

יוני 2015

**רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה כי משרד הבריאות אישר עדכונים בעלון לצרכן עבור התכשיר:**

**סילדנאפיל טבע® 25 מ"ג**  
**סילדנאפיל טבע® 50 מ"ג**  
**סילדנאפיל טבע® 100 מ"ג**  
טבליות מצופות

#### הרכב

כל טבליה מכילה:

סילדנאפיל (ציטראט) 25 מ"ג [Sildenafil (Citrates) 25 mg]  
סילדנאפיל (ציטראט) 50 מ"ג [Sildenafil (Citrates) 50 mg]  
סילדנאפיל (ציטראט) 100 מ"ג [Sildenafil (Citrates) 100 mg]

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Sildenafil Teva Film Coated Tablets are indicated for the treatment of erectile dysfunction

#### עדכונים בעלון לצרכן

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים, כאשר החמרות מודגשות בצהוב ושינויים אחרים בתכלת:

[...]

- **תרופה זו אינה מיועדת למטופלים מתחת גיל 18 שנים ואינה מיועדת לנשים.**
- טרם נטילת התרופה חובה לעבור בדיקה רפואית מקיפה, על מנת לוודא שהטיפול מתאים למטופל ושלא קיימות בעיות קרדיווסקולריות (לב וכלי דם), שכן פעילות מינית כרוכה ברמה מסויימת של מאמץ ללב.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באין אונות (Erectile dysfunction) אצל גברים.

#### קבוצה תרפויטית:

מעכב את פעולת האנזים PDE5 **הגורם להרחבת כלי דם ובכך לשיפור זרימת הדם לאיבר המין בעת גירוי מיני**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

## 2. לפני השימוש בתרופה:

### אל תשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של התרופה
- אם הנך נוטל באופן רציף או לסרוגין ניטראטים אורגנים או ניטריטים אורגנים מכל סוג שהוא (תרופות המשמשות להקלה בתעוקת לב – כאב בחזה), כולל תרופה המשחררת ניטריק אוקסיד (NO) מאחר ושילוב של סילדנאפיל עם ניטראטים עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- אם הנך סובל מבעיה חמורה בכבד או בלב.
- אם סבלת לאחרונה מהתקף לב או משבץ מוחי
- אם הנך סובל מלחץ דם נמוך.
- אם הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa.
- אין להשתמש בתרופה אם סבלת בעבר מאובדן ראיה מסוג NAION (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy).

### לפני הטיפול בסילדנאפיל טבע® ספר לרופא אם:

- אם הנך סובל מעיוות בצורת איבר המין או מחלה מסוג Peyronie's Disease (מחלה הגורמת לעיוות איבר המין בזמן הזיקפה).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:
  - הלב
  - הכבד (כגון שחמת)
  - מערכת העיכול- כגון אולקוס
  - מערכת הדם - כגון ריבוי דימומים (המופיליה).
- יש לך אנמיה חרמשית (Sickle cell anemia), סרטן של מח העצמות, לוקמיה (סרטן של תאי הדם)
- אם יש לך בעיות הקשורות לכליות או אי ספיקה כלייתית חמורה.
- אם יש לך לחץ דם גבוה (לחץ דם גבוה מ-170/110) או תת לחץ דם במנוחה ( לחץ דם נמוך מ-90/50)
- אם הנך מעל גיל 65 שנה- במקרה זה יש לתת מינון התחלתי נמוך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- במידה ונטלת סילדנאפיל טבע® והנך זקוק לטיפול רפואי כלשהו, חובה לדווח מיידית לצוות הרפואי המטפל כי נטלת תרופה זו, על מנת למנוע אפשרות שיינתן לך טיפול בניטראטים או במרחיבי כלי דם אחרים
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה אם אינך סובל מאין אונות
- במידה והינך סובל מאובדן או מירידה פתאומית בראיה, יש להפסיק ליטול סילדנאפיל טבע® ולפנות לרופא מיד.
- בזמן הטיפול בסילדנאפיל טבע® אין להשתמש בתרופות אחרות לטיפול באין אונות
- במידה ומופיע כאב בחזה בזמן קיום יחסי מין או בסיומם, אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב, פנה לרופא מיד לקבלת טיפול רפואי.
- תרופה זו אינה מותרת לנשים

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

- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה)
- קטוקונזול (נגד פטריות)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944, [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

- תרופות לטיפול באיידס (כגון: סקווינור, ריטונור) מכיוון שהן עלולות להעלות את הריכוז של סילדנאפיל בדם
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כגון דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם או הגדלה של בלוטת הערמונית) מחשש לירידה בלחץ הדם
- תרופות אחרות לטיפול באין אונות- אין ליטול במקביל לנטילת סילדנאפיל
- ניטראטים או תרופות המשחררות ניטריט אוקסיד (אמיל ניטריק) - תרופות אלו משמשות להקלה בתעוקת לב (אנגינה)
- דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם)
- אין ליטול סילדנאפיל טבעי<sup>®</sup> עם תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ראתי (PAH) המכילה גם כן סילדנאפיל או מעכב PDE5 אחר.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה, אולם אם נטלת תרופה זו לאחר ארוחה כבדה תחילת השפעת התרופה עלולה להתעכב.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בכדי שהתרופה תשפיע באופן מירבי, מומלץ לא להרבות בשתיית אלכוהול לפני נטילת התרופה.

