

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סילדזן

12.5 מ"ג/ג'לחיצה, תרחיף לפה

חומר פעיל

1 מ"ל תרחיף מכיל 25 מ"ג סילדנפיל (כציטרט)

25 mg sildenafil (as citrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סילדזן מיועד לטיפול בהפרעת זקפה בגברים מבוגרים (אין אונות). הדבר קורה כאשר הגבר אינו מסוגל להשיג זקפה או לשמור על זקפה יציבה המתאימה לפעילות מינית משביעת רצון.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פוספודיאסטרזא מסוג 5 (PDE5).

סילדזן פועל באמצעות הרחבת כלי הדם בפין, מה שמאפשר לדם לזרום לתוכו בעת גירוי מיני. סילדזן יעזור בהשגת זקפה בעת גירוי מיני בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסילדנפיל או לאחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה נוטל תרופות המכונות ניטריטים, מאחר שהשילוב עלול להוביל לצניחה מסוכנת בלחץ דם. דווח לרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו, אשר ניתנות לעיתים תכופות להקלת תעוקת חזה (כאב בחזה).
- אתה משתמש באחת התרופות הידועות כתורמות חנקן חמצני (nitric oxide donors), כגון אמיל ניטריט (בשאיפה), כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס, מאחר שהשילוב עלול להוביל לצניחה מסוכנת בלחץ דם.
- אתה נוטל ריוסיגואט. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאטי עורקי (דהיינו, לחץ דם גבוה בריאות) וביתר לחץ דם ריאטי תרומבואמבולי כרוני (דהיינו, לחץ דם גבוה בריאות הנגרם על ידי קרישים). הודגם כי מעכבי 5PDE, כגון סילדזן, מגבירים את ההשפעה ההיפוטנסיבית (הורדת לחץ דם) של תרופה זו.
- אתה סובל מבעיית לב חמורה או מבעיית כבד חמורה.
- סבלת לאחרונה משבץ או מהתקף לב או אם יש לך לחץ דם נמוך.
- אתה סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה (כגון רטיניטיס פיגמנטוזה).
- אי פעם סבלת מפגיעה בראייה בשל נזירותיה אופטית איסכמית קדמית שאינה קשורה לדלקת עורקים (NAION).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסילדזן, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים לא תקינים), מלוקמיה (סרטן של תאי דם), ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- אתה סובל מעיוות בפין או ממחלת פיירוני.
- אתה סובל מבעיות לב. הרופא צריך לבדוק האם ליבך יכול לעמוד בלחץ נוסף הכרוך ביחסי מין.
- אתה סובל כעת מכיב קיבה או מבעיות דמם (כגון המופיליה).

אזהרות נוספות

אם אתה חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, הפסק את נטילת סילדזן ופנה לרופא מייד. אין להשתמש בסילדזן יחד עם טיפול פומי או מקומי כלשהו בהפרעת זקפה. אין ליטול סילדזן עם טיפולים ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) המכילים סילדנפיל או מעכב PDE5 אחר כלשהו.

אין ליטול סילדזן אם אינך סובל מהפרעת זקפה.

אין ליטול סילדזן אם את אישה.

ישנם שיקולים מיוחדים עבור חולים עם בעיות בכליות או בכבד. עליך לדווח לרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. הרופא עשוי להחליט על הפחתת מינון.

ילדים ומתבגרים

סילדזן אינו מיועד לשימוש מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תרופות המכילות סאקוביטריל/ולסרטן המשמשות לטיפול באי ספיקת לב.

סילדזן עלול לשבש את הפעילות של תרופות מסוימות, במיוחד אלו המשמשות לטיפול בכאב בחזה. במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לדווח לרופא, לרוקח או לאחות על כך שאתה נוטל סילדזן ועל מועד נטילתו. אין ליטול סילדזן עם תרופות אחרות, אלא אם כן הרופא ממליץ על כך.

אין ליטול סילדזן אם אתה נוטל תרופות המכונות ניטרטים המיועדות לטיפול בכאב בחזה, תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס, מאחר שהשילוב עם תרופות אלו עלול להוביל לצניחה מסוכנת בלחץ דם. תמיד דווח לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו, אשר לעיתים תכופות משמשות להקלת תעוקת חזה (כאב בחזה).

