

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

**سياليس 5 ملغ**  
أقراص مطلّية

**المادّة الفعّالة وكميتها:**

يحتوي كل قرص على: 5 ملغ تادالافيل (tadalafil 5 mg)

**الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر:** انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعدّ هذا الدّواء؟**

سياليس 5 ملغ معدّ:

لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال.

لعلاج أعراض تضخم البروستاتا الحميد.

لعلاج الرّجال الذين يعانون من اضطراب في الانتصاب وأعراض تضخم البروستاتا الحميد.

**المجموعة العلاجية:** مجموعة أدوية المسالك البولية، أدوية تُستعمل لمشاكل الانتصاب.

يحتوي سياليس على المادّة الفعّالة تادالافيل، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى منبهات

فوسفودي إسترز من النوع 5.

اضطراب الانتصاب هو حالة لا يستطيع فيها الرجل التوصل إلى انتصاب العضو الذكري أو الحفاظ عليه منتصباً وصلباً بشكل ملائم لممارسة النشاط الجنسي. لقد أثبت أن سياليس يحسّن بشكل ملحوظ القدرة على أن يجعل العضو الذكري منتصباً وصلباً بما يلائم ممارسة النشاط الجنسي. بعد الإثارة الجنسية، يعمل سياليس على إرخاء الأوعية الدموية في عضوك الذكري، وهكذا يحسن تدفق الدم إليه. ونتيجة لذلك يتحسن أداء الانتصاب. لن يساعدك سياليس في حال لم يكن لديك اضطراب في الانتصاب. تجدر الإشارة إلى أن سياليس لا يعمل عند نقص التهيج الجنسي. عليك أنت وزوجتك/زوجك أن تبادرا إلى الإثارة الجنسية تماما كما كنتما ستفعلان لو أنك لم تتناول دواء لاضطراب الانتصاب.

تضخم البروستاتا الحميد هو حالة تتضخم فيها غدة البروستاتا مع مرور الوقت. تشمل الأعراض صعوبة في البدء بالتبول، شعور بعدم تفريغ المثانة البولية بصورة كاملة والحاجة الأكثر إلحاحاً للتبول في الليل أيضاً. يحسن سياليس تدفق الدم إلى البروستاتا وإلى المثانة البولية ويقوم بإرخاء العضلات، الأمر الذي قد يقلل أعراض تضخم البروستاتا الحميد. ثبت أن سياليس يحسن أعراض التبول هذه خلال 1-2 أسابيع بعد بدء العلاج.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك أرجية) لتادالافيل أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنت تتناول نوعاً معيناً من نترات عضوي أو نوعاً آخر يطلق أكسيد النيتريك مثل: نترات الأميل. هذه مجموعة أدوية ("نترات") تُستخدم لعلاج الذبحة الصدرية ("ألم في الصدر"). أثبت أن سياليس يزيد تأثير هذه الأدوية. إذا كنت تتناول نوعاً معيناً من النترات أو إذا لم تكن متأكدًا، أخبر الطبيب بذلك.
- كنت تعاني من مرض قلب حاد أو تعرضت لنوبة قلبية في آخر 90 يوماً.
- أصبت مؤخراً بسكتة دماغية كانت قد حدثت في الأشهر الستة الأخيرة.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو مرتفع لا يمكن السيطرة عليه.
- عانيت ذات مرة من فقدان الرؤية نتيجة non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)، حالة طبية توصف بـ "سكتة العين".
- كنت تتناول ريوسيجوات (riociguat). هذا دواء يُستعمل لعلاج ضغط الدم الشرياني الرئوي المرتفع (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين) وضغط الدم الرئوي الانصمامي الخثاري المزمن (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين يحدث بسبب خثرات دموية). لقد أثبت أن مثبطات PDE5، مثل سياليس، تزيد تأثير هذا الدواء على انخفاض ضغط الدم. إذا كنت تتناول ريوسيجوات أو إذا لم تكن متأكدًا، أخبر الطبيب بذلك.

هذا الدواء ليس معداً للاستعمال دون جيل 18 سنة أو لدى النساء.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل تناول سياليس.

يجدر بك أن تعرف أن النشاط الجنسي يشكل خطراً محتملاً لدى متلقي العلاج المصابين بأمراض القلب لأنه يخلق ضغطاً إضافياً على القلب. إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية عليك إخبار الطبيب.

نظراً لأن أعراض تضخم البروستاتا الحميد وسرطان البروستاتا قد تكون متشابهة، سيجري الطبيب فحصاً لسرطان البروستاتا قبل أن يصف لك العلاج بـ سياليس لتضخم البروستاتا الحميد. سياليس غير مُعدّ لعلاج سرطان البروستاتا.

- قبل تناول الأقراص، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:
- فقر الدم المنجلي (خلايا دم حمراء غير سليمة).
  - الورم النقوي المتعدد (سرطان نخاع العظم).
  - اللوكيميا (سرطان خلايا الدم).
  - أي خلل في مبنى عضوك التناسلي.
  - مشكلة حادة في الكبد.
  - مشكلة حادة في الكلى.

