

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 26.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

REVATIO 135-61-31377-00

שם בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
The co-administration of PDE5 inhibitors, including sildenafil, with guanylate cyclase stimulators, such as riociguat, is contraindicated as it may potentially lead to symptomatic hypotension (see section 4.5).	NA	Contraindications
Riociguat: Preclinical studies showed additive systemic blood pressure lowering effect when PDE5 inhibitors were combined with riociguat. In clinical studies, riociguat has been shown to augment the hypotensive effects of PDE5 inhibitors. There was no evidence of favourable clinical effect of the combination in the population studied. Concomitant use of riociguat with PDE5 inhibitors, including sildenafil, is contraindicated (see section 4.3).	NA	Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26/11/2015

.....

.....

---

**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**(מעודכן 05.2013)**

---

**תאריך 26.11.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**REVATIO 135-61-31377-00**

**שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

**ההחמרות המבוקשות**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
הנך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי" האנזים guanylate cyclase (כגון riociguat)	NA	<u>אין להשתמש בתכשיר אם:</u>
ריאוסייגואט (riociguat) – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי בריאה - השילוב עם ויאגרה® אסור.	NA	<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26/11/2015

.....