אין ליטול סילדזן אם אתה נוטל תרופות הידועות כתורמות חנקן חמצני (nitric oxide donors), כגון אמיל ניטריט (בשאיפה), מאחר שהשילוב עם תרופות אלו עלול להוביל לצניחה מסוכנת בלחץ דם.

אם אתה נוטל תרופות הידועות כמעכבי פרוטאזות, כגון אלו המשמשות לטיפול ב-HIV, הרופא עשוי להתחיל במתן המינון הנמוך ביותר (25 מ"ג = 2 לחיצות) של סילדזן.

מטופלים מסוימים הנוטלים חוסם אלפא, תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה או בבלוטת ערמונית מוגדלת, עלולים לחוות סחרחורת או תחושת סחרור, אשר עלולות להיגרם על ידי צניחת לחץ דם בעת מעבר מהיר לישיבה או לעמידה.

חלק מהמטופלים חוו תסמינים אלה בעת נטילת סילדזן עם חוסמי אלפא. הדבר עלול להתרחש בסבירות הגבוהה ביותר בטווח של 4 שעות לאחר נטילת סילדזן.

כדי להפחית את הסיכוי להופעת תסמינים אלה, עליך להיות מטופל במינון יומי קבוע של חוסם אלפא טרם תחילת הטיפול בסילדזן. הרופא עשוי להתחיל במתן מינון נמוך יותר (1 מ"ל, שווה ערך ל-25 מ"ג סילדנפיל, 2 לחיצות) של סילדזן.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול סילדזן עם או ללא מזון. עם זאת, אתה עשוי לגלות כי פרק הזמן עד תחילת הפעולה של סילדזן יהיה מעט ארוך יותר אם אתה נוטל אותו עם ארוחה כבדה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול יכולה לפגוע באופן זמני ביכולת להשיג זקפה. לפיכך, כדי להפיק את התועלת המרבית מהתרופה, מומלץ לא לשתות כמויות אלכוהול גדולות טרם נטילת סילדזן.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול סילדזן אם את אישה.

נהיגה ושימוש במכונות

סילדזן יכול לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עליך להיות מודע לאופן תגובתך לסילדזן בטרם תנהג או תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה 1 מ"ג סודיום בנזואט ב-1 מ"ל של תרחיף.

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ההתחלתי המומלץ הוא 2 מ"ל, שווה ערך ל-50 מ"ג (4 לחיצות). כל לחיצה משחררת 0.5 מ"ל של תרחיף, נפח המכיל 12.5 מ"ג סילדנפיל.

מספר הלחיצות	כמות התרחיף הניתנת	כמות סילדנפיל
2	1 מ"ל	25 מ"ג
4	2 מ"ל	50 מ"ג
8	4 מ"ל	100 מ"ג

המנה היומית המרבית היא 4 מ"ל, שוות ערך ל-100 מ"ג סילדנפיל (8 לחיצות).

אין ליטול סילדזן יותר מאשר פעם אחת ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול סילדזן עם תרופות אחרות המכילות סילדנפיל.
יש ליטול סילדזן כשעה אחת טרם המועד המתוכנן לקיום יחסי מין. סילדזן מיועד למתן דרך הפה בלבד.

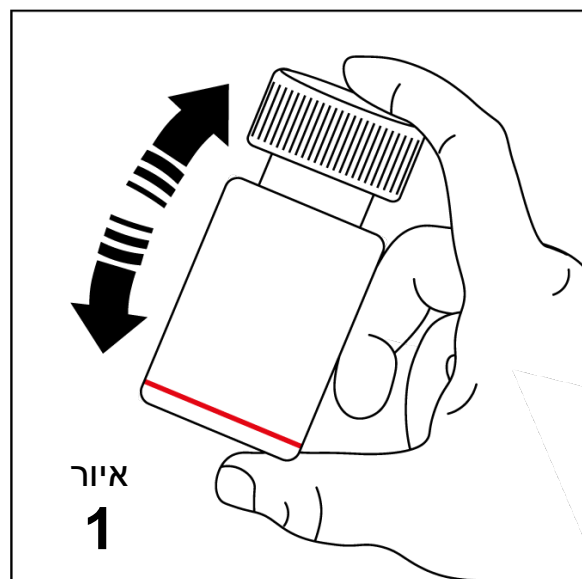
אינו מיועד למתן דרך האף או למריחה על העור (שימוש מקומי).

