

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

רוטיון™ 20 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה סילדנפיל (כציטראט) 20 מ"ג
sildenafil (as citrate) 20 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי לחולים מעל גיל 18.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי אנזים פוספודיאסטראז 5 (PDE5).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסילדנפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה נוטל תרופות המכילות ניטראטים או תורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטראט. תרופות אלו ניתנות בדרך כלל להקלה בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס). רוטיון יכולה לגרום לעלייה משמעותית בהשפעות של תרופות אלו.
- אתה נוטל ריאוסיוגואט (riociguat), תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (שיכול להיות משני לקרישי דם) מאחר שהוכח שמעכבי PDE5 כמו רוטיון מגבירים את השפעתה של תרופה זו על הורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריאוסיוגואט או שאינך בטוח בכך דווח לרופא.
- עברת לאחרונה שבץ, התקף לב, או אם יש לך מחלת כבד חמורה או לחץ דם נמוך במיוחד (>90/50 mmHg).
- אתה נוטל תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונזול או איטרקונזול או תרופות המכילות ריטונביר (לטיפול ב HIV).
- אי פעם סבלת מאובדן ראייה בשל בעיה בזרימת דם לעצב בעין הנקראת non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוטיון, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלה בשל וריד חסום או צר בריאות ולא בשל עורק חסום או צר.
- אתה סובל מבעיה חמורה בלב.
- אתה סובל מבעיה בחדרי הלב.
- אתה סובל מלחץ דם גבוה בכלי הדם הריאתיים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך במנוחה.
- אתה מאבד כמות גדולה של נוזלי גוף (התייבשות) אשר יכול להתרחש אם אתה מזיע מאוד או שאינך שותה מספיק נוזלים. זה יכול לקרות אם אתה חולה במחלה המלווה בחום, הקאות או שלשולים.
- אתה סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה (רטיניטיס פיגמנטוזה).
- אתה סובל מא-נורמליות של תאי דם אדומים (אנמיה חרמשית, sickle cell anemia), מסרטן בתאי הדם (לוקמיה), מסרטן של מח העצם (מיאלומה נפוצה) או מכל מחלה או עיוות באיבר המין הזכרי.
- אתה סובל מכיב קיבה פעיל, מהפרעה בקרישת הדם (כגון המופיליה) או מדימומים מהאף.

- אתה נוטל תרופות לאין אונות.

מטופלים עם בעיות בכליות או בכבד

עליך ליידע את הרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד, מאחר שיתכן שיהיה צורך להתאים עבורך את מינון התרופה.

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 ניטראטים או תורמי ניטריק אוקסיד כמו אמיל ניטראט. תרופות אלו ניתנות בדרך כלל להקלה בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או "כאב בחזה" (ראה פרק 2).
- ריאוסיוגואט (riociguat).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (כגון בוסנטן, אילופרוסט).
- תרופות המכילות St. John's Wort (תכשיר רפואי צמחי), ריפמפיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), קרבמזפין, פניטואין ופנוברביטל (משמשות בין השאר לטיפול באפילפסיה).
- תרופות לדילול הדם (כגון וארפרין), למרות שהשימוש בהן לא גרם לתופעות לוואי כלשהן.
- תרופות המכילות אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים), סקווינוור (ל HIV) או נפזודון (לדיכאון), מאחר שיתכן שיהיה צורך להתאים עבורך את מינון התרופה.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא (כגון דוקסוזצין) לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בפרוסטטה, מאחר שהשילוב של שתי התרופות יכול לגרום לתסמינים הנגרמים מירידה בלחץ הדם (כגון סחרחורת).
- תרופות המכילות סאקוביטריל/ואלסרטאן, המשמשות לטיפול באי ספיקת לב.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון. אין לצרוך מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או שמתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. אין להשתמש ברוטיו במהלך היריון אלא אם יש צורך ודאי. אין לתת את התרופה לנשים בגיל הפוריות אלא אם משתמשות באמצעים למניעת היריון. רוטיו חודרת לחלב אם בכמויות מאוד קטנות ולכן לא צפויה להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה זו יכול לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. לפני שאתה נוהג או משתמש במכונית, עליך לדעת כיצד אתה מגיב לתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רוטיו מכילה לקטוז

אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

רוטיו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן ניתן להגדירה כי הינה – "ללא נתרן" מבחינה מהותית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 20 מ"ג 3 פעמים ביום (כל 6-8 שעות).

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבליות מצופות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
נטילת התרופה במינון גבוה מהמומלץ עלולה להגביר את הסיכון לתופעות הלוואי הידועות של התרופה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית של הטיפול ברוטיו עלולה להחמיר את התסמינים מהם אתה סובל. אין להפסיק את הטיפול אלא אם הרופא מורה על כך. ייתכן שהרופא יורה על הפחתה הדרגתית במינון במשך מספר ימים עד להפסקת הטיפול לגמרי.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא:

- אם אתה חווה ירידה פתאומית בראייה או אובדן ראייה פתאומי (שכיחות לא ידועה). אובדן הראייה/הירידה בראייה יכולים להיות חלקיים, פתאומיים, זמניים או קבועים ולהתבטא באחת העיניים או בשתיהן.
- אם יש לך זיקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות ברציפות. זיקפות ממושכות ולפעמים כואבות דווחו אצל גברים לאחר שהשתמשו בסילדנפיל (בשכיחות לא ידועה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

כאבי ראש, הסמקה בפנים, קשיי עיכול, שלשול וכאבים בידיים וברגליים.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

דלקת מתחת לעור, תסמינים דמויי שפעת, דלקת בסינוסים, ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), אצירת נוזלים, קשיי שינה, חרדה, מיגרנה, רעד, תחושת עקצוץ (כמו של "סיכות ומחטים"), צריבה, ירידה בחוש המישוש, דימום בחלק האחורי של העין, השפעות על הראייה, ראייה מטושטשת ורגישות לאור, השפעות על ראיית צבעים, גירוי בעין, אדמומיות בעיניים, ורטיגו, דלקת סימפונות, דימום מהאף, נזלת, שיעול, אף סתום, דלקת בקיבה, דלקת במעיים, צרבת, טחורים, נפיחות בבטן, יובש בפה, נשירת שיער, אדמומיות בעור, זיעת לילה, כאבי שרירים, כאב גב ועלייה בחום הגוף.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

ירידה בחדות הראייה, ראייה כפולה, תחושה לא רגילה בעין, דימום מהפין, הופעת דם בנוזל הזרע ו/או בשתן והגדלת השדדים בגברים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

פריחה בעור, ירידה או אובדן פתאומיים בשמיעה וירידה בלחץ הדם.

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>

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 בטמפרטורה מתחת ל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose; calcium hydrogen phosphate (anhydrous); croscarmellose sodium; magnesium stearate; hypromellose; titanium dioxide; lactose monohydrate and glycerol triacetate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה בצבע לבן-קדם, עגולה, עם הטבעה "RVT 20" בצד אחד ו-"VLE" בצד השני. כל אריזה מכילה 90 טבליות ארוזות בבליסטרים.

יצרן ובעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

135-61-31377

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.