

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סיאליס 10 מ"ג**

טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 10 מ"ג  
 (tadalafil 10 mg) לשימוש "על פי צורך"

**סיאליס 20 מ"ג**

טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 20 מ"ג  
 (tadalafil 20 mg) לשימוש "על פי צורך"

**סיאליס 2.5 מ"ג**

טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 2.5 מ"ג  
 (tadalafil 2.5 mg) לשימוש "יומי"

**הרכב:**

כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 5 מ"ג  
 (tadalafil 5 mg) לשימוש "יומי"

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**סיאליס במינון של 2.5, 10 ו-20 מ"ג** מיועדת לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים.

**סיאליס במינון של 5 מ"ג** מיועדת:

לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים.

לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזיקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

**קבוצה תרופוטית:** אורולוגיות, תרופות המשמשות לבעיות זיקפה.

**מהי סיאליס**

**סיאליס** מכילה את החומר הפעיל טאדאלאפיל, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי פוספודיאסטרז 5.

**הפרעה בזיקפה** הוא מצב בו הגבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף בצורה הנדרשת לפעילות מינית. הוכח כי **סיאליס** משפרת משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית.

לאחר גירוי מיני, **סיאליס** פועלת על ידי הרפיית כלי הדם באיבר מינך, וכך מאפשרת אליו זרימת דם. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זיקפה משופר. **סיאליס** לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזיקפה.

חשוב לציין כי **סיאליס** אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

**הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)** הוא מצב בו בלוטת הערמונית הולכת וגדלה עם הגיל. התסמינים כוללים קושי להתחיל את זרימת השתן, תחושה של אי ריקון השלפוחית לחלוטין וצורך תכוף יותר להטיל שתן גם בלילה. **סיאליס** משפרת את זרימת הדם אל הערמונית ואל שלפוחית השתן ומרפה את השרירים, מה שעשוי להפחית את התסמינים של ההגדלה השפירה של הערמונית (פרוסטטה). הוכח כי **סיאליס** משפרת את תסמיני השתן הללו כ-2-1 שבועות לאחר תחילת הטיפול.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטאדאלאפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטריטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי **סיאליס** מגבירה את ההשפעה של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.
- הינך סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.
- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.
- אי פעם סבלת מאובדן ראייה כתוצאה מ- non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין".
- הינך נוטל ריוסיגואט (riociguat). זו היא תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני קרישי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5, כגון **סיאליס**, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הינך נוטל ריוסיגואט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת **סיאליס**.

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

מאחר שלהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולסרטן הערמונית עלולים להיות תסמינים זהים, הרופא שלך יערוך בדיקה לסרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול ב**סיאליס** להגדלה שפירה של הערמונית. **סיאליס** אינה מיועדת לטיפול בסרטן הערמונית.

### לפני נטילת הטבליות, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- הינך סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- הינך סובל מלוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך.
- הינך סובל מבעיית כבד חמורה.
- הינך סובל מבעיית כליות חמורה.

לא ידוע האם **סיאליס** יעילה במטופלים שעברו:

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

אם אתה חווה ירידה/אובדן פתאומי בראייה, הפסק את השימוש בסיאליס ופנה מיד לרופא שלך.

ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו טאדאלאפיל. על אף שלא ניתן לשייך את השימוש בטאדאלאפיל ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בסיאליס ופנה מיד לרופא שלך.

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

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

אין לקחת **סיאליס** אם אתה לוקח תכשירים מסוג ניטריטים.

- תרופות מסוימות עשויות להיות מושפעות מסיאליס או שהן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של **סיאליס**. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:
- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בתסמיני שתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- ריוסיגואט.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז לטיפול בנגיף האיידס או זיהום HIV.
- פנוברביטל, פניטואין וקרבימזפין (תרופות לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלאריטרומיצין או איטראקונזול.
- תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזיקפה.

#### **שימוש בתרופה עם מזון ושתייה**

טבליות **סיאליס** מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על האופן שבו **סיאליס** תפעל ויש לקחת אותו בזהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זיקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או אתה מתכנן ליטול **סיאליס**, יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), מאחר שזו 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.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

ישנם גברים שלקחו **סיאליס** במחקרים קליניים ודיווחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לטבליות לפני נהיגה או שימוש במכוונות.

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

##### **סיאליס מכילה לקטוז**

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי הינך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני

השימוש בתרופה.

### **סיאליס מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש תמיד להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### **המינון המקובל לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים, בהיעדר הוראה אחרת מרופא:**

**סיאליס 10 מ"ג** - המינון ההתחלתי המומלץ הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום מגע מיני. אם ההשפעה של מינון זה חלשה מדי הרופא שלך עשוי להגדיל את המינון ל-20 מ"ג.

**סיאליס 20 מ"ג** - המינון ההתחלתי המומלץ הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום מגע מיני. למרות זאת, הרופא נתן לך מינון של טבליה אחת של 20 מ"ג היות והוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מדי עבורך.

יש ליטול טבליה אחת של **סיאליס** לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני. השפעת **סיאליס** יכולה להימשך עד 36 שעות לאחר נטילת הטבליה. אין ליטול **סיאליס** יותר מפעם אחת ביום. ניתן לקחת בכל שעה משעות היום. מאחר שהשפעת **סיאליס** נשמרת יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום יומי בתכשיר.

