

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

סיאליס 5 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: 5 מ"ג טאדאלאפיל (tadalafil 5 mg)
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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סיאליס 5 מ"ג מיועדת:

לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים.
 לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).
 לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזיקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

קבוצה תרפויטית: אורולוגיות, תרופות המשמשות לבעיות זיקפה.

סיאליס מכילה את החומר הפעיל טאדאלאפיל, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי פוספודיאסטראז מסוג 5.

הפרעה בזיקפה הוא מצב בו הגבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף וקשה בצורה המתאימה לפעילות מינית. הוכח כי סיאליס משפרת משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה המתאים לפעילות מינית.

לאחר גירוי מיני, סיאליס פועלת על ידי הרפיית כלי הדם באיבר מינך, וכך מאפשרת אליו זרימת דם. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זיקפה משופר. סיאליס לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזיקפה. חשוב לציין כי סיאליס אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל/בת/בן הזוג שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) הוא מצב בו בלוטת הערמונית הולכת וגדלה עם הגיל. התסמינים כוללים קושי בתחילת מתן שתן, תחושה ששלפוחית השתן לא התרוקנה במלואה וצורך תכופ יותר במתן שתן גם בלילה. סיאליס משפרת את זרימת הדם אל הערמונית ואל שלפוחית השתן ומרפה את השרירים, מה שעשוי להפחית את התסמינים של ההגדלה השפירה של הערמונית (פרוסטטה). הוכח כי סיאליס משפרת את תסמיני השתן הללו תוך 1-2 שבועות לאחר תחילת הטיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - אתה רגיש (אלרגי) לטאדאלאפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6). - אתה נוטל סוג מסוים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תרופות ("ניטרטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי סיאליס מגבירה את ההשפעה של תרופות אלו. אם הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא. - אתה סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים. |
|--|

- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.
- אי פעם סבלת מאובדן ראייה כתוצאה מ- non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), מצב רפואי המתואר כ"שבץ של העין".
- אתה נוטל ריוסיגואט (riociguat). זו היא תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני קרישי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5, כגון סיאליס, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הינך נוטל ריוסיגואט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא לפני נטילת סיאליס.

עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור מטופלים עם מחלת לב היות שהיא יוצרת עומס נוסף על הלב. אם הינך סובל מבעיה לבבית עליך ליידע את הרופא.

מאחר שלהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולסרטן הערמונית עלולים להיות תסמינים זהים, הרופא יערוך בדיקה לסרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול בסיאליס להגדלה שפירה של הערמונית. סיאליס אינה מיועדת לטיפול בסרטן הערמונית.

לפני נטילת הטבליות, ספר לרופא אם אתה סובל מ:

- אנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- כל עיוות במבנה איבר המין שלך.
- בעיה חמורה בכבד.
- בעיה חמורה בכליות.

לא ידוע אם סיאליס יעילה בקרב מטופלים שעברו:

- ניתוח באגן הירכיים.
- כריתה מלאה או חלקית של בלוטת הערמונית (פרוסטטה), שבה חותכים את עצבי הבלוטה (radical non-nerve-sparing prostatectomy).

אם אתה חווה ירידה פתאומית או אובדן בראייה, או שהראייה שלך מתעוותת או מתעמעמת בזמן נטילת סיאליס, הפסק את השימוש בסיאליס ופנה מיד לרופא.

ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו אצל חלק מהמטופלים שנטלו טאדאלאפיל. על אף שלא ידוע אם הארוע קשור ישירות לטאדאלאפיל, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בסיאליס ופנה מיד לרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת סיאליס אם אתה כבר לוקח תרופות ממשפחת הניטרטים.

תרופות מסוימות עשויות להיות מושפעות מסיאליס או שהן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של סיאליס. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:

- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בתסמינים בדרכי השתן

- הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- ריוסיגואט.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא רדוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז לטיפול בנגיף האיידס או זיהום HIV.
- פנוברביטל, פניטואין וקרמזפין (תרופות לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או איטרקונאזול.
- טיפולים אחרים להפרעה בזיקפה.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

טבליות סיאליס מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על אופן פעולתה של סיאליס ויש לצרוך אותו בזירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עלולה להשפיע על היכולת שלך להשיג זיקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או אתה מתכנן ליטול סיאליס, יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), שכן הדבר עלול להעלות את הסיכון לסחרחורת בקימה משכיבה לעמידה.

פוריות

כאשר כלבים טופלו, נצפתה ירידה בהתפתחות תאי הזרע באשכים. ירידה בכמות הזרע נצפתה אצל חלק מהגברים. לא סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפוריות.

