



ינואר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים

Cialis 2.5 mg, 5 mg, 10mg, 20mg - עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק העדכונים המהותיים בלבד - טקסט עם קו תחתי ב [כחול](#) מציין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו חוצה-אדום מציין טקסט שהוסר מן העלון

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה  
טל': 09-9606234

בברכה,

רון שורץ  
רוקח ממונה

סיאליס 2.5 מ"ג

סיאליס 5 מ"ג

סיאליס 10 מ"ג

סיאליס 20 מ"ג

טבליות מצופות

Cialis 2.5 mg :Each 2.5mg tablet contains 2.5mg tadalafil.

Cialis 5 mg :Each 5mg tablet contains 5mg tadalafil.

Cialis 10 mg :Each 10mg tablet contains 10mg tadalafil.

Cialis 20 mg : Each 20mg tablet contains 20mg tadalafil.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Cialis 2.5 mg : For the treatment of erectile dysfunction in men



Cialis 5 mg : For the treatment of erectile dysfunction in men

Treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH)

Treatment of ED and the signs and symptoms of BPH (ED/BPH)

Cialis 10 mg :

For the treatment of erectile dysfunction in men

Cialis 20 mg :

For the treatment of erectile dysfunction in men

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.1 Therapeutic indications

Treatment of erectile dysfunction (~~ED~~) in adult men.

In order for **CIALIS** [tadalafil](#) to be effective [for the treatment of erectile dysfunction](#), sexual stimulation is required.

.....

##### 4.2 Posology and method of administration

[There is no data regarding splitting or crushing Cialis tablets. Do not split Cialis tablets](#); [entire dose should be taken. In addition, there is no data to support the administration of this product through a gastric tube.](#)

###### Posology

###### ***Adult men***

Erectile Dysfunction in adult men

.....

###### ***Paediatric population***

~~There is no relevant use of CIALIS in the paediatric population with regard to the treatment of erectile dysfunction.~~

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

~~Physicians should advise patients to stop taking PDE5 inhibitors, including CIALIS, and seek prompt medical attention in the event of sudden decrease or loss of hearing. These events, which may be accompanied by tinnitus and dizziness, have been reported in temporal association to the intake of PDE5 inhibitors, including~~



CIALIS. It is not possible to determine whether these events are related directly to the use of PDE5 inhibitors or to other factors (see section 4.8 Undesirable effects – Postmarketing surveillance

#### 4.8 Undesirable effects

##### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>) or by email ([adr@MOH.HEALTH.GOV.IL](mailto:adr@MOH.HEALTH.GOV.IL)) <https://sideeffects.health.gov.il>

#### העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

#### 1. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה **רגיש-אלרגי** ל- tadalafil או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך נוטל **סוג מסויים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט לסירוגין או באופן רציף תכשירים מסוג ניטרטים**. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטרטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). **סיאליס** עלול להגביר את האפקט של תכשירים אלו. **מתן בו זמני יכול להגביר את פעילות הורדת לחץ הדם של תכשירים אלו**. אם הינך נוטל סוג מסויים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.
- **עברת אוטם שריר הלב במהלך 90 הימים האחרונים**, אתה סובל מתעוקת לב לא יציבה, יתר לחץ דם או הפרעות קצב שאינן בשליטה, לחץ דם נמוך (נמוך מ-90/50) או לאחר אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- **הינך סובל ממחלת לב חמורה או עברת אוטם שריר הלב במהלך 90 הימים האחרונים**.
- **עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים**.
- **אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם שאינו נשלט**.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאבדן ראייה כתוצאה מ**מצב רפואי הקרוי-NAION**. **מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין"**.
- .....

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר:

עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב היות והיא דורשת מאמץ מוגבר מהלב. אם הינך סובל מבעייה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

היות ולהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולטרטן הערמונית עלולים להיות תסמינים זהים, הרופא שלך יערוך בדיקה לטרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול ב**סיאליס** להגדלה שפירה של הערמונית. **סיאליס** אינה מיועדת לטיפול בסרטן הערמונית.

#### לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:

- הנך סובל מאנמיה חרמשית, (תאי דם אדומים שאינם נורמלים).



- מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך או מצבים אחרים שעלולים לגרום לזקפה ממושכת.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב (פעילות מינית כרוכה בסיכון מסוים לחולי לב שכן היא כרוכה במאמץ נוסף ללב).
- הנך סובל או סבלת בעבר מתת לחץ דם או יתר לחץ דם שאינו בשליטה.
- עברת שבץ.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיית כבד חמורה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיית בכליות חמורה.
- הנך סובל מרטיניטיס פיגמנטוזה, מחלת עיניים גנטית נדירה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מפגיעה בראייה (ראה "תופעות לוואי" בהמשך).
- יש לך כיב קיבה.
- אתה סובל מדימומים

לא ידוע האם סיאליס יעילה במטופלים שעברו:

- ניתוח באגן היריכיים
- הסרה חלקית או מלאה של בלוטת הערמונית (פרוסטטה) שבה חותכים את עצבי הבלוטה.

#### אזהרות:

- **אדם שנטל סיאליס ונזקק לטיפול רפואי, למשל עקב כאבים בחזה, חייב לידע את הצוות הרפואי המטפל על נטילת התרופה, כדי למנוע מצב בו יטופל בניטרטים! במידה והחולה נזקק לטיפול בניטרטים יש לחכות לפחות 48 שעות מזמן לקיחת המנה האחרונה של סיאליס, הטיפול יתבצע רק תחת השגחה רפואית צמודה.**
- שימוש בתרופות (כגון סיאליס) מקבוצת מעכבי האנזים פוספודיאסטראז מסוג 5 (PDE5) עלול לגרום למצב נדיר של אובדן ראייה פתאומי כתוצאה מחסימה של זרימת הדם לעצב הראייה (NAION-non-arteritic anterior ischemic optic). אנליזה של מידע מציעה כי הסיכון למצב זה עולה תוך 4-1 ימים מנטילת תרופות ממשפחה זו במטופלים עם הפרעה בזקפה. מצב זה עלול להוביל לירידה בראייה ואף לעיוורון. אף שמצב זה נדיר ואין יכולת לשייך את השימוש במעכבי אנזים פוספודיאסטראז מסוג 5 באופן ישיר לירידה בכושר הראייה, יש לידע את הרופא במידה וסבלת בעבר מירידה בכושר הראייה או באופן מיידי אם הנך חש בשינוי בראייה במהלך הטיפול בתרופה
- במקרה שהזיקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות לרופא מיד
- אם אתה חווה ירידה/ אובדן פתאומי בראייה, הפסק את השימוש בסיאליס ופנה מיד לרופא שלך.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

#### נהיגה ושתיית אלכוהול:

שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זקפה. שתיית אלכוהול עלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. כדאי יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), מאחר וזו גם עלולה להעלות את הסיכון לסחרחורת בקימה משכיבה לעמידה.

#### פוריות:



בבדיקות שנערכו בכלבים נמצאה ירידה בייצור הזרע. ירידה בייצור הזרע נצפתה גם במספר גברים. לא סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפוריות.

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

סיאליס מכיל לקטוז. אם הינך סובל מרגישות לסוכר מסויים, התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתכשיר. ראה פרק 6 למידע נוסף.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

.....  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

.....  
חשוב להדגיש כי סיאליס, כאשר נלקח לטיפול בהפרעה בזיקפה, אינו פועל בהעדר גירוי מיני. עלייך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזקפה.

.....  
אין מידע בנוגע לכתישה/חציה/לעיסה של הטבליה. יש ליטול את הטבליה בשלמותה. בנוסף, אין מידע לגבי שימוש בתכשיר בזונדה. הטבליה מצופה ולכן אין לחצות את הטבליה.

.....  
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלייך לפנות לרופא שלך. ייתכן ותחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בסעיף 4.

.....  
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.

**ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:**  
**<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>**

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"ל ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

**קיימים עדכונים נוספים.** העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה טל': 09-9606234