

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**سيلدازن**  
**12.5 ملغ/كبسولة، معلق للفم**

**المادة الفعالة**

يحتوي 1 ملل معلق على 25 ملغ سيلدينافيل (على شكل سيترات)  
25 mg sildenafil (as citrate)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

سيلدازن معدّ لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال الكبار (العجز الجنسي). يحدث ذلك عندما يكون الرجل غير قادر على تحقيق الانتصاب أو الحفاظ على انتصاب مستقر المناسب للقيام بنشاط جنسي مُرضي. المجموعة العلاجية: مثبطات فوسفو دي إسترز من نوع 5 (PDE5).

يعمل سيلدازن عن طريق توسيع الأوعية الدموية في القضيب، مما يتيح تدفق الدم إليه عند الإثارة الجنسية. يساعد سيلدازن بتحقيق الانتصاب عند الإثارة الجنسية فقط.

**2. قبل استعمال الدواء**  
**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (أرجي) لـ سيلدينافيل أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تتناول أدوية تسمى النترات، حيث أن الدمج قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. بلّغ الطبيب إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية، والتي غالبًا ما تُعطى لتخفيف الذبحة الصدرية (ألم في الصدر).
- كنت تستعمل أحد الأدوية المعروفة كمانحات أكسيد النيتريك (nitric oxide donors)، مثل نترت الأميل (عن طريق الاستنشاق)، مثل أدوية معينة لعلاج الذبحة الصدرية، angina pectoris، لأنه قد يؤدي الدمج بينهما إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.
- كنت تتناول ريوسيجوات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط الدم الرئوي الانصمامي الخثاري المزمن (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين الناجم عن الخثرات). تبين أن مثبطات PDE5، مثل سيلدازن، تزيد من تأثير انخفاض ضغط الدم (خفض ضغط الدم) لهذا الدواء.
- كنت تعاني من مشكلة شديدة في القلب أو من مشكلة شديدة في الكبد.
- عانيت مؤخرًا من سكتة دماغية أو نوبة قلبية أو إذا كان لديك ضغط الدم منخفض.
- كنت تعاني من مرض وراثي نادر في العينين (مثل التهاب الشبكية الصباغي).
- عانيت ذات مرة من تضرر في الرؤية بسبب اعتلال العصب البصري الإقفاري الأمامي غير المرتبط بالتهاب الشرايين (NAION).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء**

**قبل العلاج بـ سيلدازن، أعلم الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (خلايا الدم الحمراء غير سليمة)، ابيضاض الدم (سرطان خلايا الدم)، ورم نقوي متعدد (سرطان نخاع العظم).
- كنت تعاني من تشوه في العضو الذكري (القضيب) أو من مرض ببيروني.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب. يجب أن يفحص الطبيب إذا كان قلبك قادرًا على تحمّل الجهد الإضافي المنوط بممارسة العلاقات الجنسية.
- كنت تعاني حاليًا من قرحة في المعدة أو من مشاكل نزفية (مثل مرض الناعور).

**تحذيرات إضافية**

إذا كنت تعانين انخفاض مفاجئ في الرؤية أو فقدان للرؤية، توقف عن تناول سيلدازن وتوجه للطبيب فورًا.  
يُمنع استعمال سيلدازن سوية مع أي علاج فموي أو موضعي لاضطراب الانتصاب.

يُمنع تناول سيلدازن مع علاجات ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH) التي تحتوي على سيلدينافيل أو أي مثبط آخر لـ PDE5.

يُمنع تناول سيلدازن إذا كنت لا تعاني من اضطراب الانتصاب.

يُمنع تناول سيلدازن إذا كنت امرأة.

هناك اعتبارات خاصة للمرضى الذين لديهم مشاكل في الكلى أو الكبد. يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد. قد يقرر الطبيب خفض المقدار الدوائي.

#### الأطفال والمراهقون

سيلدازن غير معد للاستعمال لمن هم دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

#### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

أدوية التي تحتوي على ساكوبينتريل/فالسارتان المستعملة لعلاج قصور القلب.

