

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 (ציטרטט) 25 מ"ג (Sildenafil (as citrate) 25 mg)

סילדנאפיל טבע 50 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מצופה מכילה:

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

סילדנאפיל טבע 100 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מצופה מכילה:

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

לימדע על מרכיבים בלתי פעילים ואולרגניים 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 מוציאתי 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 בזקפה.

קבוצה תרפויטית:

מעכב לאנזים PDE5, גורם להרחבת כלי דם ועל ידי כך לשיפור זרימת הדם לאיבר הנחום בעת גירוי מיני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר נוטל התרופה
- אתה סובל לסיכון; באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תרמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט, בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס)
- אתה נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעי האנזים guanylate cyclase, כגון ריאסיוגואט (riociguat), לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- אתה סובל ממחלת לב או מחלת לב חמורה
- לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם אתה סובל מלחץ דם נמוך
- אתה סובל ממחלת עיניים ורשתית נדירה מסוימת (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa)
- אתה סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה בשל Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לטיפול בתרופה

לפני הטיפול בסילדנאפיל טבע ספר לרופא אם:

- אתה 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 הדכרי (בינון) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- אתה סובל מבטחור בלב. הרופא צריך לבדוק אם ליתך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.)
- אתה סובל מניבה קיבה (אולקוס) או מבעיית דימומים (כגון המופיליה).
- אתה חווה ירידה תאומית בראייה או איבוד ראייה, הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד.

אין לקחת סילדנאפיל טבע אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזקפה).

אין לקחת סילדנאפיל טבע אם את אישה.

חולי כליה או כבד

אם אתה סובל ממחלת כליה או כבד, ייתכן שהרופא 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 קרדיוסקולריות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

תגובות בין תרופותיות

אדם שנטל סילדנאפיל טבע ונזקק לטיפול רפואי כלשהו, חייב לדווח מיד לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו ינתן 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.

שימוש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות עלול להזיק, בייחוד בתרופות המיועדות לטיפול בכאב בחזה (תעוקות חזה, אנגינה פקטוריס). במקרה של מצב חירום רפואי, עלִיך לעדכן את הרופא, האחות/אל הרוקח כי לקחת סילדנאפיל טבע ומתי לקחת. אין להשתמש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא אוויר לך אתה יכול.

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

תרופות התקראות תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט, מאחר ששילוב זה אינו עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין אונות (פגיעה בזקפה) - השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.
ריאסיוגואט (riociguat) או תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.

תרופות אחרות:

סימטידין (להורדת חמוציות בקיבה), קטוונאזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)

תרופות לטיפול במחלות מוגעות מסוכנת בלחץ הדם.
ריטונאביר, מכיוון שהן עלולות את הריכוז של סילדנאפיל טבע בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר

תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזוקין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהדלת של הבלוטת הערמונית) - משמש לירידה בלחץ דם.
שילוב של תרופה זו עם סילדנאפיל טבע עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הגנרמת מלחץ דם נמוך כשמתישבים או נעמדים מהר.

לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת סילדנאפיל טבע. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר

תרופות המכילות קוביטריקל/ואלטרטן המשמשות לטיפול באי ספיקת לב

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטיל 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 זקפה. כדי לקבל השפעה מקסימאלית של התרופה מומלץ אל לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

היריון והנקה

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכוונות

סילדנאפיל טבע עלולה להפריע לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עלִיך 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 וליפוך נחשבת נוטלת נתון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך 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 שבו לוקח התרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובדרך כלל לוקח כחצי שעה – שעה. ייתכן שתגלה כי לוקח לתרופה זמן ארוך יותר להתחיל לעבוד או זו 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 זקפה או אם הזקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מספיק זמן מעמד להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא.

אין ללעוס. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.

אין ללחצות את הטבלייה בהיעדר קו חציה.

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

אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מהחרפה בתופעות הלוואי ובחומרותן.

מנות מעל ל-100 מ"ג אינן שונות את יעילות התרופה.

אין ליטול תרופות בחושרן בלוק הוותיק והנמה בכל פעם שהיך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם היך 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 שלא 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 משתמשים), התסמינים כוללים: עופוזים, 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 להרגע. **אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב החזה.**

- זקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים דוחה לאחר שימוש בסילדנאפיל טבע (שכיחות נדירה). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות עלִיך לפנות לרופא מיד.

- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, נדיר (עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים), יש לפנות לרופא מיד.

- תגובה עורית חרפה (שכיחות נדירה) - התסמינים עשויים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברי המין, סביב העיניים וחום.

- התקפים או פרקוסים (שכיחות נדירה).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

כאב ראש.

תופעות לוואי שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):
סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול, גודש באף, ראיית צבעים, שטטשוש ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון).

תופעות לוואי שאינן שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

הקאות, פריחה, גירוי/כאב בעיניים, עיניים אדומות, רגישות לאור, הבזקי אור, בחילות בראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חזקות, יתר לחץ דם, לירוז דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), עצלולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בציפו הפנימי באף (התסמינים כוללים צינון, התעטשויות וגודש באף, כאב בטן עליונה, ריפלוקס קיבה-ושט (התסמינים כוללים צרבת), תחושת עיפות, נוכחות דם בשתן, כאב בפיפים, דימום מהאף, תחושת חום.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):
עליון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשימיעה 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, שיוכי שילוב צבע בלבון העין, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השינוי:
תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי לזונות יתיים נדירות.
רוב, אך לא כל הגברים אשר סבלו מהתופעות הללו, סבלו מבעיות בלב לפני נטילת תרופה.
זו לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין התופעות הללו לשימוש בתרופה.

אם הפועיה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מגע הרעל! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטופח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
לא תגרום להקאה או 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-C°25.

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 hydrolyzed, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 3350, Talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סילדנאפיל טבע 25 מ"ג:
זעדיה אובלית לבנה. מצופה.
ביצידה האחד של הטבלייה מוטבע S25 וצידה השני של הטבלייה חלק.
סילדנאפיל טבע 50 מ"ג:
טבלייה אובלית לבנה. מצופה.
ביצידה האחד של הטבלייה מוטבע S50 וצידה השני של הטבלייה חלק.
סילדנאפיל טבע 100 מ"ג:
זעדיה אובלית לבנה. מצופה.
ביצידה האחד של הטבלייה מוטבע S100 וצידה השני של הטבלייה חלק.
גודלי אריזות: 8, 4, 2.
12 טבליות מצופות ארזות בבליסטרים (מגשיות). ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכותבוته:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הביאה 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