

**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 ואלרגניים ראה סעיף 2 "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 שנים ואינה מיועדת לנשים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול באין אונות- הפרעות בזיקפה.

**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
- הינך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון: אמיל ניטריט, בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס)
- הינך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase, כגון ריאויסיגואט (riociguat, לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- הינך סובל ממחלת לב או מחלת לב חמורה
- לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם הינך סובל מלחץ דם נמוך
- הינך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסויימת (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa)

- הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה בשל: Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

לפני הטיפול בסילדנאפיל טבע ספר לרופא אם:

- הינך 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).
- הינך סובל מבעיות בליבר, הרופא שלך יבדוק אם ליבר יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- הינך סובל מכיב קיבה (אולקוס) או מבעיית דימומים (כגון: המופיליה).
- הינך חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיידי.
- אין לקחת סילדנאפיל טבע אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזיקפה).
- אין לקחת סילדנאפיל טבע אם את אישה.

### **חולי כליה או כבד**

אם הינך סובל ממחלת כליה או כבד, ייתכן והרופא שלך יחליט על מינון נמוך יותר עבורך.

### **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 שנים.

### **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 מסויימת של מאמץ ללב.

### **תגובות בין תרופתיות**

אדם שנטל סילדנאפיל טבע ונזקק לטיפול רפואי כלשהו, חייב לדווח מיידי לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו יינתן לו 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:**

- שימוש בסילדנאפיל טבע 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 סילדנאפיל טבע ומתי לקחת. אין להשתמש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא שלך הורה לך כי אתה יכול.
- אין להשתמש בסילדנאפיל טבע אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
  - תרופות הנקראות ניטראטים, מאחר ששילוב עם תרופות מסוגים אלו עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם שלך, היוועץ 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 שלך. תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין אונות (פגיעה בזיקפה) – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.
  - ריאויסיגואט (riociguat) או תרופות אחרות – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.

### **תרופות אחרות:**

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

- תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון: סאקווינאביר, ריטונאביר) מכיוון שהן עלולות להעלות את הריכוז של סילדנאפיל טבע בדם. ייתכן שהרופא שלך ירשום לך את המינון הנמוך ביותר
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזסין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) - מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם סילדנאפיל טבע עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת סילדנאפיל טבע. ייתכן שהרופא שלך ירשום לך את המינון הנמוך ביותר
- תרופות המכילות סקוביטריל/ ולסרטן המשמש לטיפול באי ספיקת לב

#### **שימוש בתרופה ומזון**

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

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

צריכת אלכוהול עלולה זמנית להפריע בהופעת זיקפה, בכדי לקבל השפעה מקסימאלית מהתרופה מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

#### **היריון והנקה**

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

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

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתון בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתון.

### **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: טבלייה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין. **אין ליטול יותר מטבלייה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.**

סילדנאפיל טבע תעזור לך לקבל זיקפה במצב של גירוי מיני בלבד. הזמן בו לוקח לתרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובד"כ 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 מדי עבורך התייעץ עם הרופא או הרוקח.

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

אין ללעוס. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין לחצות את הטבליה בהעדר קו חציה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

אם נטלת מינון יתר, ייתכן ותסבול מהחרפה בתופעות הלוואי ובחומרתן. מנות מעל ל 100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בסילדנאפיל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם סילדנאפיל הן בדרך כלל קלות עד מתונות ונמשכות זמן קצר. יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד 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.
- זיקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בסילדנאפיל טבע(שכיחות נדירה). אם אתה חווה זיקפה 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, התעטשויות וגודש באף), כאב בטן עליונה, ריפלוקס קיבה-וושט (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 לעיתים 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.

דיווח על 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](http://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. 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-part hydrolized, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 3350, Talc.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- סילדנאפיל טבע 25 מ"ג: טבלייה אובלית לבנה, מצופה. בצדה האחד של הטבלייה מוטבע S25 וצדה השני של הטבלייה חלק.
  - סילדנאפיל טבע 50 מ"ג: טבלייה אובלית לבנה, מצופה. בצדה האחד של הטבלייה מוטבע S50 וצדה השני של הטבלייה חלק.
  - סילדנאפיל טבע 100 מ"ג: טבלייה אובלית לבנה, מצופה. בצדה האחד של הטבלייה מוטבע S100 וצדה השני של הטבלייה חלק.
- גדלי אריזות: 2, 4, 8 או 12 טבליות מצופות ארוזות בבליסטרים (מגשיות). ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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