قد يخل سيلدازن بنشاط أدوية معينة، خاصة تلك المستعملة لعلاج ألم الصدر. في حالة حدوث حالة طبية طارئة، عليك إبلاغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بأنك تتناول سيلدازن وعن موعد تناوله. يُمنع تناول سيلدازن مع أدوية أخرى، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك.

يُمنع تناول سيلدازن إذا كنت تتناول أدوية تسمى النترات المعدة لعلاج الألم في الصدر، الذبحة الصدرية، angina pectoris، لأن الدمج مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم. بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة دائمًا إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، والتي غالبًا ما تُستعمل لتخفيف الذبحة الصدرية (ألم الصدر).

يُمنع تناول سيلدازن إذا كنت تتناول أدوية تعرف كمانحات أكسيد النيتريك (nitric oxide donors)، مثل نترتيت الأميل (عن طريق الاستنشاق)، لأن الدمج بين هذه الأدوية قد يؤدي إلى انخفاض خطير في ضغط الدم.

إذا كنت تتناول أدوية تُعرف باسم مثبطات بروتياز، مثل تلك المستعملة لعلاج HIV، فقد يبدأ الطبيب بإعطاء المقدار الدوائي الأخفض (25 ملغ = كبستان) من سيلدازن.

قد يعايش بعض المتعالجين الذين يتناولون حاصر ألفا، وهو دواء يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو تضخم غدة البروستاتا، دوارًا أو الشعور بدوخة، والتي قد تنتج من انخفاض ضغط الدم عند الانتقال السريع لوضعية الجلوس أو الوقوف.

عايش بعض المتعالجين هذه الأعراض أثناء تناول سيلدازن مع حاصرات ألفا. الأمر قد يحدث على الأرجح في غضون 4 ساعات من تناول سيلدازن.

لتقليل احتمال ظهور هذه الأعراض، عليك أن تكون مُعالجًا بمقدار دوائي يومي ثابت من حاصر ألفا قبل بدء العلاج بـ سيلدازن. قد يبدأ الطبيب بإعطاء مقدار دوائي أقل (1 ملل، ما يعادل بالقيمة لـ 25 ملغ سيلدينافيل، كبستان) من سيلدازن.

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول سيلدازن مع أو بدون طعام. مع ذلك، قد تجد أن الفترة الزمنية المستغرقة حتى بدء عمل سيلدازن قد تكون أطول قليلًا إذا كنت تتناوله مع وجبة ثقيلة.

#### استخدام الدواء واستهلاك الكحول

شرب الكحول يمكن أن يضعف بشكل مؤقت من القدرة على تحقيق انتصاب. لذلك، من أجل الحصول على أقصى فائدة من الدواء، يوصى بعدم شرب كميات كبيرة من الكحول قبل تناول سيلدازن.

#### الحمل والإرضاع والخصوبة

يُمنع تناول سيلدازن إذا كنت امرأة.

#### السياقة واستعمال الماكينات

يمكن أن يسبب سيلدازن دوارًا ويؤثر على الرؤية. يجب أن تكون على دراية بكيفية استجابتك لـ سيلدازن قبل السياقة أو استعمال الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 1 ملغ من بنزوات الصوديوم في 1 ملل من المعلق.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 2 ملل، ما يعادل بالقيمة لـ 50 ملغ (4 كبسات). كل كبسة تطلق 0.5 ملل من المعلق، وهو حجم يحتوي على 12.5 ملغ سيلدينافيل.

عدد الكبسات	كمية المعلق المعطية	كمية سيلدينافيل
2	1 ملل	25 ملغ
4	2 ملل	50 ملغ
8	4 ملل	100 ملغ

الجرعة اليومية القصوى هي 4 ملل، ما يعادل بالقيمة لـ 100 ملغ سيلدينافيل (8 كبسات).

