עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

תרים 50; 100
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה של **תרים 50** מכילה:
סילדנפיל (כציטראט) 50 מ"ג
Sildenafil (as citrate) 50 mg
כל טבליה מצופה של **תרים 100** מכילה:
סילדנפיל (כציטראט) 100 מ"ג
Sildenafil (as citrate) 100 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיועדת התרופה?
לטיפול באין-אונות – הפרעות בזקפה.

קבוצה תרפויטית:
מעכב לאנזים PDE5, גורם להרחבת כלי דם ועל ידי כך לשיפור זרימת הדם לאיבר המין בעת גירוי מיני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה – ראה פרק 6 "מידע נוסף".
- הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט, בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס).
- הנך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase כגון ריוסיגואט (riociguat, לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי).
- הנך סובל ממחלת כבד או לב חמורה.
- לאחרונה עברת שבץ או התקף לב, או אם הנך סובל מלחץ דם נמוך.
- הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסוימת (כגון דלקת רשתית צבעונית Retinitis pigmentosa).
- הנך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה בשל Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בתרים, ספר לרופא אם:
- הנך סובל מאנמיה חרמשית (sickle cell anemia, מחלה של תאי דם אדומים), מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם, multiple myeloma) או לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- אתה סובל מעיוות באיבר המין הזכרי (בפין) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- הנך סובל מבעיות בליבך, הרופא יבדוק אם ליבך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- הנך סובל מכיב קיבה (אולקוס), או מבעיות דימומים כגון המופיליה.
- הנך חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה; הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיידית.
- אין לקחת **תרים** אם אינך סובל מאין-אונות (פגיעה בזקפה).
- אין לקחת **תרים** אם את אישה.

חולי כליה או כבד
אם הנך סובל ממחלת כליה או כבד, ייתכן שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר עבורך.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
טרם נטילת התרופה חייב המטופל לעבור בדיקה רפואית מקיפה, על מנת לוודא שהטיפול מתאים לו ושאינו סובל מבעיות קרדיווסקולריות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אדם שנטל **תרים** ונזקק לטיפול רפואי כלשהו חייב לדווח מיידית לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו יינתן טיפול בניטראטים או במרחיבי כלי דם אחרים.

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:
תרים בשילוב עם תרופות אחרות עלול להזיק, בייחוד בתרופות המיועדות לטיפול בכאב בחזה (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס). במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לעדכן את הרופא, האח/ות או הרוקח כי לקחת **תרים** ומתי לקחת. אין להשתמש **בתרים** בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא הורה לך כי אתה יכול.
אין להשתמש **בתרים** אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
- תרופות הנקראות ניטראטים, מאחר ששילוב עם תרופות מסוגים אלו עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם, היועץ עם הרופא אם אתה לוקח תרופות מסוג זה המשמשות בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב בחזה).
- תרופות הנקראות תורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט, מאחר ששילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין-אונות (פגיעה בזקפה) – השילוב עם **תרים** אסור.
- ריוסיגואט (riociguat) או תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם **תרים** אסור.

תרופות נוספות
- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונאזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון סאקווינאביר, ריטונאביר) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז **תרים** בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסאזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) – מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם **תרים** עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת **תרים**. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות המכילות סקוביטריל/ואלסרטן המשמשות לטיפול באי-ספיקת לב.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון, אולם לאחר ארוחה כבדה תחילת השפעת התרופה עלולה להתעכב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
צריכת אלכוהול עלולה להפריע זמנית בהופעת זקפה; כדי לקבל תועלת מקסימאלית מהתרופה, מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

הריון והנקה
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכונות
תרים עלול לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עליך לשים לב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה נתרן. **תרים** מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה ולכן הוא נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.
אין ליטול יותר מטבליה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרים יעזור לך לקבל זקפה במצב של גירוי מיני בלבד. משך הזמן בו לוקח לתרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובדרך כלל לוקח כחצי שעה-שעה. ייתכן שתגלה כי לוקח לתרופה זמן ארוך יותר להתחיל לעבוד אם נלקחת עם ארוחה כבדה.
אם אתה חש כי התרופה חלשה או חזקה מדיי עבורך התייעץ עם הרופא או הרוקח.
אם **תרים** אינו עוזר לך לקבל זקפה או אם הזקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מספיק זמן מעמד להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא.
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
תרים 50 – אין לחצות את הטבליה.
תרים 100 – במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.
אין מידע לגבי לעיסה או כתישה של הטבליה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מהחרפה בתופעות הלוואי ובחומרתן. מנות מעל ל- 100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

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 **בתרים** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם **תרים** הן בדרך כלל קלות עד מתונות וונמשכות זמן קצר.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:
- תגובה אלרגית – לא שכיחה (עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 100 איש) התסמינים כוללים צפצופים פתאומיים בנשימה, קושי לנשום או סחרחורת, התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.
- כאב חזה במהלך או לאחר קיום יחסי מין – לא שכיח; אם זה קורה במהלך או לאחר קיום יחסי מין, יש לשבת בתנוחת חצי ישיבה ולנסות להירגע. **אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב החזה.**
- זקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים דווחה לאחר שימוש **בתרים** (שכיחות נדירה). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ- 4 שעות, עליך לפנות לרופא מיידית.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, נדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש); יש לפנות לרופא מיידית.
- תגובה עורית חריפה (שכיחות נדירה) – התסמינים עשויים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברי המין, סביב העיניים, וחום.
- התקפים או פרכוסים (שכיחות נדירה).

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 איש):
כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 איש):
סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול, גודש באף, ראיית צבעים, טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 איש):
הקאות, פריחה, גירוי/כאב בעיניים, עיניים אדומות, רגישות לאור, הבזקי אור, בהירות ראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חזקות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בציפוי הפנימי באף (תסמינים כוללים צינון, התעטשות וגודש באף), כאב בטן עליונה, ריפלוקס קיבה-ושט (תסמינים כוללים צרבת), תחושת עייפות, נוכחות דם בשתן, כאב בגפיים, דימום מהאף, תחושת חום.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש):
עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במוח, הרגשת היצרות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום מהצד האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, תחושה לא רגילה בעין, נפיחות בעין או בעפעף, ראיית חלקיקים קטנים או נקודות, ראיית הילה סביב אורות, הרחבת אישונים, שינוי צבע בלובן העין, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השיווק:
תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי דווח לעתים נדירות. רוב, אך לא כל הגברים אשר סבלו מהתופעות הללו סבלו מבעיות לבביות לפני נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין התופעות הללו לשימוש בתרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
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 ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25ºC ובמקום יבש ומוגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Dicalcium phosphate dihydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry OY-L-30919 (Blue), Opadry fx-63F10239 (Purple), Opadry OY-F-2857 (Red).

התכשירים מכילים נתרן. ראה פרק 2, סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרים ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 1,2,4,8,10,15,16 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

תרים 50 הינן טבליות מצופות אובאליות, קמורות משני צידיהן, בצבע סגול דמוי פנינה.
תרים 100 הינן טבליות מצופות מוארכות קמורות משני צידיהן, בצבע סגול דמוי פנינה עם קו חצייה מצדן האחד.

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

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
תרים 50 – 01 33582 15 149
תרים 100 – 01 33583 16 149

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

אוניפארם unipharm

488010

09C23