتكون التعبئة تمشياً في الوظيفة الانتصالية. لن يساعدك سعاليس إذا لم تكون تعاني من مشكلة في الانتصار. من المهم أن تعرف أن سعاليس لعلاج عدم القدرة على الانتصار لن يعمل في غياب الإثارة الجنسية. لذا يجدر بك أنت وشريكك أن تتحضرا للجماع ما لو لم تكون تتناول دواء لعلاج مشكلة الانتصار التي تعاني منها.

- أعراض بوتولية مرتيبة بهالة تدعى التضخم البروستاتي المعيد، هذا عندما تضخم غدد البروستاتا مع التقى في السن. تضيق الأعراض معمواة في البد، بالتنقل وشعورها بعدم تفريح المثانة تماماً وخاصة متزايدة للبلبول حتى خلال الليل. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى البروستاتا والمثانة وبivity مضاعفهم مما قد يهدى من أعراض تضخم البروستاتا المعيد.
- لقد تبين أن سعاليس يحسن هذه الأعراض بوتولية بعد أسبوع إلى أسبوعين من البد، بالعلاء.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أن تأخذ سعاليس

لا تأخذ سعاليس إذا كنت تعاني من حساسية ضد التاد الافيل أو ضد أحد المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.
- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس في الدراسات السريرية عن إصابتهم بدوار. تتحقق بدقة من ردة فعلك تجاه الأقراص قبل القيادة أو استعمال الآلات.
- يحتوي سعاليس على اللاكتوز:
- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

3. كيف يؤخذ سعاليس

خذ دائماً سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون واثقاً.

- أعراض سعاليس للاستعمال لدى الرجال ومدهم عن طريق الفم. ابلغ القرص كاملاً مع بعض الماء. يمكن أخذ الأقراص مع الطعام أو بدونه.
- قد يخفق تعاطي الكحول لضغط الدم، إذا كنت تأخذ أو تتناول أخذ سعاليس، عليكتجنب الشرب المفرط للكحول (مستوى الكحول في الدم حوالي 0.08% أو أعلى)، لأن ذلك قد يزيد خطر الإصابة بـ الدوار عند الوقوف.

لعلاج عدم القدرة على الانتصار

تلغ الجرعة الموصى بها قرضاً واحداً من 5 ملخ يؤخذ يومياً في الوقت نفسه من النهار تقريباً. لا تأخذ سعاليس أكثر من مرة واحدة في اليوم.

- عندما يؤخذ سعاليس مرة في اليوم، يسمح لك بالحصول على انتصار بعد إثارة جنسية في أي وقت خلال 24 ساعة في اليوم. قد يكون أخذ سعاليس مرة واحدة في اليوم مفيداً للرجال الذين يرغبون بمارسة الجنس مرتين في الأسبوع أو أكثر.
- من المهم أن تتحضرا للجماع كما لو لم تكون تتناول دواء لعلاج مشكلة الانتصار التي تعاني منها.

قد يؤثر تعاطي الكحول على قدرتك في الحصول على انتصار للقضيب.

لعلاج تضخم البروستاتا المعيد

تلغ الجرعة قرضاً واحداً من 5 ملخ يؤخذ مرة واحدة في اليوم تقريباً في الوقت نفسه من اليوم.

- إذا كنت تعاني من تضخم البروستاتا المعيد ومن عدم القدرة على الانتصار، تبقي الجرعة قرضاً واحداً من 5 ملخ مرة واحدة في اليوم.
- لا تأخذ سعاليس أكثر من مرة واحدة في اليوم.

إذا أخذت جرعة مفرطة من سعاليس

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

إذا نسيت أخذ سعاليس

خذ جرائك حالما تذكر ولكن لا تأخذ جرعة مفاجئة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

- لا يجررك بذلك أخذ سعاليس أكثر من مرة في اليوم.
- إذا كان لديك أسللة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتللة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يستحب ها الدواء، آثار جانبية لا يصاب بها المرضى كلهم. عادة ما تكون هذه الآثار خفيفة إلى معتدلة طبعيتها.

