

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים

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

**Sildenafil Teva 25 mg& 50 mg& 100 mg Film Coated Tablets**

**Contains: Sildenafil (as citrate) 25 mg & 50 mg & 100 mg**

**עדכונים בעלון לצרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Sildenafil Teva ® 100 mg FC Tablets is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

- אתה נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגניים, מאחר שהשילוב עלול להוביל לירידה מסוכנת בלחץ הדם. ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלה, אשר לעיתים קרובות ניתנות לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת חזה, כאב חזה). אם אינך בטוח, שאל את הרופא או רוקח. ניטראטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט, בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס).
- אתה משתמש באחת התרופות הידועות כתורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט, מאחר שהשילוב עלול להוביל לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- אתה נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים *guanylate cyclase*, כגון *riociguat*, ריאואסיגואט. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני על רקע תסחיף פקיקי (לחץ דם גבוה בריאות משני לקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5, כגון סילדנאפיל טבע, מגבירים את השפעתה של תרופה זו על הורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריאואסיגואט או שאינך בטוח בכך, ספר לרופא.

[...]

**אינראקציות/תגובות בין תרופתיות**

[...]

- טיפולים ליתר לחץ דם ריאתי המכילים סילדנאפיל או מעכבי PDE5 אחרים.

## תרופות אחרות:

[...]

- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) - מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם סילדנאפיל טבע עלול לגרום לתחושה של סחרחורת, שיכולה להיגרם עקב לחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. **מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה בנטילת סילדנאפיל טבע עם חוסמי אלפא.** לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת סילדנאפיל טבע. **על מנת להפחית את הסיכוי שתסמינים אלה יקרו, עליך להיות מטופל במינון יומי קבוע של חוסם אלפא לפני נטילת סילדנאפיל טבע.** ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.