

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

סילדנאפיל טבע 25 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מצופה מכילה:

סילדנאפיל (כציטראט) 25 מ"ג (Sildenafil (as citrate) 25 mg)

סילדנאפיל טבע 50 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מצופה מכילה:

סילדנאפיל (כציטראט) 50 מ"ג (Sildenafil (as citrate) 50 mg)

סילדנאפיל טבע 100 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מצופה מכילה:

סילדנאפיל (כציטראט) 100 מ"ג (Sildenafil (as citrate) 100 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים ראה עמוד 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" עמוד 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 שנים ואינה מיועדת לנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול באינן אונות - הפרעות בדקפה.

קבוצה תרופוית:

מעכב לאנזים PDE5 (phosphodiesterase 5)

סילדנאפיל 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 (סילדנאפיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל לסירוגין או באופן קבוע ציף ניטראטים, מאחר שהשילוב עלול להוביל לירידה מסוכנת בלחץ הדם. ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה, אשר לעיתים קרובות ניתנות לטיפול באנגינה פקטוריס (תקעות חזה, כאב חזה). אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.
- אתה משתמש באתה התרופות הידועות כתורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל גיטריט, מאחר שהשילוב עלול להוביל לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- אתה נוטל ריאטיגואט. תרופה זו ממששת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (לחץ דם גבוה בריאות) ויותר לחץ דם ריאתי כרוני על רקע תסחיף פקיקי (לחץ דם גבוה בריאות משני לקשיש ידם). תוכן זה מעכבי PDE5, כגון סילדנאפיל טבע, מגבירים את הסיכוי להיפגש על ידי הורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריאטיגואט או שאינך בטוח בכך, ספר לרופא.
- אתה סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורה.
- לאחרונה עברת שבץ מוחי או התקף לב או אם אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל ממחלת עיניים מורשתית נדירה מסוימת (גריטיס פיגמנטזה)
- אתה סובל או סבלת בעבר מאובדת ראייה בשל Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התרופה בסילדנאפיל טבע ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהנמניה חרמשית (אז תקינות של תאי דם אדומים), מיאלומה נפוצה (סרטן של שם העצם) או לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- אתה סובל מעיזות באיבר הזכרי (בפין) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- אתה סובל מבעיות בלב. הרופא יבדוק אם ליברך יכול לעמוד במאמץ הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- אתה סובל מביב קיבה (אולקוס) או מבעיות דימום (כגון המפילתיה).
- אתה חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, הספק את הטיפול ופנה לרופא מיידי.

- אין לקחת סילדנאפיל טבע עם אינך סובל מג'יאן אונות (פגיעה בתדקפה).

- אין לקחת סילדנאפיל טבע עם את אשה.

מטופלים עם בעיות בלכיות או כבד

עלך לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכליה או כבד. ייתכן שחוספ יחיל על מינון נמוך יותר עבורך.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת גיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

טרם נטלת התרופה חייב המטופל לעבור בדיקה רפואית מקיפה, על מנת לוודא שהטיפול מתאים לו ושאינו סובל מבעיות קרדיוסקולריות (לב וכלי דם), שכן עם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ לב.

אינטראקציות/התנגות בין תרופות

אדם שנטל סילדנאפיל טבע וזקוק לטיפול רפואי כלשהו, חייב לדווח מיידי לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו ייתנן לו טיפול ביטורסטיאם או במרחיבי כלי דם אחרים.

אם אתה לוקח, או את לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותופיטי אדונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות עלול להזיק, בייחוד בתרופות המיועדות לטיפול בכאב חזהה. במקרה של מצב טרופאי, עלך לעדכן את הרופא, האח/ות או הרוקח כי לקחת סילדנאפיל טבע ומתי לקחת. אין להשתמש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא הורה לך כי אתה יכול.

אין להשתמש בסילדנאפיל טבע אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
תרופות הקהרות בטראטים, מאחר ששילוב עם תרופות מסוג זה עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם. היוועץ ברופא אם אתה לוקח תרופות, מסוג הלי המשמשת בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב חזה).

- תרופות הידועות כתורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל גיטריט, מאחר ששילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) הטיפול באיין אונות (פגיעה בדקפה).
- ריאטיגואט.
- סיטילם ליתר לחץ דם ריאתי המכילים סילדנאפיל או מעכבי PDE5 אחרים.

תרופות אחרות:

סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונאזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)

תרופות הנקראות מעכבי פרטאז, למשל לטיפול באייДС (HIV) (כגון סאקווינאביר, ריטונאביר), מינון שחן עלולות להעלות את הסיכון של סילדנאפיל טבע בדם. ייתכן שהרופא יישום לך את המינון הנמוך ביותר.

תרופות קמבוצת חוסמי אלפא מנו דוקוסוזין (טיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הפרומיט) - מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם סילדנאפיל טבע עלול לגרום לתחושה של סחרחורת. סיכולה הסיורים עקב לחץ דם נמוך כשמתשייבשו עם נועמים מהר. מטופלים מסוימים נוטל חוסמינים אלה בניטיל סילדנאפיל טבע עם חוסמי אלפא. לרוב בעלי לקרות במהלך 8 שעות לאחר נטילת סילדנאפיל טבע. על מנת להפחית את הסיכוי שחוסמינים אלה יקרנו, עלך להיות מטופל במינון יומי קבוע של חוסם אלפא לפני נטילת סילדנאפיל טבע. ייתכן שהרופא יישום לך את המינון הנמוך ביותר.

