

**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 בזקפה.

**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 סימומול לטיפול בתעוקת חזה)
- הינך נוטל במקביל תרופה פרוצט, משפעי האנזים guanylate cyclase, כגון ריאויסוגאט (tiociguat), לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- הינך סובל ממחלת כבד או מחלת לב תמורה
- לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם הינך סובל מלחץ דם נמוך
- הינך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסוימת (כגון דלקת רשתית בעמית 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 יש לבצע 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).
- הינך סובל מעיוות באיבר המין הזכרי (בפין) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- הינך סובל מבעיית בלבך, הרופא יבדוק אם לך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכתוך 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 בזקפה).
- אין לקחת סילדנאפיל טבע אם את אישה.

#### חולי כליה או כבד

אם הינך 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 מבעיית קרדיוסקולריות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

#### תגובות בין תרופתיות

אדם שנטל סילדנאפיל טבע ונזקק לטיפול רפואי כלשהו, חייב לדווח מיידי למוט הרפואי. המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו ייתן לו טיפול בניטראטים או במרחיבי כלי דם אחרים.

**אם אתה לוקח או אתה 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 (תעוקת חזה). במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לעדכן את הרופא, האחיות או הרוקח כי לקחת סילדנאפיל טבע ומתי לקחת. אין להשתמש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא הורה לך כי אתה יכול.

אין להשתמש בסילדנאפיל טבע אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- הינך נוטל תרופות הקוראות ניטראטים, מאחר ששילוב עם תרופות מסוג זה עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם. היוועץ ברופא אם אתה לוקח תרופות מסוג זה הממששות בחיך כלל לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוזח), כאב בחזה).
- הינך נוטל תרופות הקוראות תורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט מאחר ששילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- תרופות אחרות לטיפול באין אונות (פגיעה בזקפה) - השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.
- ריאויסוגאט (tiociguat) או תרופות אחרות – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.

#### אזהרות:

•סומטידין (להורדת חומציות קיבה), קטוקונאזול (נגד פטריות), אירותרמיצין (אנטיביוטיקה)

•תרופות לטיפול באיידס מוגו מעכבי HIV פרוטאז (כגון סילדנאפיל, ריטונאביר) מכיוון שחן עלולות להעלות את הריכוז של סילדנאפיל טבע בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר

• תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקזוסון (לטיפול ביתר לחץ דם. או לטיפול בהגדלת של בלוטת התעמונית) - מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם סילדנאפיל טבע עלול לגרום לתחושה של שחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת סילדנאפיל טבע. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר

#### 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 מזמית להפריע בהופעת זקפה. כדי לקבל השפעה מקסימאלית מהתרופה מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

#### היריון והנקה

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

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

### 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. 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.**

אין ללעוס. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.

אין לחצות את הטבלייה בהיעדר קו חצייה.

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

מינון מעל 100 מ"ג אינו מעלה את יעילות התרופה.

אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מהחרפה בתופעות הלואוי ובחומרמן. מנות מעל ל 100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תתוית 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. ליי תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.**

תופעות הלואוי: שדווחו בשימוש עם סילדנאפיל טבע הן בדרך כלל קלות עד מתונות ומששכות זמן קצר.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של:**

- תגובה אלרגית - לא סיכה (עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים), התסמינים כוללים צפצופים פתאומיים בגשימה, קושי לנשום או סחרחורת, התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.
- כאב חזה במהלך או לאחר קיום יחסי מין - לא סיכה. אם זה קורה במהלך או לאחר קיום יחסי מין, יש לשבת בתנוחת חצי ישיבה ולנסות להירגע. **אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב החזה.**
- זקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בסילדנאפיל טבע בשיחות נדירה. אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ- 4 שעות עליך לפנות לרופא מיידי.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, נדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 ישר), יש לפנות לרופא מיידי.
- 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 אנשים):
כאב ראש.

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול, גודש באף, ראית צבעים, שטטשו ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
לקאות, פריחה, גירוי/כאב בעיניים, עיניים אדומות, רגישות לאור, הבזקי אור, בחיזיות ראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או זקנות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, שינויטו, ירידה בתחושת מגע, שחרור (ורטי) ,צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסיט דגושים או חסומים, דלקת בציפוי הפנימי באף (התסמינים כוללים צינון, התעטשויות וגודש באף), כאב בשתן, עלינוה, פריפולק (התסמינים כוללים צרבת), תחושת עייפות, נוכחות דם בשתן, כאב בגפים, דימום מהאף, תחושת חום.

**תופעות לוואי נדירות** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

עלפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במוח, הרגשת גירוי בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום ממצד האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, תחושה לא רגילה בעין, נפיחות בעין או בעפעף, ראית 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 כבדו מהתופעות הללו כבדו מבעיות בלב לפני נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבל אף קיים קשר ישר בין התופעות הללו לשימוש בתרופה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, יש אחרות התופעות הלואוי 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 החיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופות" 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 תגורם 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 להטיל במקום **במקום: 25°C-20**.

### 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, Macroglol/PEG 3350, Talc.

**יציד רגנית 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.

גודלי אריזות: 2, 4, 8 או 12 טבליות מצופות ארזות בבליסטרים (מגשיות). ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**שם על הרישום וכתובת:**

אביק שיווק בע"מ (מקבוצת טבע), ת"ד 8077, נתניה.

**שם היצרן וכתובת:**

טבע תעשיות פרמצבטייות בע"מ, ת"ד 3190, פתה-תקוה.

העלון נערך בספטמבר 2020.

מספרי ירשום 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