לשימוש נכון, אנא עקוב אחר הוראות המתן.

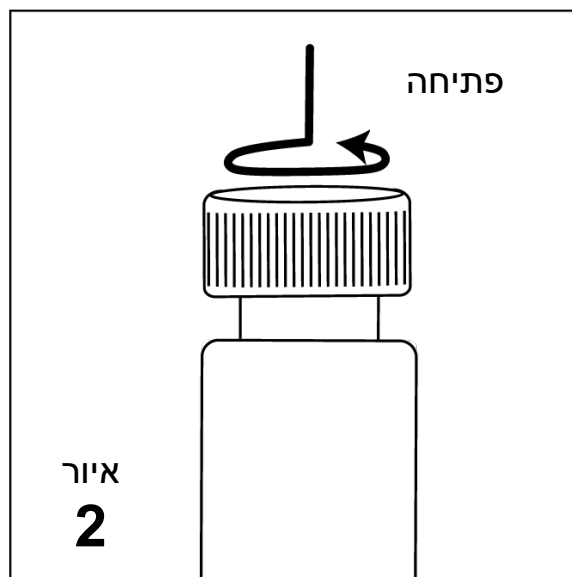
השתמש תמיד במשאבה שסופקה באריזת סילדזן.

אופן המתן

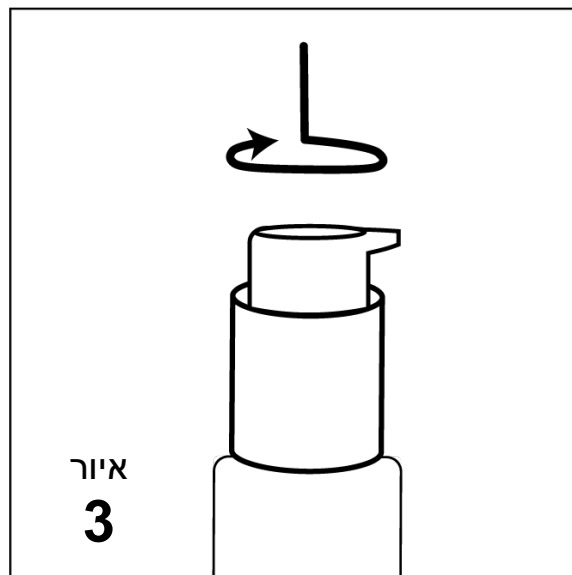
- יש לנער את הבקבוק בחוזקה לפני כל שימוש במשך כ-20 שניות, עד אשר לא ייראה לעין משקע תרופה בבקבוק. ראה איור 1.



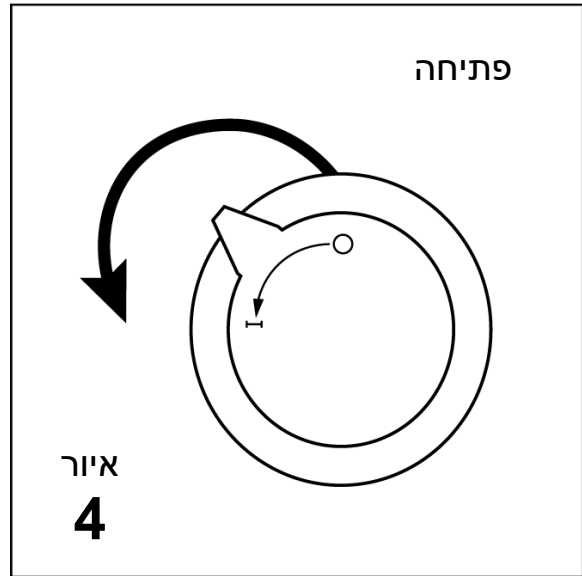
2. יש להסיר את הפקק קשה הפתיחה לילדים על ידי דחיפתו כלפי מטה בחוזקה וסיבובו נגד כיוון השעון.
ראה איור 2.



