

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

סיאליס 10 מ"ג טבליות מצופות	סיאליס 20 מ"ג טבליות מצופות
הרכב: כל טבליה מכילה: Tadalafil 10 mg לשימוש "על פי צורך"	הרכב: כל טבליה מכילה: Tadalafil 20 mg לשימוש "על פי צורך"
סיאליס 2.5 מ"ג טבליות מצופות	סיאליס 5 מ"ג טבליות מצופות
הרכב: כל טבליה מכילה: Tadalafil 2.5 mg לשימוש "יומי"	הרכב: כל טבליה מכילה: Tadalafil 5 mg לשימוש "יומי"

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. מידע חשוב לגבי סיאליס:

- **סיאליס** עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם כאשר הוא נלקח עם ניטריטים. היוועץ עם רופא או רוקח אם אינך בטוח שהתכשירים בהם אתה מטופל אינם מכילים ניטריטים.
- אדם שנטל **סיאליס** ונזקק לטיפול רפואי דחוף עקב בעיות בלב חייב ליידיע את הצוות הרפואי המטפל על נטילת התרופה, כדי למנוע מצב בו יטופל בניטריטים!
- **במידה ובמהלך הפעילות המינית מופיעים תסמינים כגון: כאבים בחזה, סחרחורות או בחילה, פנה לקבלת סיוע רפואי מיידי.** פעילות מינית כרוכה בסיכון מסוים לחולי לב שכן היא כרוכה במאמץ נוסף ללב.

למה מיועדת התרופה?

סיאליס מיועד לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים, להשגת זיקפה ושמירתה.
סיאליס שייך לקבוצת תכשירים המכונה מעכבי האנזים פוספודיאסטראז מסוג 5 (PDE5).

סיאליס "יומי" במינון של 5 מ"ג מיועד בנוסף:

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

סיאליס, כאשר נלקח לטיפול בהפרעה בזיקפה, אינו פועל בהעדר גירוי מיני.

סיאליס קיים במספר צורות הגשה המותאמות לצרכיו של המשתמש:

סיאליס "על פי צורך" -

סיאליס 10 מ"ג ו- **20 מ"ג** מאפשר זיקפה בתגובה לגירוי מיני החל מ- 30 דקות לאחר הנטילה ועד ל- 36 שעות לאחר מכן. המינון המקסימלי הינו טבליה אחת ליום ואינו מומלץ לשימוש יומיומי קבוע.

סיאליס "יומי" -

סיאליס 2.5 מ"ג ו- **5 מ"ג**.

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

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה אלרגי ל- tadalafil או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך נוטל סוג מסויים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטריטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). **סיאליס** עלול להגביר את האפקט של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסויים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.
- הינך סובל ממחלת לב חמורה או עברת אוטם שריר הלב במהלך 90 הימים האחרונים.
- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם שאינו נשלט.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאבדן ראייה כתוצאה מ- NAION, מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין".
- הינך נוטל תרופה בשם riociguat. זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי ראשוני או שניוני לקרישי דם. מעכבי PDE5, כגון **סיאליס**, עלולים להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הינך נוטל riociguat או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר:

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

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

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:

- הנך סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם נורמלים).
- מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם)
- לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיית כבד חמורה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיית כליות חמורה.
- הנך סובל מרטיניטיס פיגמנטוזה, מחלת עיניים גנטית נדירה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מפגיעה בראייה (ראה "תופעות לוואי" בהמשך)
- יש לך כיב קיבה.
- אתה סובל מדימומים

לא ידוע האם סיאליס יעילה במטופלים שעברו:

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

אזהרות:

- **במקרה שהזיקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות לרופא מיד**
- 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 Tadalafil. על אף שלא ניתן לשייך את השימוש ב-Tadalafil ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בסיאליס ופנה מיד לרופא שלך.

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

במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירים מסוג ניטריטים (ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם").
- תרופות השייכות למשפחת guanylate cyclase stimulators (כגון riociguat) – אין ליטול בו זמנית עם סיאליס. שימוש בו זמני עלול לגרום לירידת לחץ דם סימפטומטי.
- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (כגון דוקסוזצין) המשמשות לטיפול בהגדלת בלוטת הערמונית (הפרוסטטה) או תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם – שימוש בו זמני עלול להגביר את ההשפעה (הורדת לחץ דם) של התרופות הללו.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (כגון פינסטרייד, המשמש לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית ולטיפול בנשירת שיער בגברים) – מכיוון שמחקרים רשמיים לא בוצעו בכדי לבדוק את השפעת השילוב בין שתי התרופות יש ליידיע את הרופא במידה והנך לוקח תרופה ממשפחה זו.
- התרופות הבאות עלולות להשפיע על רמות סיאליס בדם: תרופות מסוימות נגד פטריות הניתנות דרך הפה (כגון: קטוקונאזול ואיטראקונזול); תרופות אנטיביוטיות ממשפחת המקרולידיים (כגון: אריתרומיצין וקלאריתרומיצין); תרופות לטיפול בנגיף האיידס המשתייכות לקבוצת מעכבי פרוטאז (כגון: ריטונאוויר וסקווינאוויר); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); פנוברביטל (לשינה); פניטואין וקרבימזפין (לטיפול בכפיון); ותאופילין (לטיפול באסטמה).
- אין להשתמש בו זמנית בתכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזקפה.

