

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

Tarim 50;100 תריים

Coated Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **סימבוקור**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Sildenafil (as citrate) 50mg; 100 mg

ההתוויה המאושרת:

לטיפול באין אונות - הפרעות בזקפה

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתכשיר אם:

[...]

• הנך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase כגון ריוסיגואט (riociguat לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי).

[...]

בדיקות ומעקב

טרם נטילת התרופה חייב המטופל לעבור בדיקה רפואית מקיפה על מנת לוודא שהטיפול מתאים לו ושאינו סובל מבעיות קרדיווקסולריות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין אונות (פגיעה בזיקפה) - השילוב עם **תרים** אסור.
- ריוסיגואט (riociguat) או תרופות אחרות- לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה - השילוב עם **תרים** אסור.
- תרופות נוספות
- תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרטאז (קגונסאקווינאביר, ריטונאביר) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז **תרים** בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסאזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) – מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם **תרים** עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת ויאגרה. ייתכן והרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה נתרן. **תרים** מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבלייה ולכן היא נחשבת "נטולת נתרן".

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.

[...]

אם אתה חש כי התרופה חלשה או חזקה מדיי עבורך התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם תרים אינה עוזרת לך לקבל זיקפה או אם הזקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מספיק זמן מעמד להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא.

[...]

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מהחרפה בתופעות הלואי ובחומרתן. מנות מעל ל-100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 איש):

בחילה

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש):

תחושה לא רגילה בעין

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>