

pression, insomnia, somnolence, abnormal dreams, reflexes decreased, hypesthesia.  
**Respiratory:** asthma, dyspnea, laryngitis, pharyngitis, sinusitis, bronchitis, sputum increased, cough increased.  
**Skin and Appendages:** urticaria, herpes-simplex, pruritus, sweating, skin ulcer, contact dermatitis, exfoliative dermatitis.  
**Special Senses:** sudden decrease or loss of hearing, mydriasis, conjunctivitis, photophobia, tinnitus, eye pain, ear pain, eye hemorrhage, cataract, dry eyes.  
**Genital:** cystitis, nocturia, urinary frequency, breast enlargement, urinary incontinence, abnormal ejaculation, genital edema and anorgasmia.

**POST-MARKETING EXPERIENCE:**  
**Cardiovascular and cerebrovascular:**  
 idiosyncratic cardiovascular, cerebrovascular, and vascular events, including myocardial infarction, sudden cardiac death, ventricular arrhythmia, cerebrovascular hemorrhage, transient ischemic attack, hypertension, subarachnoid and intracerebral hemorrhages, pulmonary hemorrhage have been reported post-marketing in temporal association with the use of sildenafil. Most, but not all, of these patients had preexisting cardiovascular risk factors. Many of these events were reported to occur during or shortly after sexual activity, and a few were reported to occur shortly after the use of sildenafil without sexual activity. Others were reported to have occurred hours to days or weeks after the use of sildenafil and sexual activity. It is not possible to determine whether these events are related directly to sildenafil, to sexual activity, to the patient's underlying cardiovascular disease, to a combination of these factors, or to other factors (see WARNINGS for further important cardiovascular information).

**Special senses:**  
 Sudden decrease or loss of hearing have been reported postmarketing in temporal association with the use of PDE5 inhibitors, including sildenafil. In some cases, medical conditions and other factors were reported that may have also played a role in the otologic adverse events. In many cases, medical follow-up information was not available. It is not possible to determine whether these reported events are related directly to the use of sildenafil, to the patient's underlying risk factors for hearing loss, to a combination of these factors, or to other factors (see PRECAUTIONS, Information for Patients).

**Adverse events:**  
 Adverse events reported post-marketing to have been observed in temporal association with the use of sildenafil and not listed in the clinical trial adverse reactions section above include: seizure, seizure recurrence, anxiety, and transient global amnesia.  
**Genital:** prolonged erection, priapism (see WARNINGS), and hematoma.  
**Special Senses:** diplopia, temporary vision loss/decreased vision, ocular redness or irritation, ocular burning, ocular swelling/pressure, increased intraocular pressure, retinal vascular disease or bleeding, vitreous detachment/traction, macular edema and epistaxis.

**Retinopathy:**  
 Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), a cause of decreased vision and permanent loss of vision, has been reported rarely post-marketing in temporal association with the use of phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors, including sildenafil. Most, but not all, of these patients had underlying anatomic or physiologic risk factors for developing NAION, including but not necessarily limited to low disc radius ("crowded disc"), age over 50, diabetes, hypertension, coronary artery disease, hyperlipidemia and smoking. It is not possible to determine whether these events are related directly to the use of PDE5 inhibitors, to the patient's underlying anatomic risk factors or anatomical defects, to a combination of these factors, or to other factors (see PRECAUTIONS/Information for Patients).

**Dosage:**  
 In patients with mild to moderate renal impairment, standard dosing should be adopted as required. In patients with severe renal impairment, standard dosing should be adopted as required. Hemodialysis is not expected to accelerate clearance as sildenafil is highly bound to plasma proteins and it is not eliminated in the urine.

**Dosage and administration:**  
 The recommended dose is 50 mg taken, as needed, approximately 1 hour before sexual activity. However, Sildenafil may be taken anywhere from 4 hours to 1 hour before sexual activity. Based on effectiveness and toleration, the dose may be increased to a maximum recommended dose of 100 mg or decreased to 25 mg. The recommended dosing frequency is once per day.  
 The following factors are associated with increased plasma levels of sildenafil: age >65 years, increase in AUC, hepatic impairment (e.g., cirrhosis, 80%), severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min, 100%), and concomitant use of potent CYP3A4 inhibitors (ketoconazole, itraconazole, erythromycin (182%), clarithromycin (121%)). Since higher plasma levels may increase both the efficacy and the risk of adverse events, a starting dose of 25 mg should be considered in these patients.

In a study of healthy, non-infected volunteers (1.1-fold increase in AUC, see Drug Interactions.) Based on these pharmacokinetic data, it is recommended not to exceed a maximum single dose of 25

mg of Sildenafil in a 48 hour period.  
**Sildenafil** was shown to potentiate the hypotensive effects of nitrates and its administration in patients who use nitric oxide donors or nitrates in any form is therefore contraindicated.

