

סליידר טבליות מצופות SLIDER Coated Tablets
(Sildenafil (as citrate) 20 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

**סליידר
טבליות מצופות**

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

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

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 לשלך.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול ביתר לחץ דם ממקור ריאתי לחולים מעל גיל 18.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי האנזים פוספודיאסטראז 5 (PDE-5).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסילדנפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- אתה לוקח תרופות המכילות ניטראטים או תורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטראט. תרופות אלו ניתנות בדרך כלל להקלה בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס). **סליידר** יכולה לגרום לעלייה משמעותית בהשפעת תרופות אלו.
- אתה נוטל ריאואסיגואט (riociguat), תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (שיכול להיות משני לקרישי דם) מאחר והוכח שמעכבי PDE5 כמו סליידר מגבירים את השפעתה של תרופה זו על הורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריאואסיגואט או שאינך בטוח בכך דווח לרופא.
- עברת לאחרונה שבץ, התקף לב, אם יש לך מחלת כבד חמורה או לחץ דם נמוך במיוחד (<90/50 mmHg).
- אתה נוטל תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונאזול או איטראקונאזול, או תרופות המכילות ריטונאביר (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 בסליידר ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלה בשל וריד חסום או צר בריאות ולא בשל עורק חסום או צר.
- אתה סובל מבעיית לב חמורה.
- 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 (כגון 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 שייתכן 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).
- ריאסיגואט (riociguat).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (כגון בוסנטן, אילופרוסט).
- תרופות המכילות St. John's Wort (תכשיר רפואי צמחי), ריפמיציין (טיפול בזיהומים חידיקיים), קרבמפיין, פניטואין, ופנוברביטל (משמשות בין השאר לטיפול באפילפסיה).
- תרופות לדילול הדם (כגון וארפרין) למרות השימוש בהן לא גרם לתופעות לזואי כלשהן.
- תרופות המכילות אריתרומיציין, קלריתרומיציין, טליתרומיציין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חידיקיים מסוימים), סקווינויר (ל HIV) או נפזודון (לדיכאון), מאחר שייתכן שיהיה צורך להתאים עבורך את מינון התרופה.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא (כמו דוקסוזצין) לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות בפרוסטטה מאחר שהשילוב של שתי התרופות יכול לגרום לתסמינים הנגרמים מירידה בלחץ הדם שלך (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.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהריון או שמתכננת להיכנס להריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.
אין להשתמש בסליידר במהלך הריון אלא אם יש צורך ודאי.
אין לתת את התרופה לנשים בגיל הפוריות אלא אם משתמשות באמצעים למניעת הריון.
סליידר חודרת לחלב אם בכמויות מאוד קטנות ולכן לא צפויה להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

סליידר מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדיר כי הינה נטולת 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. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. בטיחות ויעילות התרופה בילדים לא הוכחה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 20 מ"ג שלוש פעמים ביום כל 6-8 שעות. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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 כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקה פתאומית של הטיפול בסליידר 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 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 בסליידר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש 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 בשתייהן.
- אתה חווה זיקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות ברציפות. זיקפות ממושכות ולפעמים כאבות, דווחו אצל גברים לאחר שהשתמשו בסליידר (בשכיחות לא ידועה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות המופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

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

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

דלקת מתחת לעור, תסמינים דמויי שפעת, דלקת בסינוסים, ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), אצירת נוזלים, קשיי שינה, חרדות, מיגרנות, 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 סמפונות, דימום מהאף, שיעול, נזלת, אף סתום, דלקת בקיבה, דלקת במעינים, 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 1000:

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 אבדן פתאומיים בשמיעה וירידה בלחץ הדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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> לחילופין, 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dicalcium Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Opadry (Blue, Purple, Red).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סליידר הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע סגול.
סליידר ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5,7,10,14,15,20 או 90 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149 17 33602 01
עודכן ב 06/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