- إذا أصبت بأية آثار جانبية تالية توقف عن استعمال هذا الدواء، واطلب مساعدة طبية على الفور.
- تفاعلات تحسسية تتضمن الملح المجلد (عدد مرات حصولها غير معروف).
- ألم في الصدر - لا تستعمل أدوية التهابات بل اطلب مساعدة طبية على الفور.
- عدد مرات حصوله غير معروف.

قبل أخذ الأقراص، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من:

فقر الدم المبني (كريات ذم حمراء، غير طبيعية).

سرطان الخلايا الblastومية أو الميلوما المتقدمة (سرطان نفاع العظام).

أي تشوه في القصيب.

مشكلة خطيرة في الكبد.

مشكلة خطيرة في الكلى.

- إذا اخترت هذا النوع من الاتصال الذي يدوم بشكل مستمر أكثر من 4 ساعات، يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.
- فقدان مفاجئ للبصر.

أفاد عن آثار جانبية أخرى:

- الآثار الجانبية الشائنة (تحصل لدى مريض حتى 10 مرضى من أصل 100 مريض) صداع، ألم في الظهر، ألم في العضلات، ألم في الذراعين والساقيين، توّد في الوجه، انتفاخ في الأنف وعسر هضم.

- الآثار الجانبية غير الشائنة (تحصل لدى مريض حتى 10 مرضى من أصل 1000 مريض) دوار، ألم في العينين، صعوبة في التنفس، ظهور بالمرض، شتان (قي)، إرتفاع المعنون، عدم وضوح الرؤية، ألم في العينين، صعوبة في التنفس، ظهور بالمرض، احمرار العينين، إمساس يخفقان القلب بشدة، تسارع ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، نزف من الأنف، طنين في الأذنين، توّرم في البدن والقدمين أو الكاحلين والشعور بالتعب.

- إغما، نوبات صرع، فقدان عابر للذاكرة، توّرم في المخين، احمرار العينين، صعف مفاجئ أو فقدان مفاجئ للسمع، شري (بعض مرات)، تستحب المخة على سطح الجلد، نزف من القصبات، وجود دم في المنى، وتزايد التعزق.

- سبّلت كذلك عن حالات نادرة من نوبات قلبية وسكنات دماغية لدى رجال يأخذون سعاليس. أكثرة هؤلاء الرجال كانت لديهم مشاكل معروفة في القلب قبل أخذ هذا الدواء.

- سبّلت 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 سعاليس ولم تظهر هذه الآثار في التجارب السريرية. تضمن هذه الآثار:

- نوبات شقيقة وتوّرم الوجه وارتكانها تمسّخاً طيّراً بسبب دفق الدم إلى العينين وعدم انتظام دقات القلب وذبحة ومؤقتاً مفاجئاً.

- أفاد أن الدوار أكثر شوغاً لدى الرجال الذين تجاوزوا 75 عاماً من العمر ويأخذون سعاليس.

التبليغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبت بأية آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكّن أيضاً الإفاده عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. بالإفادة عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد معلومات إضافية حول سلامه هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ سعاليس

- يحفظ سعاليس بعيداً عن متناول الأطفال ونظرهم.
- لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة والظرف بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الانتهاء الصالحة إلى المياه المبتدلة لحمايتها من الرطوبة. لا يمكّن في أيامه المذكور.

- يجب عدم رمي الأدوية في المياه المبتدلة أو في النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تused بـ حاجة إليها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات العلبة ومعلومات أخرى

- ماذا يحتوي سعاليس على المادة الفاعلة هي تاد الافيل. يحتوي كل قرص على 5 ملخ من التاد الافيل.
- المكونات الأخرى هي:

- قلب القرص: لاكتوز وعديد التمثيل (راجع نهاية القسم 2)، كروسكاربوليوز الصوديوم، هيدروسيبروبيلسالولوز سلولوز دقيق البوترة، لوريلسلافات الصوديوم، سيارات المغنيزيوم.
- طبقة الغلاف الراقية: لاكتوز وعديد التمثيل، هيبرومولون، ترياسبتين، ثاني أكسيد النيتريون (E172)، الثلوك.