נטילת סיאליס עם מזון ושתייה:

ניתן לקחת סיאליס עם או ללא מזון.
אין ליטול סיאליס בו זמנית עם מיץ אשכוליות שכן השילוב עלול להשפיע על רמות סיאליס בדם.

נהיגה ושתיית אלכוהול:

לפני נהיגה או הפעלת מכונות יש לוודא כי נטילת התרופה אינה מלווה בסחרחורת.
שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זקפה.
שתיית אלכוהול עלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), מאחר וזו 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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

סיאליס מכיל לקטוז. אם הינך סובל מרגישות לסוכר מסויים, התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתכשיר.
ראה פרק 6 למידע נוסף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה על פי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל, בהיעדר הוראה אחרת מרופא, לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים:

סיאליס "על פי צורך" -

טבליה אחת, לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני. אין לעבור על המנה המומלצת. אין ליטול יותר מטבליה אחת ליום. ניתן לקחת בכל שעה משעות היום. השפעת סיאליס יכולה להימשך עד 36 שעות. מאחר והשפעת סיאליס נשמרת יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום יומי בתכשיר.

סיאליס "יומי" -

המנה המומלצת היא טבליית סיאליס אחת ליום. יש ליטול סיאליס בכל יום באותה שעה לערך.

חשוב להדגיש כי סיאליס, כאשר נלקח לטיפול בהפרעה בזיקפה, אינו פועל בהעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

המינון המקובל, בהיעדר הוראה אחרת מרופא, לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה):
טבליית סיאליס 5 מ"ג אחת ליום. יש ליטול סיאליס 5 מ"ג בכל יום באותה שעה לערך.

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

טבליית סיאליס 5 מ"ג אחת ליום. יש ליטול סיאליס 5 מ"ג בכל יום באותה שעה לערך (בלי קשר לתזמון פעילות מינית).

אין מידע בנוגע לכתושה/חציה/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 שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלייך לפנות לרופא שלך. ייתכן ותחווה 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 אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! 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 לכל תרופה, השימוש בסיאליס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך סובל מ:

- זקפה ממושכת וכואבת לאחר נטילת סיאליס. אם הזקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות מיידית לרופא (מופיע לעיתים נדירות)
- אובדן פתאומי של הראייה (מופיע לעיתים נדירות).
- הנך סובל מתגובה אלרגית (כולל פריחה על העור) (מופיע לעיתים רחוקות).
- כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטרטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (מופיע לעיתים רחוקות).

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (הופיעו ב 10-1 מטופלים מתוך 100): כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

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

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (הופיעו ב 10-1 מטופלים מתוך 1,000): פריחות, כאב בטן, הקאות, בחילה, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, זקפה ממושכת, דימומים מהאף, קושי לנשום, תחושה של הולם לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), סחרחורות, דם בשתן, בצקת היקפית ועייפות.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (הופיעו ב 10-1 מטופלים מתוך 10,000): ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אבדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים; ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה; עילפון; התקף כפיון ואובדן זיכרון חולף; התנפחות עפעפיים; אדמומיות בעיניים; חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), שלפוחיות או קילוף העור הגברת הזעה, דם בזרע, דימום מהפין. דווחו מקרים נדירים של אוטם לב ושבץ - ברוב המקרים הייתה קיימת בעיה לבבית טרם נטילת התרופה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות, שלא הופיעו בניסויים הקליניים: 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.

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"ל 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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.
- סיאליס 2.5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 20 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- סיאליס 5 מ"ג: יש לאחסן מתחת ל- 25°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: Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, 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

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

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

כל טבליה מכילה לכל היותר 2 מ"ג נתרן.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סיאליס 2.5 מ"ג הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע כתום-צהוב . הסימון "C 2 ½" מוטבע על צד אחד של הטבליה. התכשיר מגיע באריזת קרטון המכילה 28 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 באריזת קרטון המכילה 28 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 באריזת קרטון המכילה 4 טבליות.
סיאליס 20 מ"ג הינה טבליה בצורת שקד בעלת ציפוי בצבע צהוב . הסימון "C 20" מוטבע על צד אחד של הטבליה. התכשיר מגיע באריזת קרטון המכילה 4 או 8 טבליות.

• בעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ,
ת.ד. 2160, הרצליה פיתוח 4672511

• יצרן:

לילי בע"מ, אלקובנדס (מדריד), ספרד.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יולי 2015, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2020 .

• 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