3. הנח את משאבת המנות מעל הבקבוק, תוך החלקת צינורית הפלסטיק בזהירות לתוך הבקבוק. לאחר מכן החזק את משאבת המנות מעל צוואר הבקבוק וסובב בתנועת הברגה בכיוון השעון עד שהיא מחוברת היטב.
ראה איור 3.



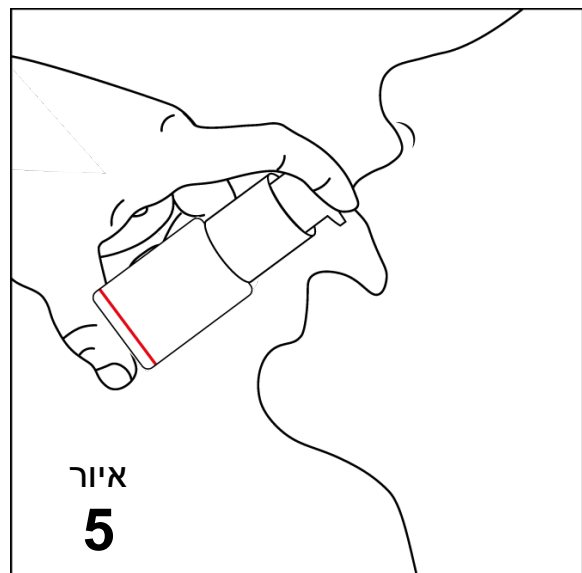
4. סובב את המשאבה למצב פתוח. ראה איור 4.



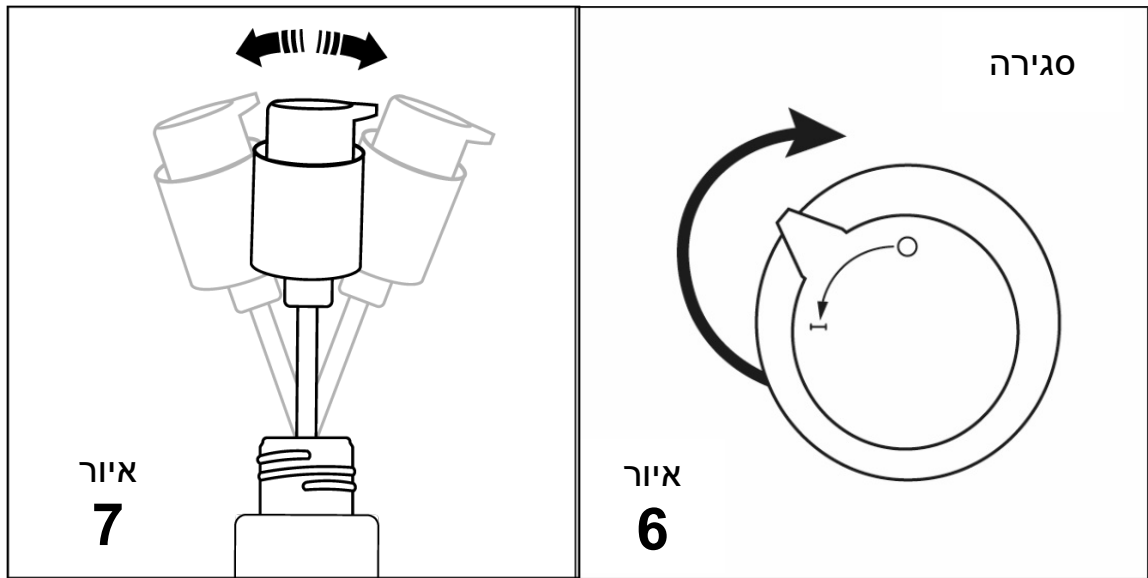
5. לפני כל שימוש (כולל שימוש ראשון): הפעל את המשאבה שלוש פעמים כדי להכין (לאתחל) את משאבת המנות, השלך כל מוצר שנפלט במהלך הפעלה זו לתוך חומר סופג. המשאבה מוכנה כעת לשימוש וכל לחיצה מדודה מספקת בממוצע 12.5 מ"ג סילדנפיל. אי-ביצוע של תהליך אתחול זה עלול לגרום לקבלת מנה קטנה יותר בעת השימוש.