ليس معروفًا ما إذا كان سياليس ناجعًا لدى متلقي العلاج الذين اجتازوا:

- عملية جراحية في حوض الفخذين.
- استئصالًا كاملاً أو جزئيًا لغدة البروستات (prostate) الذي تتم فيه إزالة أعصاب الغدة (radical non-nerve-sparing prostatectomy).

إذا شعرت بانخفاض مفاجئ أو فقدان الرؤية، أو إذا تشوشت رؤيتك أو أصبحت ضبابية أثناء تناول سياليس، توقف عن استعمال سياليس وتوجه فوراً إلى الطبيب.

شوهد انخفاض في السمع أو فقدان السمع المفاجئ لدى قسم من متلقي العلاج الذين تناولوا تادالافيل. رغم أنه ليس معروفًا إن كان الأمر مرتبطًا بصورة مباشرة بتادالافيل، إذا شعرت بانخفاض السمع أو فقدان السمع المفاجئ، توقف عن استعمال سياليس وتوجه فوراً إلى الطبيب.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاماً.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا تتناول سياليس إذا كنت تتناول فعلياً أدوية من عائلة النترات.

قد تتأثر بعض الأدوية بسياليس أو قد تؤثر بعض الأدوية في مدى عمل سياليس. أخبر الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناول:

- أدوية من مجموعة محصرات ألفا (تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو أعراض المسالك البولية المرتبطة بتضخم البروستات (Prostate)) الحميد.
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- ريبوسيجوات.
- أدوية من مجموعة مثبطات 5 ألفا ريدوكتاز (تُستعمل لعلاج تضخم البروستات الحميد).
- أدوية مثل أقراص كيتوكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية) ومثبطات البروتياز لعلاج فيروس الإيدز أو عدوى HIV.

- فينوباريتال، فينيتوين، وكاريامازيبين (أدوية لعلاج الصرع).
- ريفامبيسين، إريثرومايسين، كلاريثروميسين أو إيتراكونازول.
- علاجات أخرى لاضطراب الانتصاب.

### استعمال الدواء مع الطعام والشراب

أقراص سياليس معدة للاستعمال الفموي لدى الرجال فقط. يجب ابتلاع القرص كاملاً مع القليل من الماء. يمكن تناول الأقراص مع أو بدون طعام. قد يؤثر عصير الجريب فروت في طريقة عمل سياليس، ويجب استهلاكه بحذر. تحدث مع الطبيب للحصول على مزيد من المعلومات.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يؤثر استهلاك الكحول على قدرتك على تحقيق الانتصاب، وقد يؤدي إلى انخفاض ضغط دمك بشكل مؤقت. إذا تناولت أو كنت تخطط لتناول سياليس عليك تجنب الإفراط في استهلاك الكحول (نسبة كحول في الدم %0.08 أو أكثر)، حيث من شأن ذلك أن يزيد خطر الإصابة بالدوخة عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف.

### الخصوبة

عندما تم تقديم العلاج للكلاب، تمت مشاهدة انخفاض في تطور الحيوانات المنوية في الخصيتين. شوهد انخفاض في كمية الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. لا يتوقع أن تلحق هذه الأعراض ضرراً بالخصوبة.

### السياقة واستعمال الماكينات

هناك رجال تناولوا سياليس في إطار أبحاث سريرية وأبلغوا عن دوخة. افحص جيداً كيف تستجيب للأقراص قبل السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

#### يحتوي سياليس على اللاكتوز

إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

#### يحتوي سياليس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

### **لعلاج اضطراب الانتصاب لدى الرجال**

الجرعة المتبعة عموماً هي قرص واحد مقداره 5 ملغ، لتناول مرة في اليوم، في ذات الساعة من اليوم تقريباً. قد يلائم الطبيب الجرعة بحيث تتناول 2.5 ملغ بالاعتماد على تجاوزك مع سياليس. يتم إعطاء ذلك بقرص 2.5 ملغ. يُمنع تناول سياليس أكثر من مرة واحدة في اليوم.

عند تناوله مرة في اليوم، يتيح سياليس إمكانية الوصول إلى الانتصاب أثناء الإثارة الجنسية، في أي نقطة زمنية على مدار 24 ساعة في اليوم. قد يكون تناول سياليس مرة في اليوم عملياً للرجال الذين ينوون ممارسة النشاط الجنسي مرتين أو أكثر خلال الأسبوع.

تجدر الإشارة إلى أن سياليس لا يعمل من دون إثارة جنسية. عليك أنت وزوجك/زوجتك أن تعملوا للحصول على الإثارة الجنسية تماماً كما كنتم ستفعلان لو أنك لم تتناول دواء لاضطراب الانتصاب.

### **لعلاج أعراض تضخم البروستاتا الحميد**

الجرعة المتبعة عموماً هي قرص واحد مقداره 5 ملغ يتم تناوله مرة واحدة في اليوم في نفس الساعة تقريباً. إذا كان لديك تضخم حميد في البروستاتا وكذلك اضطراب في الانتصاب، تبقى الجرعة قرصاً واحداً مقداره 5 ملغ يتم تناوله مرة واحدة في اليوم. يُمنع تناول سياليس أكثر من مرة واحدة في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### **السحق/الشطير/المضغ:**

ليست هناك معلومات حول سحق/ شطير/ مضغ القرص. يجب تناول القرص بالكامل.