When Sildenafil is co-administered with an alpha-blocker, patients should be stable on alpha-blocker therapy prior to initiating Sildenafil treatment and Sildenafil should be initiated at the lowest dose (see Drug Interactions).

**How supplied:**  
**Sildenafil 25 mg f.c.tablets:** a box containing a strip of 10 f.c.tablets  
**Sildenafil 50 mg f.c.tablets:** a box containing a strip of 4 f.c.tablets  
**Sildenafil 100 mg f.c.tablets:** a box containing a strip of 4 f.c.tablets  
**Recommended Storage:** Store in a dry place at temperature not exceeding 30°C.

**This is a Medication.**  
 • Medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
 • Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medication.  
 • The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.  
 • Do not interrupt the period of treatment prescribed by yourself.  
 • Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.  
 • Keep medicines out of the reach of children.

PMS: Black C. 16 X 30 CM 56 g/m<sup>2</sup> 11S 100 PAM 000  
 EGYPTIAN INT. PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.  
 E. I. P. I. CO.  
 10th of RAMADAN CITY , INDUSTRIAL AREA B1, P.O. BOX: 149 TENTH, EGYPT

يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل.

يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل.

يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل.

يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل.

يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل. يحتوي كل قرص مغلف على المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل.

**احتياطات والتحذيرات:**  
 الخطيب وحده هو من يستطيع أن يقرر ما إذا كان سيلدينفيل مناسب لك أم لا، إذ يمكن أن يسبب سيلدينفيل انخفاضًا طفيفًا ومؤقتًا في ضغط الدم. يجب إجراء فحص طبي دقيق لتشخيص الخلل في الإنجاب. إن استخدام سيلدينفيل مع الأدوية الأخرى التي تتناولها يجب أن يتأكد الطبيب المعالج من أن الحالة الصحية لطبيبك تسمح بتحمل المجهود الزائد أثناء عملية الجماع. يجب تناول سيلدينفيل بعذر في بعض الحالات، لذا يجب أن تخبر طبيبك بحالتك المرضية قبل بداية العلاج.

- إذا سبق أن عانيت من أي أمراض بالقلب أو الدورة الدموية
- إذا سبق أن عانيت من فقر الدم المنجلي أو اللوكيميا (سرطان الدم)
- إذا كان لديك تشوه في القضيب، أو مرض بيروني، أو إذا سبق لك حدوث إنتصاب إستمر لأكثر من 4 ساعات.
- إذا كان لديك مرض التهاب الشبكية الملون وهو مرض نادر في العين.
- إذا كان لديك فرخة في المعدة أو حصى كلوي (مثل مرض سهولة الدم).
- إذا كنت تعاني من أي أمراض مزمنة في الكبد أو الكلى.

**التفاعلات مع الأدوية الأخرى:**  
 يجب إخبار طبيبك بكل الأدوية التي تتناولها، فقد يحدث تداخل بين سيلدينفيل والأدوية الأخرى.

قد يسبب سيلدينفيل زيادة غير مرغوبة في تأثير الأدوية التي تحتوي على النترات أو أي شكل من أشكالها، والتي تستخدم لتخفيف آلام النجحة الصدرية، فإذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية فيجب عدم تناول سيلدينفيل.

يجب عدم استخدام سيلدينفيل مع أي علاج طبي آخر يستخدم للحصول على الإنجاب، بما في ذلك الأقراص، الأدوية التي تحقن أو توضع أو تزرع في العضو الذكري، أو أجهزة الشفط الموضعية.

قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة سيلدينفيل بالنسبة لك إذا كنت تستخدم أي من الأدوية المضطربة للبروتياز أو المضطربة لمستقبلات ألفا.

**الأثار الجانبية المحتملة:**  
 كما هو الحال مع معظم الأدوية، قد يسبب سيلدينفيل في آثار غير مرغوبة، و عادة ما تكون هذه الآثار خفيفة إلى متوسطة الحدة بطبيعتها، وعادة لا تستمر لأكثر من عدة ساعات. بعض هذه الآثار غالباً ما تحدث من تناول الجرعات العالية.

**الأثار الجانبية الأكثر شيوعاً هي:**  
 الصداع، احمرار الوجه، وإضطراب في المعدة، الأثار الجانبية الأقل شيوعاً هي، الدوار، أسهال الألف، والتأثير المؤقت في رؤية الألوان (مثل عدم القدرة على التمييز بين اللونين الأخضر والأزرق، أو إضفاء مسحة خفيفة من اللون الأزرق عليها)، زيادة حساسية العين للضوء أو الزرقة.

إذا كنت تشكو من حدوث أي من الأثار الجانبية الغير مرغوبة، أو كانت هذه الأثار تتداخل مع حياتك أو لا تختفي باستمرار العلاج، فيجب أن تخبر طبيبك. يجب الإتصال بالطبيب على الفور إذا استمر الإنجاب لفترة أكثر من 4 ساعات، اتصل بالطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت حدوث أي آثار جانبية أخرى غير مذكورة بهذه النشرة.