يُمنع تناول سيلدازن أكثر من مرة في اليوم.  
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

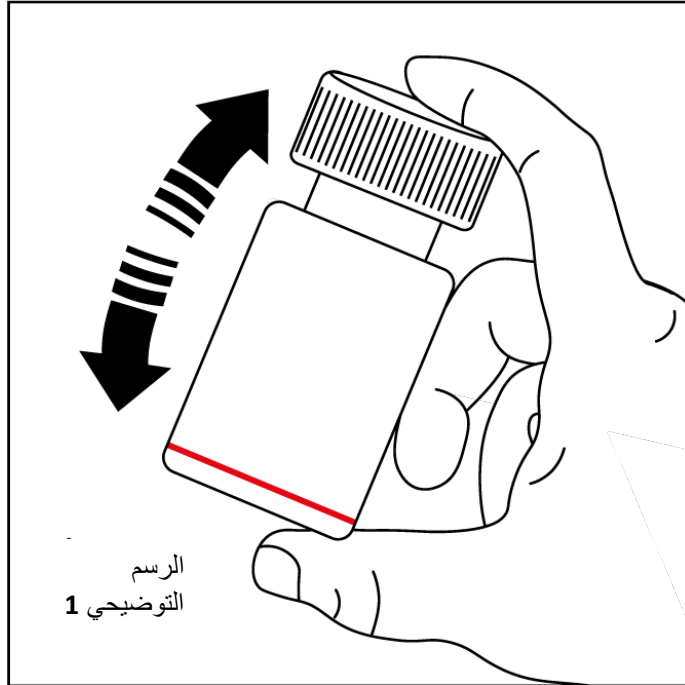
يُمنع تناول سيلدازن مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على سيلدينافيل.  
يجب تناول سيلدازن حوالي ساعة واحدة قبل الموعد المخطط له للقيام بعلاقة جنسية. سيلدازن معد للإعطاء عن طريق الفم فقط. ليس معداً للإعطاء عن طريق الأنف أو الدهن على الجلد (استعمال موضعي).

للاستعمال الصحيح، الرجاء اتباع تعليمات الإعطاء.

استعمل دائماً المضخة المزودة في عبوة سيلدازن.

#### طريقة الإعطاء

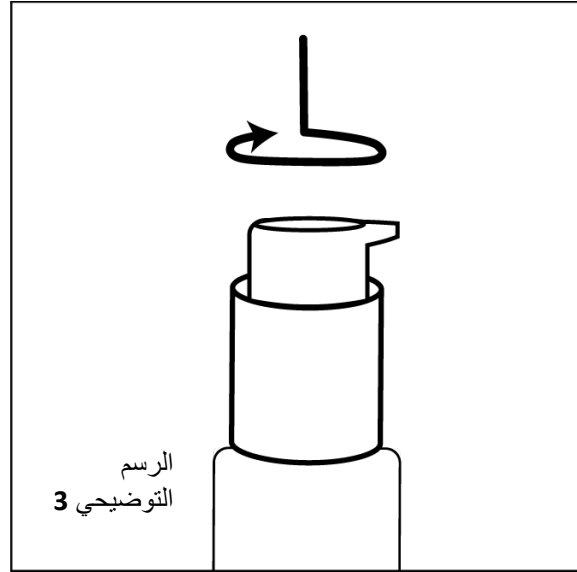
1. يجب رج القنينة بقوة قبل كل استعمال لمدة 20 ثانية تقريبًا، حتى لا يظهر للعين ترسب للدواء في القنينة. انظر الرسم التوضيحي 1.



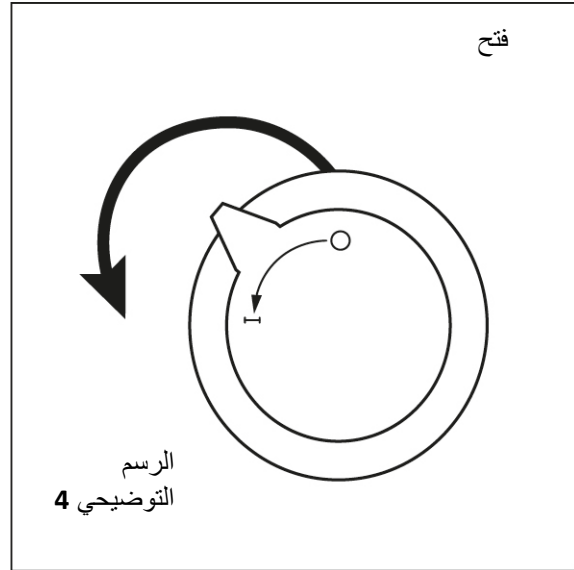
2. يجب نزع الغطاء صعب الفتح من قبل الأطفال بدفعه نحو الأسفل بقوة وتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة. انظر الرسم التوضيحي 2.