#### הריון והנקה

תרופה זו אינה מיועדת לנשים

#### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בראייה או לגרום לסחרחורת, על כן יש לבדוק כיצד אתה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג, מפעיל מכונות או נדרש לעירנות

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תרופה זו מיועדת למטופלים מעל גיל 18 שנים.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל הוא:

טבליה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.  
אין ליטול יותר מטבליה אחת ביום! אין לעבור על המנה המומלצת.  
אין ללעוס! יש לבלוע הטבליה עם מים

#### 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.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944, [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

כמו בכל תרופה, השימוש בסילדנאפיל טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### **יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים):**

- תגובה אלרגית - סמפטומים כוללים צפופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה או סחרחורת, נפיחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון
- כאבים בחזה בזמן קיום יחסי המין או לאחריהם- יש לשבת ולנסות להירגע, אין ליטול ניטראטים להקלת כאבי החזה

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים):**

- זקפה ממושכת, הנמשכת יותר מארבע שעות ולעיתים מלווה בכאב
- ירידה פתאומית בראיה או אובדן ראייה פתאומי בעין אחת או בשתי העיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה כללי.
- תגובה עורית חריפה. הסמפטומים יכולים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיבר המין ומסביב לעיניים, חום.
- התקפים אפילפטיים

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):**

- כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):**

- בחילה
- אדמומיות בפנים
- גלי חום (הרגשת חום פתאומית בחלק העליון של הגוף)
- בעיות עיכול
- הפרעות בראייה - כולל טשטוש בראיה, ראיית צבעים
- סחרחורת
- גודש באף

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים):**

- הקאות
- פריחה
- כאב או גירוי בעיניים, עיניים אדומות/ דימום בעין, רגישות לאור, הבזקי אור, בהירות ראייה
- קצב לב מהיר או לא סדיר
- לחץ דם נמוך או גבוה
- כאבי שרירים
- ישנוניות
- ירידה בתחושתיות
- צלצולים באוזניים, תחושת סחרור
- יובש בפה
- סינוסים גדושים או חסומים
- דלקת בחלק הפנימי של האף (סימפטומים כוללים נזלת, התעטשויות, גודש באף)
- כאב בטן עליונה
- ריפלוקס (סמפטומים כוללים צרבת)
- דם בשתן
- כאב בזרועות וברגליים
- דימום מהאף
- תחושת חום

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944, [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

- עייפות

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות ממטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- עילפון
- שבץ מוחי
- התקף לב, הפרעות בקצב הלב
- ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים במוח
- הרגשת לחץ בגרון
- הרגשת נימול בפה
- דימום עיני
- ראייה כפולה, ירידה בחדות הראיה, תחושה לא רגילה בעיניים, נפיחות בעיניים או עפעפיים, ראיית חלקיקים או נקודות, ראיית הילה סביב לאורות, הרחבת אישונים, שינוי צבע בלובן העיניים
- דימום מהפין
- דם בנוזל הזרע
- יובש באף, נפיחות בתוך האף
- עצבנות
- ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה
- תעוקת חזה לא יציבה ומוות פתאומי- רוב הגברים, אך לא כולם, אשר סבלו מהתופעות הללו סבלו מבעיות לב טרם נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין התופעות הללו לשימוש בסילדנאפיל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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>

## 5. איך לאחסן את התרופה ?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Dibasic calcium phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 3350, Talc.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה 4 או 8 טבליות מצופות

- סילדנאפיל טבע® 25 מ"ג: טבליה אובלית לבנה, מצופה. בצדה האחד של הטבליה מוטבע S25 וצדה השני של הטבליה חלק.
- סילדנאפיל טבע® 50 מ"ג: טבליה אובלית לבנה, מצופה. בצדה האחד של הטבליה מוטבע S50 בצדה השני של הטבליה חלק.
- סילדנאפיל טבע® 100 מ"ג: טבליה אובלית לבנה, מצופה. בצדה האחד של הטבליה מוטבע S100 וצדה השני של הטבליה חלק.

העלון לצרכן יישלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.