

מרץ, 2015

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

**סליידר® טבליות מצופות 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 בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם":**

...

- הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטרטים אורגנים, ניטרטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (תרופות אלו ניתנות לעיתים קרובות לטיפול בתעוקת חזה או לטיפול באין-אונות). **סליידר** עלול להגביר בצורה משמעותית את ההשפעה של תרופות אלו. דווח לרופא אם הנך נוטל תרופות אלו. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.

...

**בסעיף "לפני הטיפול בסליידר ספר לרופא אם":**

- הנך סובל מהצרות או מחסימה של הווריד בריאות, ולא מחסימה או הצרות העורק.
- הנך סובל ממחלת לב חמורה או אם יש לך בעיה בשאיבת הדם בחדרי הלב, מהפרעות בקצב לב, מלחץ דם ריאתי גבוה, מלחץ דם נמוך במנוחה, סובל מאיבוד נוזלים רב והתייבשות שיכולים לקרות בעת הזעה מרובה או שתיה לא מספקת (עלול להתרחש במצבים של חום, הקאות או שלשול).
- הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה retinitis pigmentosa - לא מומלץ לטפל בחולים שלהם פגיעה ברשתית.
- הנך סובל ממחלת תאי הדם האדומים אנמיה חרמשית sickle cell anemia, מלוקמיה (סרטן בתאי דם), ממילומה נפוצה multiple myeloma (סרטן של מח העצם), או ממחלה כלשהי או שינוי בצורתו של איבר המין (בגברים).
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם (כגון: הפרעה בקצב הלב), מערכת העיכול (כגון: אולקוס), מערכת הדם (כגון: דימומים, קרישה, מח-העצמות, לוקמיה), הכבד (כגון: שחמת), הכליות (כגון: אי ספיקה כלייתית חריפה).

- אתה מעל גיל 65.
- הנך סובל מכיב קיבה (אולקוס), מהפרעה בקרישת דם וריבוי דימומים (כגון המופיליה) או מדימומים מהאף.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת.

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

...

- **תרופות העלולות לשנות את רמות הסליידר בדם:** תרופות צמחיות המכילות St. John's Wort (תכשיר רפואי צמחי); ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים חיידיקיים); תרופות לטיפול באפילפסיה (קרבאמזפין, פניטואין, פנובארביטאל); סימטידין (לכיב קיבה); אריתרומיצין, קלרטרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקות); נפזודון (נגד דיכאון); קטוקונאזול, איטראקונאזול (נגד פטריות); מעכבי HIV פרוטאז (לטיפול באיידס) כגון: סאקווינאביר, ריטונאביר; חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב).

...

- **טיפול משולב של סליידר עם תרופות אלה עלול לגרום לתת לחץ דם (שיתבטא בסחרחורת):** תרופות מקבוצת חוסמי אלפא, כגון דוקסאזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם או לבעיות בבלוטת הערמונית); אמלודיפין-לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב; חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב).
- תרופות לאין אונות.

#### בסעיף "נטילת סליידר ומזון":

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר עם ארוחות. אין לצרוך אשכוליות או לשותות מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בסליידר.

#### בסעיף "הריון והנקה":

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון או הנקה, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתכשיר במהלך הריון או הנקה אלא אם הרופא הורה אחרת. אין להשתמש בסליידר בנשים בתקופת הפוריות ללא שימוש באמצעי מניעה נאותים. יש להפסיק להניק לפני התחלת הטיפול בסליידר. אין לקחת סליידר בעת ההנקה משום שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

#### בסעיף "נהיגה ושימוש במכונית":

התרופה עלולה לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת והפרעות ראייה. לכן, תחילת השימוש בתכשיר זה מחייבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות עד שתוכל לדעת כיצד אתה מושפע מהתכשיר.

## בסעיף "תופעות לוואי":

...

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות: ירידה פתאומית בראייה או אובדן ראייה מלא או חלקי; פתאומי, חולף או קבוע, בעין אחת או בשתי העיניים (שכיחות לא ידועה); ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה; זיקפה ממושכת (ולפעמים כואבת) הנמשכת יותר מ- 4 שעות. זיקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בסילדנפיל (שכיחות לא ידועה).

### יש להמשיך את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרה של:

ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה פתאומי (שכיחות לא ידועה).

## תופעות לוואי נוספות:

### תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

כאב ראש, הסמקה בפנים, עצירות, שלשול, כאבים בגפיים.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, הסמקה בפנים, הפרעות במערכת העיכול, שלשול, כאבים בגפיים, זיהומים תת-עוריים, תסמינים דמויי-שפעת, דלקת הסינוסים באף, ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), אצירת נוזלים, הפרעות בשינה, חרדה, מיגרנה, רעד, תחושת נימול, תחושת שריפה בעור, הפרעה בחוש המישוש, הפרעות בראייה, טשטוש ראייה, רגישות לאור, הפרעות בראיית צבעים, גירוי בעיניים, דימום תוך עיני, עיניים אדומות, סחרחורת (ורטיגו), דלקת סימפונות (ברונכיטיס), דימום מהאף, נזלת, שיעול, גודש באף, דלקת בקיבה, דלקת במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס), צרבת, טחורים, תחושת נפיחות במערכת העיכול, יובש בפה, נשירת שיער, אדמומיות בעור, הזעות לילה, כאבי שרירים, כאבי גב, חום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000): ירידה בחדות הראייה, ראייה כפולה, תחושה מוזרה בעין, דימום מאיבר המין בגברים, דם בנוזל הזרע ו/או השתן, הגדלת שדיים בגברים.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה: פריחה בעור, ירידה או איבוד שמיעה פתאומיים, ירידה בלחץ הדם, דופק מהיר.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר שיווק: לאחר שימוש בסילדנפיל במינונים המשמשים לטיפול באין-אונות, דווח על דפיקות לב, כאב בחזה, מוות פתאומי, התקף לב או ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים של המוח. ברוב המקרים (אך לא בכלם) למטופלים היו בעיות לב לפני נטילת התרופה. אין אפשרות לקבוע האם אירועים אלו קרו כתוצאה מנטילת התרופה. בנוסף דווחו מקרים של עוויתות או פרכוסים ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאבים, אשר דורשים טיפול רפואי מיידי.

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.

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית **03-6135050**, בפקס **03-6135151** או בדואר אלקטרוני: [safety\\_first@unipharm.co.il](mailto:safety_first@unipharm.co.il). אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר להשלמת פרטים במידת הצורך.