3. ضع مضخة الجرعات فوق القنينة، بينما تقوم بإدخال الأنبوب البلاستيكي بحذر لداخل القنينة. بعد ذلك امسك مضخة الجرعات فوق عنق القنينة وقم بتدويرها بحركة لولبية باتجاه عقارب الساعة حتى يتم تثبيتها جيدًا. انظر الرسم التوضيحي 3.

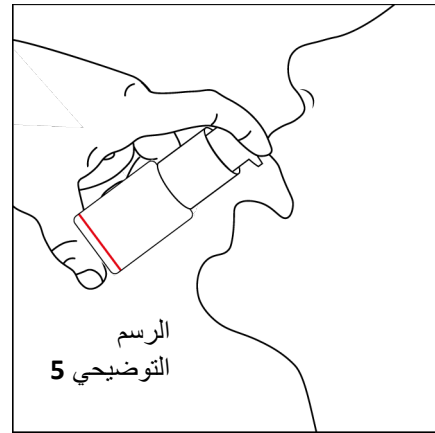


4. قم بتدوير المضخة لوضع الفتح. انظر الرسم التوضيحي 4.

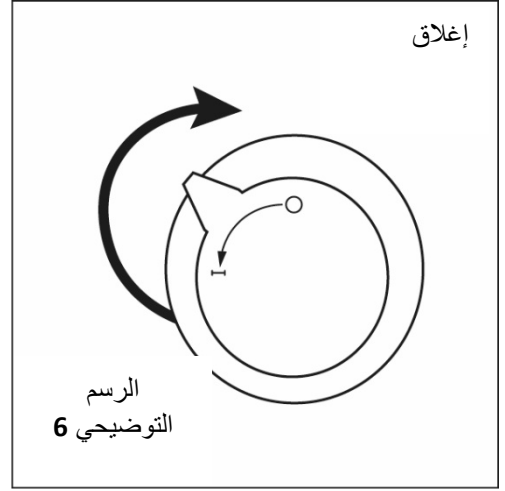
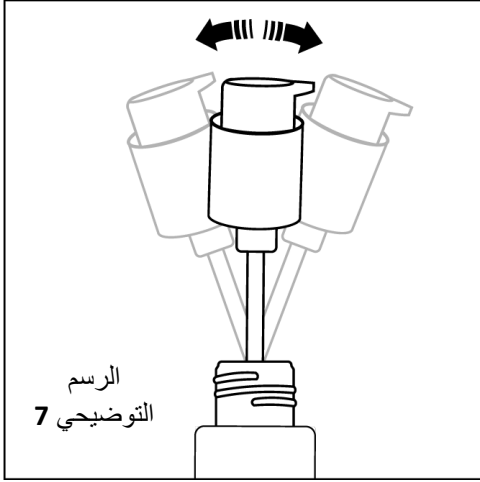


5. قبل كل استعمال (بما في ذلك الاستعمال الأول): قم بتشغيل المضخة ثلاث مرات لتجهيز (إعادة التشغيل) مضخة الجرعات، تخلص من أي منتج يُؤذف أثناء هذه العملية لداخل مادة ماصة. المضخة جاهزة الآن للاستعمال وكل كبسة معايرة توفر بالمتوسط 12.5 ملغ سيلدينافيل.  
قد يؤدي عدم تنفيذ عملية إعادة التشغيل هذه إلى تلقي جرعة أصغر عند الاستعمال.  
**تخلص من القتيبة عندما ينخفض مستوى الدواء عن الخط الأحمر.**

6. قم بإمالة رأسك للخلف قليلاً. أدخل المضخة لداخل الفم. اضغط على مضخة الجرعات عدد المرات المطلوب، حسب المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب، رش المعلق على اللسان وابتلع المعلق فوراً مع اللعاب. تجنب التلامس المباشر بين فوهة مضخة الجرعات وبين تجويف الفم واللسان. انظر الرسم التوضيحي 5.