بالإضافة إلى ذلك، ليست هناك معلومات حول استعمال المستحضر عبر الأنبوب المعدي المريئي. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق توصيات الطبيب المعالج.

### **إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب. قد تشعر بأعراض جانبية كما هو مفصّل في البند 4.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

### **إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، تناوله فور تذكرك، ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن القرص المنسي. لا يجوز تناول سياليس أكثر من مرة واحدة في اليوم.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها. تكون هذه الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة غالباً.

إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية، يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً لتلقي العلاج الطبي:

- ردود فعل تحسسية بما في ذلك حالات طفح جلدي (وتيرة غير شائعة).
- آلام في الصدر - لا يجوز استعمال أدوية من عائلة النترات، ويجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي (وتيرة غير شائعة).
- انتصاب متواصل، وعلى ما يبدو مؤلم بعد تناول سياليس (priapism) (وتيرة نادرة). إذا كان لديك انتصاب كهذا لأكثر من 4 ساعات متتالية، عليك مراجعة الطبيب فوراً.
- فقدان النظر المفاجئ (وتيرة نادرة)، رؤية مركزية مشوهة، ضبابية، مشوشة أو تراجع مفاجئ في الرؤية (وتيرة غير معروفة).

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها:

أعراض جانبية شائعة (تمت مشاهدتها لدى 1 حتى 10 من بين 100 متلقي علاج):

- صداع، ألم في الظهر، آلام في العضلات، آلام في اليدين والساقين، احمرار الوجه، احتقان الأنف واضطرابات في الهضم.

أعراض جانبية غير شائعة (تمت مشاهدتها لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 متلقي علاج):

- حالات دوام، ألم في البطن، شعور بالغثبان، حالات تقيؤ، حرقه، رؤية ضبابية، آلام في العينين، صعوبة في التنفس، وجود الدم في البول، انتصاب متواصل، شعور بخفقان قوي في القلب، نبض سريع، ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض، حالات نزيف من الأنف، حالات صغير أو طنين في الأذن (tinnitus)، انتفاخ في اليدين، الساقين أو الكاحلين وشعور بالتعب.

أعراض جانبية نادرة (تمت مشاهدتها لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 متلقي علاج):

- إغماء، اختلاجات وفقدان الذاكرة العابر، انتفاخ في الجفنين، عيون حمراء، انخفاض السمع المفاجئ أو فقدان السمع، شرى (بقع حمراء تسبب حكة على الجلد)، نزيف من القضيب، وجود الدم في المنى، وفرط التعرق.

تم الإبلاغ عن نوبة قلبية وسكتة دماغية في حالات نادرة لدى الرجال الذين تناولوا سياليس. عانى معظم هؤلاء الرجال من مشاكل قلبية معروفة قبل تناول الدواء.

تم الإبلاغ عن انخفاض جزئي، مؤقت أو دائم في الرؤية أو فقدان الرؤية في عين واحدة أو في كلا العينين في حالات نادرة.

تم الإبلاغ عن أعراض جانبية نادرة إضافية لدى الرجال الذين تناولوا سياليس، ولكنها لم تُشاهد في التجارب السريرية. تشمل هذه الأعراض على:

- الشقيقة، انتفاخ في الوجه، رد فعل تحسسي حاد يسبب انتفاخاً في الوجه أو الحلق، حالات طفح جلدي حادة، اضطرابات معينة تؤثر على تدفق الدم إلى العينين، نظم قلب غير منتظم، ذبحة صدرية، وموت مفاجئ لأسباب قلبية.
- رؤية مركزية مشوهة، ضبابية، مشوشة أو تراجع مفاجئ في الرؤية (وتيرة غير معروفة).

تم الإبلاغ عن عرض جانبي يتمثل بالدوار بوتيرة أعلى لدى الرجال فوق سن 75 عاماً الذين تناولوا سياليس. كما تم الإبلاغ عن الإسهال بوتيرة أعلى لدى الرجال فوق سن 65 عاماً الذين تناولوا سياليس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة واللوحه (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

#### شروط التخزين:

يجب تخزينه تحت 25°C. يجب حفظه في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الطبيب أو الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

**Tablet Core:** lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

**Film-coat:** Color Mixture Yellow (Y-30-12863-A), talc.

يحتوي كل قرص على 121 ملغ لانتوز (ك مونوهيدرات) (انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء").

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

سياليس 5 ملغ هو قرص لوزي الشكل، مطليّ بلون أصفر فاتح. العلامة "C 5" مطبوعة على جانب واحد من القرص.

يسوق المستحضر في عبوات شريط (بليستر) تحتوي على 4، 14، 28، أو 30 قرصاً.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

### صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

### اسم المُتّيج وعنوانه:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 139-20-31766-00