נהיגה ושימוש במכונית

ישנם גברים שנטלו סיאליס במסגרת מחקרים קליניים ודיווחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לטבליות לפני נהיגה או שימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סיאליס מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא כי הינך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

סיאליס מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתכשיר 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.

לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעם ביום בערך באותה שעה ביום. הרופא עשוי להתאים את המינון ל-2.5 מ"ג בהתבסס על תגובתך לסיאליס. זה יינתן כטבליה של 2.5 מ"ג. אין ליטול סיאליס יותר מפעם אחת ביום.

כאשר נלקחת פעם ביום, סיאליס מאפשרת להגיע לזיקפה, בזמן גירוי מיני, בכל נקודת זמן במהלך 24 שעות ביממה. נטילה פעם ביום של סיאליס עשויה להיות שימושית לגברים המצפים לקיים פעילות מינית פעמיים או יותר בשבוע.

חשוב לציין כי סיאליס אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל/בת/בן הזוג שלך לפעול להשגת גירוי מיני,

בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)
המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 5 מ"ג הניטלת פעם אחת ביום בערך באותה שעה. אם יש לך הגדלה שפירה של הערמונית וגם הפרעה בזיקפה, המינון ישאר טבליה אחת של 5 מ"ג הניטלת פעם אחת ביום. אין ליטול סיאליס יותר מפעם אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

כתישה/חצייה/לעיסה:
 אין מידע בנוגע לכתישה/חצייה/לעיסה של הטבליה. יש ליטול את הטבליה בשלמותה.

בנוסף, אין מידע לגבי שימוש בתכשיר בזונדה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
 אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא. ייתכן שתחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בסעיף 4. 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.

אם שכחת ליטול את התרופה
 אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. אין ליטול סיאליס יותר מפעם אחת ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות.

במידה ואתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד לקבלת עזרה רפואית:

- תגובות אלרגיות כולל פריחות (תדירות שאינה שכיחה).
- כאבים בחזה - אין להשתמש בתרופות ממשפחת ניטרטים ויש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי (תדירות שאינה שכיחה).
- זיקפה ממושכת וככל הנראה כואבת לאחר נטילת סיאליס (priapism) (תדירות נדירה). אם יש לך זיקפה כזו, שנמשכת ברציפות מעל 4 שעות, יש לפנות מיד לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (תדירות נדירה), ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות (נצפו ב-1 עד 10 מתוך 100 מטופלים):

- כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (נצפו ב-1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים):

- סחרחורת, כאב בטן, תחושת בחילה, הקאות, צרבת, ראייה מטושטשת, כאבים בעיניים, קושי

בנשימה, נוכחות של דם בשתן, זיקפה ממושכת, תחושה של פעימות לב חזקות, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, זמזומים באוזניים (טנטון), נפיחות בידיים, ברגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (נצפו ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים):

- התעלפות, פרכוסים ואובדן זיכרון חולף, נפיחות בעפעפיים, עיניים אדומות, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, סרפדת (כתמים אדומים מגרדים על פני העור), דימום מהפין, נוכחות של דם בזרע והזעה מוגברת.

התקף לב ושבץ דווחו גם לעיתים נדירות בקרב גברים שנטלו סיאליס. לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות ידועות טרם נטילת התרופה.

ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים דווחה לעיתים נדירות.

תופעות לוואי נדירות נוספות דווחו בקרב גברים שנטלו סיאליס, שלא נצפו בניסויים הקליניים. אלו כוללות:

- מיגרנה, נפיחות בפנים, תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות בפנים או בגרון, פריחות חמורות בעור, הפרעות מסוימות המשפיעות על זרימת הדם לעיניים, פעימות לב לא סדירות, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

- ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

תופעת הלוואי סחרחורת דווחה בתדירות גבוהה יותר בקרב גברים מעל גיל 75 שנטלו סיאליס. שלשול דווח בתדירות גבוהה יותר בקרב גברים מעל גיל 65 שנטלו סיאליס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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 והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet Core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

Film-coat: Color Mixture Yellow (Y-30-12863-A), talc.

כל טבליה מכילה 121 מ"ג לקטוז (כמונוהידרט) (ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

סיאליס 5 מ"ג הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע צהוב בהיר. הסימון "C 5" מוטבע על צד אחד של הטבליה. התכשיר מגיע באריזות בליסטר המכילות 4, 14, 28 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך בנובמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139-20-31766-00