השלך את הבקבוק כשמפילס התרופה יורד מתחת לקו האדום.

6. הטה את הראש מעט לאחור. הכנס את המשאבה לתוך הפה. לחץ על משאבת המנות מספר הפעמים הדרוש, על פי המינון שנרשם על ידי הרופא, התז את התרחיף על הלשון ובלע את התרחיף מייד עם רוק. הימנע ממגע ישיר בין פיית משאבת המנות ובין חלל הפה והלשון. ראה איור 5.



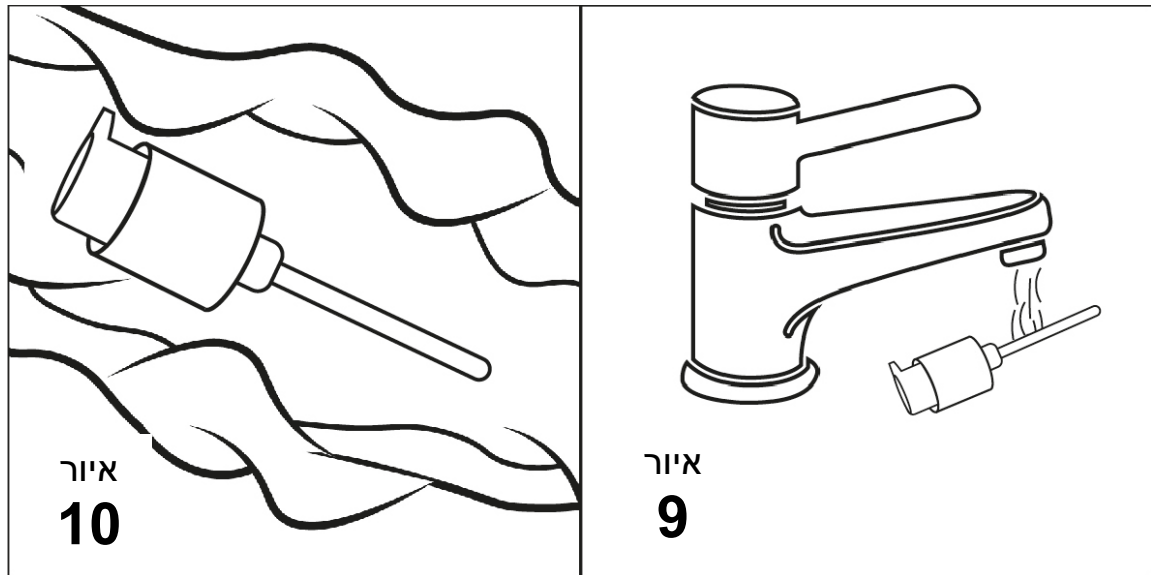
7. סובב את המשאבה למצב סגור (איור 6) והסר את המשאבה לאחר השלת הטיפות כנגד דופן הבקבוק על ידי סיבוב נגד כיוון השעון (איור 7).



8. יש להחזיר לבקבוק את הפקק קשה הפתיחה לילדים ולסגור אותו מייד לאחר כל שימוש (איור 8).



9. שטוף את משאבת המנות היטב במים, וכדי לוודא שלא נשאר מוצר או מים בתוך המשאבה הפעל את המשאבה מספר פעמים לתוך חומר סופג. הנח לה להתייבש לחלוטין לפני השימוש הבא. ראה איור 9 ואיור 10.



יש לאחסן תרופה זו מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.

הערה למטופלים – הוראות שימוש אלה דורשות אתחול לפני כל מנה ושטיפה של משאבת המנות, ולכן הבקבוק יכול נפח מתן סופי ממוצע של 20 מ"ל תרחיף לפה.

סילדזן יעזור לך בהשגת זקפה בעת גירוי מיני בלבד. פרק הזמן הדרוש לתחילת הפעולה של סילדזן משתנה מאדם לאדם, אך בדרך כלל נמשך בין חצי שעה לשעה אחת. פרק הזמן עד תחילת הפעולה של סילדזן עשוי להיות ארוך יותר אם אתה נוטל אותו עם ארוחה כבדה. אם סילדזן אינו עוזר לך להשיג זקפה, או אם הזקפה אינה ממושכת דיה להשלמת יחסי מין, דווח לרופא.

