

תרם 25; 50; 100 טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלית מצופה של **תרם 25** מכילה:

סילדנפיל (כציטראט) 25 מ"ג

Sildenafil (as citrate) 25 mg

כל טבלית מצופה של **תרם 50** מכילה:

סילדנפיל (כציטראט) 50 מ"ג

Sildenafil (as citrate) 50 mg

כל טבלית מצופה של **תרם 100** מכילה:

סילדנפיל (כציטראט) 100 מ"ג

Sildenafil (as citrate) 100 mg

לחומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. התחפה אינה מיועדת לנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו שייכת לקבוצה תרפויטית של מעכבי האנזים פוספודיאסטרזא 5 (PDE5) ומיועדת לטיפול באין אונות (erectile dysfunction) אצל גברים. התכשיר אינו מיועד לנשים. התכשיר מיועד למבוגרים מעל גיל 18.

2. לפני שימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה - ראה גם סעיף 6: "מידע נוסף".
- הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטריטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (שניתנים לעיתים קרובות להקלה על תעוקת חזה). אם אינך בטוח שאל את הרופא או הרוקח. שילוב זה עלול להוריד את לחץ הדם שלך בצורה מסוכנת.
- סבלת לאחרונה משבץ או התקף לב, או אם הנך סובל מלחץ דם נמוך.
- הנך סובל ממחלות לב או כבד חמורות.
- הנך סובל ממחלות עיניים תורשתיות נדירות, כגון retinitis pigmentosa.
- סבלת בעבר מאובדן ראייה עקב מצב הנקרא אוטם ראש עצב הראייה (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy).

לפני הטיפול בתרם ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון בעיות קרישה כמו המופיליה, לוקמיה), משינוי בצורת איבר המין או ממחלת

פיירוני (Peyronie's disease), ממצבים העלולים לגרום לזקפה ממושכת (כגון: sickle cell anemia, multiple myeloma), ממחלות כבד (כגון שחמת), מאי ספיקה כליתית חמורה, מתת לחץ דם (לחץ דם נמוך מ- 90/50), מלחץ דם גבוה (לחץ דם גבוה מ- 170/110).

• הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

⚠ אזהרות מיוחדות הנגעות לשימוש בתרופה:

- אדם שנטל **תרם** ונזקק לטיפול רפואי כלשהו חייב לדווח מיידית לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו ומתי נטל אותה, כדי למנוע מצב בו ינתן לו טיפול בניטריטים או מרחיבי כלי דם אחרים.
- אין להשתמש בתרופה יחד עם תרופות נוספות לטיפול באין אונות, כולל טיפול מקומי.
- מטופלים מעל גיל 65 יטופלו במינון התחלתי מופחת.

• אם הנך חווה איבוד ראייה או ירידה בראייה - הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד.

⚠ שימוש בילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

⚠ שימוש במטופלים עם תפקוד כבדי/כליתי לקוי: יש לדווח לרופא במידה ויש לך בעיות בתפקוד הכבד או הכליות. ייתכן והרופא יחליט על מינון נמוך יותר של התרופה עבורך.

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ניטריטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (בדרך כלל בשימוש להקלה על תסמינים של אנגינה פקטוריס כגון כאבים בחזה) (ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם") - אין להשתמש בו זמנית **בתרם** ותכשירים אלה עקב חשש לירידה קיצונית בלחץ דם.

• **תרופות העלולות להעלות את רמות תרם בדם:** קטוקונאזול (נגד פטריות), סימטידין (לכיב קיבה), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), מעכבי HIV פרוטאז (לטיפול באיידס) כגון: סאקווינאביר, ריטונאביר.

- דוקסאזוסין או תרופות אחרות מקבוצה של חוסמי אלפא (לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות בבלוטת הערמונית) - טיפול משולב של **תרם** עם תרופות אלה עלול לגרום לתת לחץ דם ולסחרחורת.
- תכשירים אחרים לטיפול באין אונות, כולל טיפול מקומי.

⚠ נטילת תרם ומזון: ניתן ליטול את התרופה ללא קשר עם ארוחות. אולם, ייתכן שיעבור זמן רב יותר עד לתחילת פעילותה של התרופה, כאשר היא נלקחת לאחר ארוחה כבדה.

⚠ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: לשתית אלכוהול עלולה להיות השפעה שלילית זמנית על התפקוד המיני, לכן מומלץ לא לצרוך כמויות גדולות של אלכוהול לפני נטילת התרופה.

⚠ הריון והנקה: התכשיר אינו מיועד לנשים.