**סיאליס 2.5 ו-5 מ"ג** - המינון המומלץ הוא טבליה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעם ביום בערך באותה שעה ביום. הרופא שלך עשוי להתאים את המינון ל-2.5 מ"ג בהתבסס על תגובתך ל**סיאליס**. אין ליטול **סיאליס** יותר מפעם אחת ביום.

נטילה של **סיאליס "יומי"** מאפשרת להגיע לזיקפה בזמן גירוי מיני, בכל זמן שתבחר במהלך 24 שעות ביממה.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

חשוב לציין כי **סיאליס**, כאשר נלקחת לטיפול בהפרעה בזיקפה, אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

#### **המינון המקובל לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:**

טבליית **סיאליס 5 מ"ג** אחת ליום. יש ליטול את הטבליה בכל יום באותה שעה לערך.

#### **המינון המקובל לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזיקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:**

טבליית **סיאליס 5 מ"ג** אחת ליום. יש ליטול את הטבליה בכל יום באותה שעה לערך.

אין ליטול **סיאליס** יותר מפעם אחת ביום.

#### **כתישה/חצייה/לעיסה:**

אין מידע בנוגע לכתישה/חצייה/לעיסה של הטבליה. יש ליטול את הטבליה בשלמותה.

בנוסף, אין מידע לגבי שימוש בתכשיר בזונדה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא שלך. ייתכן שתחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בסעיף 4.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. אין ליטול **סיאליס** יותר מפעם אחת ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**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.**

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות.

**יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך סובל מ:**

- תגובה אלרגית כולל פריחה על העור (מופיע לעיתים רחוקות).
- כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטרטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (מופיע לעיתים רחוקות).
- זיקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת **סיאליס** (מופיע לעיתים נדירות). אם יש לך זיקפה כזאת, שנמשכת ברציפות מעל 4 שעות יש לפנות מיידית לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (מופיע לעיתים נדירות).

**תופעות לוואי אחרות שדווחו:****תופעות לוואי שכיחות (הופיעו ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

- כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (הופיעו ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- סחרחורות, כאב בטן, הקאות, בחילה, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קושי לנשום, דם בשתן, זיקפה ממושכת, תחושה של הלמות לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בצקת בידיים, ברגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

**תופעות לוואי נדירות (הופיעו ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**

- עילפון, התקף כפיון ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפיים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום מהפין, דם בזרע והגברת הזעה.

דווחו מקרים נדירים של התקף לב ושבץ בקרב גברים הנוטלים **סיאליס**. לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות טרם נטילת התרופה.

לעיתים נדירות דווח על ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים.

**דווחו כמה תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו סיאליס, שלא הופיעו בניסויים הקליניים. אלו כוללים:**

- מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בפנים או הלוע, פריחה חמורה,

הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

סחרחורות הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו **סיאליס**. שלשולים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו **סיאליס**.

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

#### דיווח תופעות לוואי

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](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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **סיאליס 2.5 מ"ג, 10 מ"ג ו-20 מ"ג:** יש לאחסן מתחת ל-  $30^{\circ}\text{C}$ .
- **סיאליס 5 מ"ג:** יש לאחסן מתחת ל-  $25^{\circ}\text{C}$ .
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet Core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

Film-coat:

Cialis 2.5 mg: Color Mixture Yellow (32K12891), talc.

Cialis 5 mg: Color Mixture Yellow (Y-30-12863-A), talc.

Cialis 10 mg: Color Mixture II Yellow (32K92031), talc.

Cialis 20 mg: Color Mixture II Yellow (32K12884), talc.

**התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.**

כל טבליה של 2.5 מ"ג מכילה 87 מ"ג לקטוז (כמונוהידרט).  
כל טבליה של 5 מ"ג מכילה 121 מ"ג לקטוז (כמונוהידרט).  
כל טבליה של 10 מ"ג מכילה 170 מ"ג לקטוז (כמונוהידרט).  
כל טבליה של 20 מ"ג מכילה 233 מ"ג לקטוז (כמונוהידרט).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**סיאליס 2.5 מ"ג** הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע כתום-צהוב. הסימון "C 2 1/2" מוטבע על צד אחד של הטבליה.

התכשיר מגיע באריזות קרטון המכילות 12, 28 או 30 טבליות.

**סיאליס 5 מ"ג** הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע צהוב בהיר. הסימון "C 5" מוטבע על צד אחד של הטבליה.

התכשיר מגיע באריזות קרטון המכילות 4, 14, 28 או 30 טבליות.

**סיאליס 10 מ"ג** הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע צהוב בהיר. הסימון "C 10" מוטבע על צד אחד של הטבליה.

התכשיר מגיע באריזות קרטון המכילות 2, 4 או 8 טבליות.

**סיאליס 20 מ"ג** הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע צהוב. הסימון "C 20" מוטבע על צד אחד של הטבליה.  
התכשיר מגיע באריזות קרטון המכילות 2, 4 או 8 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:**  
אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

**שם היצרן וכתובתו:**  
לילי בע"מ, אלקובנדס, מדריד, ספרד.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**סיאליס 2.5 מ"ג:** 139-19-31765-00

**סיאליס 5 מ"ג:** 139-20-31766-00

**סיאליס 10 מ"ג:** 128-19-30677-21

**סיאליס 20 מ"ג:** 128-20-30678-21

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.