

יוני, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

טבליות מצופות סליידר® Slider® Film-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 משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

שם התרופה צורתה וחוזקה

**סליידר
טבליות מצופות**

סילדנפיל (כציטראט) 20 מ"ג Sildenafil (as citrate) 20 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטת בסעיף 6.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול ביתר לחץ דם ממקור ריאתי לחולים מעל גיל 18.

קבוצה תרופוטית:

מעכבי האנזים פוספודיאסטראז 5 (PDE- 5).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופות המכילות ניטריטים או תורמי ניטריק אוקסיד **כגון אמיל ניטראט**. תרופות אלו ניתנות בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה. **סליידר** יכולה לגרום לעלייה משמעותית בהשפעת תרופות אלו.
- אתה נוטל ריאואסיגואט (riociguat), תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי מאחר **וסליידר** יכולה להגביר את השפעתה של תרופה זו.

- עברת לאחרונה שבץ, התקף לב, אם יש לך ממחלת כבד חמורה או אם יש לך לחץ דם נמוך במיוחד (<90/50 mmHg).
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונאזול או איטרקונאזול, או תרופות המכילות ריטונאביר (לטיפול באיידס).
- סבלת בעבר 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 בעקבות ווריד חסום או צר בריאות.
- אתה סובל מבעיית לב חמורה או אם יש לך בעיה בשאיבת הדם בחדרי הלב.
- יש לך לחץ דם גבוה בכלי הדם הריאתיים.
- יש לך לחץ דם נמוך במנוחה.
- אתה סובל מאובדן גדול של נוזל גוף (התייבשות) אשר יכולים להתרחש במידה והנך מזיע מאוד, או שאינך שותה מספיק נוזלים, או שהנך חולה במחלה המלווה בחום, הקאות או שלשולים.
- אתה סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה (כגון רטיניטיס פיגמנטוזה).
- אתה סובל מאנמיה חרמשית sickle cell anemia, מסרטן בתאי הדם (מלוקמיה), מסרטן של מח העצם (מיאלומה נפוצה), או כל מחלה או עיוות באיבר המין הזכרי.
- אתה סובל מכיב קיבה פעיל, מבעיות קרישה וריבוי דימומים (כגון המופיליה) או מדימומים מרובים מהאף.
- אתה נוטל תרופות לאין אונות.

מטופלים עם בעיות בכליות או בכבד

עליך ליידע את הרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד, מאחר וייתכן שיהיה צורך להתאים עבורך את מינון התרופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אתה לוקח:

- תרופות המכילות ניטריטים, או תורמי ניטריק אוקסיד כמו אמיל ניטראט. תרופות אלו ניתנות בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה (ראה סעיף 2).
- **ריאוסיוגואט (riociguat).**
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (כגון בוסנטאן, אילופרוסט).
- תכשירים המכילים St. John's Wort (תכשיר רפואי צמחי), ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים חידקיים), קרבאמזפין, פניטואין, ופנובארביטאל (בין השאר לטיפול באפילפסיה).
- תכשירים לדילול הדם (כגון וורפרין).
- תרופות המכילות אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקות), סקוויניר (ל HIV) או נפזודון (לדיכאון), מאחר וייתכן שיהיה צורך להתאים עבורך את מינון התרופה.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא (כמו דוקסאזוסין) לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות בפרוסטטה מחשש לירידה בלחץ הדם שלך (שיתבטא בסחרחורת).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
אין לצרוך מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה.

הריון והנקה:

לפני נטילת התרופה, עליך להיוועץ ברופא אם: הנך בהריון או מניקה, ייתכן כי הנך בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון או להניק.
אין להשתמש בתכשיר במהלך הריון או הנקה אלא אם הרופא הורה אחרת.
יש להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול.
התרופה חוזרת לחלב אם בכמויות מאוד קטנות, ולכן לא צפויה להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו יכול לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונית מסוכנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, 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. יתכן שהרופא יורה על הפסקה הדרגתית של הטיפול.

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 במקרה של: אובדן ראייה מלא או חלקי פתאומי, חולף או קבוע, בעין אחת או בשתי העיניים (שכיחות לא ידועה), זיקפה הנמשכת ברציפות יותר מ-4 שעות. זיקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בסליידנפיל (שכיחות לא ידועה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות המופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
כאב ראש, הסמקה בפנים, קשיי עיכול, שלשול וכאבים בגפיים.

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 ובעירה, ירידה בחוש המישוש, דימום באחורי העין, הפרעות או טשטוש בראייה, רגישות לאור, קושי באבחנה בין צבעים, גירוי ואדמומיות בעיניים, סחרחורת, דלקת סימפונות, דימום מהאף, גודש באף, שיעול, נזלת, דלקת בקיבה ו/או במעי, צרבת, טחורים, הפרעות ונפוחות במערכת העיכול, יובש בפה, נשירת שיער, אדמומיות בעור, הזעות 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 נעימה בעין, דימום מהפין, הופעת דם בנוזל הזרע ו/או בשתן והגדלת השדדים בגברים.

תופעות לוואי שכיחות 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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.
היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יוני 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149 17 33602 00

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.