- תרופות המכילות סקוביטריל/ואלטרטן המשמשים לטיפול באי ספיקת לב.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטילט את התרופה עם או ללא ארוחה, אולם לאחר ארוחה כבדה תחילת השפעת התרופה עלולה להתעכב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול עלולה זמנית להפריע בחופפת זקפה. כדי לקבל השפעה מקסימאלית של התרופה מומץ ל לצרף אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

היריון והקהל

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

הגייה ושימוש במכונות

סילדנאפיל טבע עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עלך לשים לב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא: טבלייה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.

אין ליטול יותר מטבלייה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.
סילדנאפיל טבע תעזור לך לקבל זקפה במצב של גירוי מיני בלבד. הזמן שלוקח לתרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובדרך כלל לוקח כחצי שעה – שעה. ייתכן שתגלה כי לוקח לתרופה זמן ארוך יותר להתחיל לעבוד אם זו ולקחת עם ארוחה כבדה.

אם אתה חש כי התרופה חלשה או חזקה מדי עבורך התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם סילדנאפיל טבע אינה עוזרת לך לקבל זקפה או אם הזקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מספיק זמן מעמד להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא.

אין ללעוס. יש בלעוץ את הטבלייה בהשלמתה עם מים.

אין לתצות את היטבלייה בהיעדר קו חזיה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר

מיון של בית חולים והבא תמיד אריזת התרופה איתך.

אם נטלת מעל 100- מ"ג אין מגלות את יעילות התרופה.

אין ליתרופה בחושרן בודק התונית והמנה בכל פעם שהינך נוטל

תרופה. הרכב משפיים אם הינך זקוק להם.

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

ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם סילדנאפיל הן בדרך כלל קלות עד מתונות ומשכנות כול קצר.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של הופעת תופעות הלוואי החמורות הבאות:

תגובה אלרגית – **תופעה לא שכיחה** (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מ-1,000), התסמינים כוללים צפצופים פתאומיים בנשימה, קושי לנשום או סחרחורת, הנפוחות של העפעפיים, הפנים, התפטים או הגרון.

כאב חזה – **תופעה לא שכיחה.** 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 – **תופעה נדירה** (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ- 4 שעות עלך לפנות לרופא מיידי.

ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה – **תופעה נדירה.** התגובות עוריות חמורות – **תופעה נדירה.** התסמינים עשויים לכלול קילוף חמור והנפוחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברים או חוליות העיניים וחום.

התפטים או רפוכים – **תופעה נדירה.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

כאב ראש.

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): סחרחורת, עיניים עיכול, קושי עיכול, גודש באף, ראיית צבעים, שטטשו ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון).

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

הקאות, פריחה בעור, גירוי/כאב בעיניים, עיניים אדומות, רגישות לאור, ראיית בהקצו אור, בהירות ראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חזקות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, נשימות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), לצולעים באוזניים, יובש פה, סינוסים גודשים או חסומים, דלקת של רירית האף (התסמינים כוללים זלת, התעטשויות וגודש באף), כאב בטן עליונה, מחלת ריפולקס קיבה-ושט (התסמינים כוללים צרבת), תחושת עייפות, נוכחות דם בשתן, כאב בגפיים, דימום מהאף, תחושת חום.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עינולפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה בשמיעה או אובדן שמיעה פתאומים, ירידה זמנית ברימת דם לחלקים במוח, הרגשת היציבות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום בחלק 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 הדרג, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השינוי:
תעוקת חזה או יציבה, פגוות פתאומי דווחו לעיתים נדירות. רוב, אך לא כל הגברים אשר סבלו מהתופעות הללו, סבלו מבעיות בלב לפני נטילת התרופה זו. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין התופעות הלוואי לשימוש בתרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי אם אחת התופעות הלוואי המומלצות, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

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

5. היעדר לאחסן את התרופה

מנע הרקלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או נתינות 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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102), Dibasic calcium phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry II White 85F18422

Opadry II White 85F18422 contains: Polyvinyl alcohol-partial hydrolyzed, Titanium dioxide, Macroгол/PEG 3350, Talc.

כיצד נראית התרופה ומה תונן האריזה:

סילדנאפיל טבע 25 מ"ג: טבלייה אובלית לבנה, מצופה.
בצידה האחד של הטבלייה מוטבע S25 וצידה השני של הטבלייה חלק.

סילדנאפיל טבע 50 מ"ג: טבלייה אובלית לבנה, מצופה.
בצידה האחד של הטבלייה מוטבע S50 וצידה השני של הטבלייה חלק.

סילדנאפיל טבע 100 מ"ג: טבלייה אובלית לבנה, מצופה.
בצידה האחד של הטבלייה מוטבע S100 וצידה השני של הטבלייה חלק.

גודלי אריזות: 2, 4, 8, 12 או 12 מיליון. מצופות אריזות בבליטורים (מגשיות). ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

נערך באפריל 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סילדנאפיל טבע 25 מ"ג: 147.84.33479

סילדנאפיל טבע 50 מ"ג: 147.85.33480

סילדנאפיל טבע 100 מ"ג: 147.86.33474