⚠ נהיגה ושימוש במכונית: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. יש לוודא כיצד אתה מגיב לתרופה לפני נהיגה ברכב, הפעלת מכונית מסוכנת וכל פעילות המחייבת ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. **המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טבלית אחת ביום.

אין ליטול יותר מטבליה אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים, כשעה לפני קיום יחסי מין. אין ללעוס! **תרופה 100** - במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.

תרופה פועלת רק כאשר קיים גירוי מיני. משך הזמן עד תחילת הפעולה משתנה מאדם לאדם, אך בדרך כלל לוקח בין חצי שעה לשעה. ייתכן שיידרש זמן רב יותר עם נטילת התרופה יחד עם ארוחה כבדה.

במידה והנך מרגיש שהתרופה אינה יעילה, או אינה יעילה מספיק, דווח לרופא.

במידה ונטלת מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מעליה בהופעתן ובחומרתן של תופעות לוואי. מינונים מעל 100 מ"ג אינם מעילים את היעילות של התרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**תרופה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- אובדן ראייה פתאומי בעין אחת או בשתי העיניים - יש להפסיק מיד ליטול את התרופה ולפנות לרופא (תופעת לוואי המופיעה לעיתים נדירות).

- ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה (תופעת לוואי המופיעה לעיתים נדירות).

- תגובה אלרגית (תופעת לוואי שאינה שכיחה), הכוללת קשיי נשימה (לפעמים עם התקף צפצופים), סחרחורת, התנפחות עפעפיים, פנים שפתיים או גרון.

- זקפה ממושכת ולפעמים כואבת (מעל 4 שעות) (תופעת לוואי המופיעה לעיתים נדירות).

- במידה והנך חווה כאב בחזה במהלך או לאחר מגע מיני (תופעת לוואי שאינה שכיחה), יש לשבת בתנוחה של חצי-שכיבה ולנסות להירגע. בשום אופן אין לקחת ניטרטים לכאב בחזה! יש לפנות לרופא מיד.

- תגובות עוריות חמורות (תופעת לוואי המופיעה לעיתים נדירות). התסמינים עלולים לכלול התקלפות והתנפחות חמורות של העור, חום, שלפוחיות בפה, באיבר המין ובאזור העיניים.

- פרכוסים או עוויתות (תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (מופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10): כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1): **מטופלים מתוך 100):** הסמקה, גלי חום, הפרעות במערכת העיכול, הפרעות בראייה, השפעה על ראיית צבעים, טישטוש ראייה, גודש באף, סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 מטופלים מתוך 1,000): הקאות, פריחה בעור, דימום תוך עיני, גירוי בעיניים, אדמומיות בעיניים, כאב

עיניים, ראיית הבדקי אור, בהירות ראייה, רגישות לאור, עיניים דומעות, דפיקות לב, קצב לב מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, כאבי שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושה למגע, ורטיגו, חסימה או גודש בסינוסים, דלקת בתוך האף (התסמינים כוללים נזלת, עיטוש וגודש באף), כאב בטן עליונה, מחלת החזר ושטי - ריפלוקס (התסמינים כוללים צרבת), צלצולים באוזניים, בחילה, יובש בפה, דם בשתן, כאב בזרועות או ברגליים, דימום מהאף, תחושת חום, עייפות.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 מטופלים מתוך 10,000): עילפון, שבץ, התקף לב, קצב לב לא

סדיר, ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים של המוח, הרגשת היצרות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום בחלק האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחזת הראייה, נפיחות בעין או בעפעף, ראיית חלקיקים קטנים או נקודות, ראיית הילה סביב אורות, התרחבות האישון, שינוי צבע בלובן העין, דימום מאיבר המין, דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות, ירידה או איבוד שמיעה פתאומיים.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר שיווק: תעוקת חזה (אנגינה) ומוות פתאומי דווחו לעיתים נדירות. ברוב המקרים (אך לא כולם) למטופלים אלו היו בעיות לב לפני נטילת התרופה. אין אפשרות לקבוע האם אירועים אלו קרו כתוצאה מנטילת התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מת"ח ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום יבש ומוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Dicalcium Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Opadry (Blue, Purple, Red).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרופה הינן טבליות מצופות עגולות (**תרופה 25**) או אובאליות (**תרופה 50 ותרופה 100**), קמורות משני צידיהן, בצבע סגול.

בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.

היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2015.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

תרופה 25: 149 14 33581 00

תרופה 50: 149 15 33582 00

תרופה 100: 149 16 33583 00