



פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אפריל 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
.Revatio

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

Revatio

שם התכשיר:

Each film tablet contains Sildenafil (as citrate) 20 mg

הרכב וחוזק:

התווית מאושרות:

For adults > 18 year:

Treatment of primary pulmonary hypertension (PPH) pulmonary hypertension (PH) associated with connective tissue disease (CTD) or PH following surgical repair at least 5 years previously of atrial septal defect (ASD) ventricular septal defect (VSD) patent ductus arteriosus (PDA) or aorto-pulmonary window.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Addition of a single dose of sildenafil to sacubitril/valsartan at steady state in patients with hypertension was associated with a significantly greater blood pressure reduction compared to administration of sacubitril/valsartan alone. Therefore, caution should be exercised when sildenafil is initiated in patients treated with sacubitril/valsartan.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

תגובות בין תרופתיות

• תרופות המכילות סאקוביטריל/ואלסרטאן, המשמשות לטיפול באי ספיקת לב