

תאריך: ספטמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

סילדנאפיל טבע 25 , 50 , 100 מ"ג טבליות

Sildenafil Teva 25, 50, 100 mg tablets

Contains: Sildenafil (As citrate) 25, 50, 100 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of erectile dysfunction.

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

1. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

-
- הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה בשל: Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסילדנאפיל טבע ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות בלבך, הרופא שלך יבדוק אם לבך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- הינך סובל מכיב קיבה (אולקוס) או מבעיית דימומים (כגון: המופיליה).
- הינך חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיידית.
- אין לקחת סילדנאפיל טבע אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזיקפה).
- אין לקחת סילדנאפיל טבע אם את אישה.

חולי כליה או כבד

- אם הינך סובל ממחלת כליה או כבד, ייתכן והרופא שלך יחליט על מינון נמוך יותר עבורך.

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:

שימוש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות עלול להזיק, בייחוד בתרופות המיועדות לטיפול בכאב בחזה (תעוקת חזה). במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לעדכן את הרופא, האחיות או הרוקח כי לקחת סילדנאפיל טבע ומתי לקחת. אין להשתמש בסילדנאפיל טבע בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא שלך הורה לך כי אתה יכול.

אין להשתמש בסילדנאפיל טבע אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- הינך נוטל תרופות הנקראות ניטראטים, מאחר ושילוב עם תרופות מסוגים אלו עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם שלך, היועץ ברופא שלך אם אתה לוקח תרופות מסוג זה המשמשות בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב בחזה).
- הינך נוטל תרופות הנקראות תורמי ניטריק אוקסיד כגון: אמיל ניטריט מאחר ושילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם שלך.
- תרופות אחרות לטיפול באין אונות (פגיעה בזיקפה) – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.
- ריאסיגואט (riociguat) או תרופות אחרות – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.

תרופות אחרות:

- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונאזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
- תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון: סאקווינאביר, ריטונאביר) מכיוון שהן עלולות להעלות את הריכוז של סילדנאפיל טבע בדם. ייתכן והרופא שלך ירשום לך את המינון הנמוך ביותר
- 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 סחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת סילדנאפיל טבע. ייתכן והרופא שלך ירשום לך את המינון הנמוך ביותר

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

סילדנאפיל טבע תעזור לך לקבל זיקפה במצב של גירוי מיני בלבד. הזמן בו לוקח לתרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובד"כ לוקח כחצי שעה- שעה. ייתכן שתגלה כי לוקח לתרופה זמן ארוך יותר להתחיל לעבוד אם נלקחת עם ארוחה כבדה.

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

אם סילדנאפיל טבע אינה עוזרת לך לקבל זיקפה או אם הזיקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מעמד מספיק זמן להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא שלך.

....

4. תופעות לוואי

..

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של:

- תגובה אלרגית - לא שכיחה (עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 100 איש), הסימפטומים כוללים צפצופים פתאומיים בנשימה, קושי לנשום או סחרחורת, התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.

- כאב חזה במהלך או לאחר קיום יחסי מין - לא שכיח, אם זה קורה במהלך או לאחר קיום יחסי מין, יש לשבת בתנוחת חצי ישיבה ולנסות להירגע. אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב החזה.
- זיקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בסיילדנאפיל בשכיחות נדירה. אם אתה חווה זיקפה הנמשכת יותר מ- 4 שעות עליך לפנות לרופא מיידית.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, נדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש), יש לפנות לרופא מיידית.
- תגובה עורית חריפה (שכיחות נדירה) - הסימפטומים עשויים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברי המין, סביב העיניים, וחום.
- התקפים או פרכוסים (שכיחות נדירה).

תופעות לוואי נוספות

...

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 איש):
סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול, גודש באף, ראיית צבעים, טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 איש):
הקאות, פריחה, גירוי/כאב בעיניים, עיניים אדומות, רגישות לאור, הבזקי אור, בהירות ראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חזקות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים,

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

עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במוח, הרגשת גירוי בגרון, חוסר תחושה בפה, ...

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השיווק:

תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי דווח לעיתים נדירות. רוב, אך לא כל הגברים אשר סבלו מהתופעות הללו סבלו מבעיות לבביות לפני נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין התופעות הללו לשימוש בתרופה.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.