شكل سعاليس ومعلومات العلبة

- يأتي سعاليس 5 ملخ على شكل أقراص صفراء، باهتة مغطاة بطبقة رقيقة. شكل الأقراص كاللوحة وتمثل على جهة واحدة علامة "C5".

- هذه الأقراص متوازنة في ظروف تمتوي على 14.28 أو 84 درجة.

قد لا تكون أحجام العلب كلها مسؤولة.

حامل رخصة التسويق والمصنعين:

- حامل رخصة التسويق في الأردن: إيلبي إلبي إكسبيورت س.أ.، جنيف، سويسرا إيلبي إلبي، جادة نيدرلاند، باندرورسوغ 3528، 83، LB أوتركت، هولندا.
- حامل رخصة التسويق في لبنان: إيلبي س.أ. جادة اندستريا 28108، 30، ألكونداس، إسبانيا.

- صنع: إيلبي ديل كاري INC، 12.6 KM، شارع انفانتيري كارولينة 00985، تعيينة وتمريز: إيلبي س.أ. جادة اندستريا 28108، 30، ألكونداس، مدريد، إسبانيا.

- لأي معلومات إضافية حول هذا الدواء، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة حاملة رخصة التسويق.

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

من غير المعروف إذا كان سعاليس فعالاً لدى المرضى الذين يخضعوا:

- لحرارة حوضية.
- لاستعمال كلوي أو جزئي لعدة البروستاتا تُنفع فيه أصوات البروستاتا (استعمال جذري للبروستاتا غير محافظ على الصبب).

إذا تعزرت لضعف أو فقدان مفاجئ للبصر، توّرق عن أخذ سعاليس واتصل بطبيبك على الفور. لوحظ لدى بعض المرضى الذين يأخذون سعاليس ضعف أو فقدان مفاجئ للسمع. وبالرغم من أنه من غير المعروف ما إذا كان ذلك مرتبطاً ارتباطاً مباشراً بـ تأثير سعاليس على السمع، توّرق عن أخذ سعاليس واتصل بطبيبك على الفور.

- سعاليس غير مخصوص للاستعمال من قبل الأطفال والمراهقين ما دون الثامنة عشرة من العمر.

- أدوية أخرى وسعاليس

أعلم طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أي أدوية أخرى.

- لا تأخذ سعاليس إذا كنت تأخذ أو أخذت أدوية أخرى تؤدي إلى تناول التبغ على التبغات.

- قد يؤثر سعاليس على بعض الأدوية أو قد تؤثر بعض الأدوية على فعالية سعاليس. أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

- مبليات أثفاً (هو دوا)، يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع والأعراض الوليدة المرتبطة بتضخم البروستاتا المعيد.
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- روسيغا

- مبليات للأنزيم المختزل 1 - ألفا (دوا) (يُستخدم لعلاج حالات الفم المفطرة ومبليات بروتيلان لعلاج ضغط الدم المرتفع والأعراض الوليدة المرتبطة بالسيدا أو الإصابة بـ فبروسوسن نفس المناعة).

- الفنوباريتان والفينيتون والكاربامازيبين (أدوية مضادة للاتصال).

- علاجات أخرى لعدم القدرة على الانتصار على الآثار التي تسبّبها على الجسم.

- أدوية وأساليب العلاج

ترد المعلومات حول أثر الكحول في الدواء. وقد يؤثر عصير الغريب فروت على فعالية سعاليس.

- الفصوبة

عند تجاري العلاج عند الكلاب لوحظ انخفاض في تشكيل الحيوانات المنوية في الفصين. كما

- لوحظ انخفاض في الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. من غير المعقول أن تؤدي هذه الآثار إلى نفس في الفصوبة.

- القيادة واستعمال الآلات

أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.

- يتحقق سعاليس على اللاكتوز:

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.

- إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكري، اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

- أفاد بعض الرجال الذين أخذوا سعاليس وفقاً لوصفة الطبيب. يحسن سعاليس تدفق الدم إلى العضلات.