אם נטלת מינון יתר של סילדזן

אתה עלול לחוות עלייה בתופעות לוואי ובחומרתן. מינונים מעל 100 מ"ג אינם מגבירים את היעילות. אין לעבור על מנת סילדזן המומלצת על ידי הרופא. פנה לרופא אם נטלת כמות גבוהה מדי של סילדזן. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסילדזן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שדווחו בהקשר לשימוש בסילדזן הן בדרך כלל קלות עד מתונות וקצרות טווח.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, הפסק את נטילת סילדזן ופנה לעזרה רפואית מיידי:

- תגובה אלרגית – תגובה זו אינה שכיחה (עלולה להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים). התסמינים כוללים צפצופים, קושי בנשימה או סחרחורת, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים או בגרון.
- כאבים בחזה – תופעה זו אינה שכיחה. אם היא מופיעה במהלך או לאחר יחסי מין:
 - עבור למצב ישיבה למחצה ונסה להירגע.
 - אין להשתמש בניטרטים על מנת לטפל בכאב בחזה.
- זקפה ממושכת ולעיתים מכאיבה – תופעה זו היא נדירה (עלולה להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים).

- אם יש לך זקפה הנמשכת מעבר ל-4 שעות, עליך לפנות לרופא מייד.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה - תופעה זו היא נדירה.
- תגובות עוריות חמורות - תופעה זו היא נדירה.
- התסמינים עלולים לכלול קילוף חמור ונפיחות בעור, היווצרות שלפוחיות בפה, באיברי המין וסביב העיניים, כמו גם חום.
- פרכוסים או עוויתות - תופעה זו היא נדירה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):
 כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים):
 בחילות, סומק בפנים, גלי חום (התסמינים כוללים תחושת חום פתאומית בפלג הגוף העליון), קשיי עיכול, תפיסת צבעים חריגה, טשטוש ראייה, הפרעה בראייה, גודש באף וסחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):
 הקאות, פריחה עורית, גירוי בעיניים, עיניים אדומות, כאב בעיניים, ראיית הבזקי אור, ראיית אור בזהר, רגישות לאור, עיניים דומעות, פעימות לב הולמות, קצב לב מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, כאבי שרירים, תחושת ישנוניות, ירידה בתחושה למגע, ורטיגו, צלצולים באוזניים, יובש בפה, חסימה או גודש בסינוסים, דלקת ברירת האף (התסמינים כוללים נזלת, התעטשות וגודש באף), כאב בבטן העליונה, מחלת החזר קיבתי-ושטי (התסמינים כוללים צרבת), נוכחות דם בשתן, כאב בזרועות או ברגליים, דימום מהאף, תחושת חום ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים):
 עילפון, שבץ, התקף לב, קצב לב בלתי סדיר, ירידה זמנית בזרימת דם לאזורים במוח, תחושת התכווצות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום באזור האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, תחושה חריגה בעיניים, נפיחות בעיניים או בעפעפיים, חלקיקים קטנים או כתמים בראייה, ראיית הילה סביב אור, הרחבת אישונים, שינוי צבע בלובן העין, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, תחושת עצבנות, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה.
 מתוך ניסיון לאחר תחילת השיווק של סילדנפיל, דווחו מקרים נדירים של תעוקה בלתי יציבה (הפרעה בלב) ומוות פתאומי. יצוין כי מרבית הגברים, אך לא כל הגברים שחוו תופעות לוואי אלה סבלו מבעיות לב טרם נטילת תרופה זו. אין אפשרות לקבוע האם תופעות לוואי אלו היו קשורות לסילדנפיל ישירות.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
 יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
 לאחר הפתיחה ניתן להשתמש בתרחיף 12 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת ביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש עוד. הדבר יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בצבע לבן-שמנת בריח מנטה.
ארוז בבקבוק בנפח 30 מ"ל המצויד במשאבה ופקק קשה פתיחה לילדים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם היצרן וכתובתו:

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

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-66-36152-00