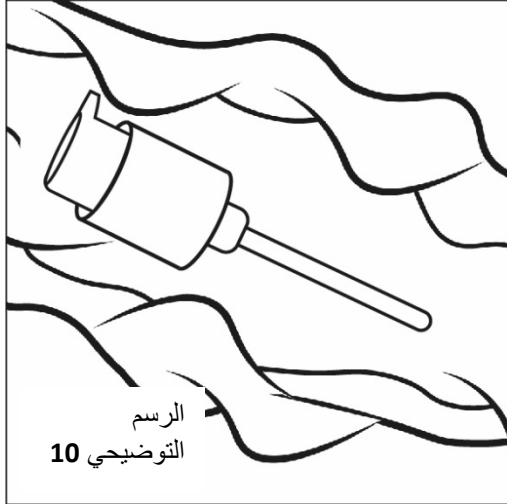
7. أدر المضخة إلى الوضع المغلق (الرسم التوضيحي 6) وأزل المضخة بعد التخلص من القطرات على جانب القنينة عن طريق التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم التوضيحي 7).



8. يجب إعادة الغطاء صعب الفتح من قبل الأطفال إلى القنينة وإغلاقها فور كل استعمال (الرسم التوضيحي 8).



9. اشطف مضخة الجرعات جيدًا بالماء، وللتأكد من أنه لم يتبق منتج أو ماء داخل المضخة قم بتشغيل المضخة عدة مرات لداخل مادة ماصة. ضعها لتجف تمامًا قبل الاستعمال التالي. انظر الرسم التوضيحي 9 والرسم التوضيحي 10.



يجب تخزين هذا الدواء بعيدًا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

ملاحظة للمعالجين - تعليمات الاستعمال هذه تتطلب إعادة تشغيل وغسل مضخة الجرعات قبل كل جرعة، ولذلك تحتوي القنبينة على حجم إعطاء نهائي متوسط قدره 20 ملل معلق للفم.

يساعدك سيلدازن على تحقيق الانتصاب عند الإثارة الجنسية فقط. تختلف مدة الوقت الذي يتطلبه سيلدازن لبدء العمل من شخص لآخر، ولكنه يستمر عادةً ما بين نصف ساعة إلى ساعة واحدة. قد تكون مدة الوقت الذي يستغرقه سيلدازن لبدء العمل أطول إذا تناولته مع وجبة ثقيلة. إذا لم يساعدك سيلدازن في تحقيق انتصاب، أو إذا لم يكن الانتصاب طويلًا بما يكفي لإتمام العلاقة الجنسية، بلِّغ الطبيب.

#### إذا تناولت جرعة مفرطة من سيلدازن

قد تعايش ارتفاعًا في الأعراض الجانبية وشدتها. الجرعات التي تزيد عن 100 ملغ لا تزيد من النجاعة. يُمنع تجاوز جرعة سيلدازن التي أوصى بها الطبيب. توجه إلى الطبيب إذا تناولت كمية أكثر من اللازم من سيلدازن. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيلدازن أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. الأعراض الجانبية المبلغ عنها فيما يتعلق باستعمال سيلدازن عادة ما تكون طفيفة إلى معتدلة وقصيرة المدى.