**العوة والتحزين:**  
 سيلدينفيل 25 مجم، شريط يحتوي علي 10 أقراص مغلفة.  
 سيلدينفيل 50 مجم، شريط يحتوي علي 4 أقراص مغلفة.  
 سيلدينفيل 100 مجم، شريط يحتوي علي 4 أقراص مغلفة.  
 يحفظ في مكان جاف عند درجة حرارة لا تزيد عن 30°م.  
 يحفظ سيلدينفيل بعيداً عن متناول الأطفال.

الشركة المصرية الدولية للصناعات الدوائية  
**إبيكو**  
 مدينة العاشر من رمضان- المنطقة الصناعية الأولى بيا، ص.ب 114 العاشر- مصر



**النشرة موجهة للمريض**  
**سيلدين**  
**(سيلدينفيل)**  
**أقراص مغلفة**

**بيان التركيب:**  
 يحتوي كل قرص مغلف على:  
 المادة الفعالة: 25، 50، 100 مجم سيلدينفيل.  
 المواد غير الفعالة: ميكروكريستالات السيلولوز، كروسكارميلاوز الصوديوم، ماغنسيوم ستيريت، هيدروكسي بربيل ميثيل سليولوز، ثنائي أوكسيد التيتانيوم، لكتوز، ثنائي أوكسيد السيليكون الغرواني، تلك، ثنائي بويوتل فثالات، سيكوينديجوتين وياتن أزرق.

**الخواص الفارماكولوجية:**  
 يوصف سيلدينفيل للرجال كعلاج لمرض ضعف الإنجاب، والذي يعرف بأنه "إستمرارية عدم القدرة على الحصول على الإنجاب / أو عدم القدرة على المحافظة على الإنجاب الكافي لإكمال المعاشرة الزوجية". لا يعتبر سيلدينفيل منشطاً جنسياً وليس له أي تأثير على الرغبة الجنسية للرجال.

**الجرعة وطريقة الإستعمال:**  
 كيف تأخذ سيلدينفيل:  
 يستخدم سيلدينفيل كجرعة واحدة 50 مجم، تؤخذ بالمف قبل حدوث المعاشرة الزوجية. يبدأ تأثير الدواء خلال 30 دقيقة، ويمكن الإستفادة من فاعليته في خلال 4 ساعات كإستجابة للإستثارة الجنسية.

لا تتجاوز الجرعة المحددة لك من قبل الطبيب المعالج، الجرعة المناسبة لمعظم الرجال هي 50 مجم، وطبقاً لمفعول هذه الجرعة و قدرة تحمل المريض لها فيمكن بعد الرجوع للطبيب المعالج زيادتها إلى 100 مجم أو تقليلها إلى 25 مجم. على الا يزيد معدل تكرار الجرعة الموصى بها عن مرة واحدة في اليوم.

**كيف يعمل سيلدينفيل؟**  
 يعمل سيلدينفيل بطريقة فيسيولوجية تعتمد على فيسيولوجية عملية الإنجاب الطبيعية كنتيجة لحدوث ملاطفة جنسية مع الزوجة. يعمل سيلدينفيل على تدفق الدم بالكمية اللازمة إلى العضو الذكري للرجل، وذلك كإستجابة طبيعية للملاطفة الجنسية مما يؤدي إلى إنتصاب العضو الذكري، ولكن لا يحدث هذا التأثير عند استخدام سيلدينفيل بدون حدوث الملاطفة الجنسية.

يحدث سيلدينفيل هذا التأثير عن طريق تثبيط إنزيم فوسفودي إسترينز-5 الموجود فقط في أنسجة العضو الذكري، والذي يعمل على تكسير مادة جوانوزين أحادي الفوسفات الحلقي (c-GMP) المسؤولة عن زيادة تدفق كمية الدم اللازمة إلى العضو الذكري لحدوث الإنجاب.

**موانع الإستعمال:**  
 لا يجب إستخدام أي دواء يحتوي على النترات أو أي شكل من أشكال النترات المستخدمة لتخفيف آلام النجحة الصدرية بالتزامن مع تناول سيلدينفيل، لأن سيلدينفيل قد يسبب زيادة غير مرغوبة في تأثير هذه الأدوية.  
 إذا لم تكن على يقين من تركيب الأدوية التي تتناولها، فإستشر الطبيب أو الصيدلي لتجنب حدوث التداخلات الدوائية.

لا يجب استخدام سيلدينفيل إذا كنت قد أصبت بتفاعلات حساسية نتيجة تناول سيلدينفيل أو أي من مكوناته، يمكن أن تكون أعراض الحساسية: طفح جلدي، حكة و تورم بالوجه. إذا ظهرت أي من هذه الأعراض فيجب إستشارة الطبيب.