إذا عايشت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، توقف عن تناول سيلدازن وتوجه للمساعدة الطبية على الفور:

- رد فعل تحسسي - هذا رد فعل غير شائع (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص). تشمل الأعراض صفييرًا، صعوبة في التنفس أو دوارًا، انفعالًا في الجفون، الوجه، الشفتين أو الحنجرة.
- آلام في الصدر - هذا عرض غير شائع. إذا ظهر أثناء العلاقة الجنسية أو بعدها:  
- انتقل إلى وضعية شبه الجلوس وحاول الاسترخاء.  
- يُمنع استعمال مستحضرات النترات لعلاج ألم الصدر.
- انتصاب مطوّل وأحيانًا مؤلم - هذا عرض نادر (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص). إذا كان لديك انتصاب يستمر لأكثر من 4 ساعات، عليك التوجه إلى الطبيب فورًا.

- انخفاض مفاجئ في الرؤية أو فقدان الرؤية - هذا عرض نادر.
- ردود فعل جلدية شديدة - هذا عرض نادر.
- قد تشمل الأعراض تقشرًا شديدًا وانتفاخًا في الجلد، تتشكل حويصلات في الفم، الأعضاء التناسلية وحول العينين، وكذلك سخونة.
- اختلاجات أو تشنجات - هذا عرض نادر.

## أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):  
صداع

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):  
غثيان، تورّد، هبات من الحر (تشمل الأعراض شعورًا مفاجئًا بالحرارة في الجزء العلوي من الجسم)، صعوبات هضم، إدراك شاذ للألوان، تشوش الرؤية، اضطراب في الرؤية، احتقان في الأنف ودوار.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):  
تقيؤات، طفح جلدي، تهيج في العينين، احمرار في العينين، ألم في العينين، رؤية ومضات من الضوء، رؤية أضواء ساطعة، حساسية للضوء، تدمع العينين، ضربات قلب ، تسرع نظم القلب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، آلام في العضلات، الشعور بالنعاس، تدني الإحساس عند اللمس، دوار، طنين في الأذنين، جفاف الفم، انسداد أو احتقان في الجيوب الأنفية، التهاب في مخاطية الأنف (تشمل الأعراض رشح، عطاس واحتقان الأنف)، ألم في الجزء العلوي من البطن، مرض ارتداد معدي-مريئي (تشمل الأعراض حرقان)، وجود دم في البول، ألم في الذراعين أو الرجلين، رعاف، شعور بالحرارة والشعور بالإرهاق.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):  
إغماء، سكتة دماغية، نوبة قلبية، عدم انتظام نظم القلب، انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى مناطق الدماغ، الشعور بانقباض في الحنجرة، خدر في الفم، نزيف في الجزء الخلفي من العين، ازدواجية الرؤية، انخفاض حدة البصر، إحساس شاذ في العينين، انتفاخ في العينين أو في الجفون، جزينات صغيرة أو بقع في الرؤية، رؤية هالة حول الضوء، اتساع حدقتي العينين، تغيير لون بياض العين، نزف من القصب، وجود دم في السائل المنوي، جفاف في الأنف، انتفاخ داخل الأنف، شعور بالعصبية، انخفاض مفاجئ في السمع أو فقدان السمع.  
من خلال التجربة ما بعد تسويق سيلدينافيل، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الذبحة الصدرية غير المستقرة (اضطراب في القلب) والموت المفاجئ. تجدر الإشارة إلى أن معظم الرجال، ولكن ليس جميع الرجال الذين عايشوا هذه الأعراض الجانبية كانوا يعانون من مشاكل في القلب قبل تناول هذا الدواء. ليس من الممكن الجزم ما إذا كانت هذه الأعراض الجانبية مرتبطة مباشرة بـ سيلدينافيل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين**  
يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 30°C.  
بعد الفتح يمكن استعمال المعلق لمدة 12 شهرًا، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.



## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا:

Masking flavour SC241160, peppermint flavour 501500 TP0504, hypromellose (15cp), anhydrous citric acid, xanthan gum, sucralose, acesulfame potassium (E-950), sodium benzoate, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

معلق بلون أبيض-كريمي برائحة النعناع.

معبأ في قنينة بحجم 30 ملل مزودة بمضخة وغطاء صعب الفتح من قبل الأطفال.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:

FARMALIDER S.A., C/ARAGONESES, 2 28108 ALCOBENDAS - MADRID, SPAIN

تم تحريرها في حزيران 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170-66-36152-00