

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 2.1.17

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום: Via-Avenir 25 mg 147-70-33416;

Via-Avenir 50 mg 147-71-33414;

Via-Avenir 100 mg 147-72-33415

שם בעל הרישום: BioAvenir Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה אם:	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא(כגון: תרופות מסימות לטיפול בתעוקת חזה) הינך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase (כגון riociguat) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי הנך סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורה לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם הנך סובל מלחץ דם נמוך הנך סובל ממחלה תורשתית בעיניים (כגון: דלקת רשתית צבענית Retinitis Pigmentosa) סבלת בעבר מאובדן ראייה מסוג Non arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION) 	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא(כגון: תרופות מסימות לטיפול בתעוקת חזה) הינך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase (כגון riociguat) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי הנך סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורה לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם הנך סובל מלחץ דם נמוך הנך סובל ממחלה תורשתית בעיניים (כגון: דלקת רשתית צבענית Retinitis Pigmentosa) סבלת בעבר מאובדן ראייה מסוג Non arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)
תגובות בין תרופתיות	<p>אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופאך או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון: סאקווינאביר, ריטונאביר), מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז ויה-אבניר בדם. תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם) - מחשש לירידה בלחץ דם. תרופות אחרות לטיפול באין אונות - השילוב עם ויה-אבניר אסור. 	<p>אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופאך או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסימות לטיפול בתעוקת חזה). תרופות אחרות לטיפול באין אונות - השילוב עם ויה-אבניר אסור. ריאוסיוגואט (riociguat) – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם ויה-אבניר אסור. תרופות אחרות: סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון: סאקווינאביר, ריטונאביר), מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז ויה-אבניר בדם. תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם) - מחשש לירידה בלחץ דם.
תופעות לוואי	<p>... תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול כולל שלשול, גודש באף והפרעות בראייה (כגון ראיית צבעים, רגישות לאור, טשטוש ראייה או ירידה בחדות הראייה), בחילה, גלי חום.</p> <p>... תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות: הקאות, פריחה דימום עיני, גירוי אדמומיות/כאב</p>	<p>... תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול כולל שלשול, גודש באף והפרעות בראייה (כגון ראיית צבעים, רגישות לאור, טשטוש ראייה או ירידה בחדות הראייה).</p> <p>... תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות:</p>

<p>בעיניים, הבזקי אור, בהירות ראייה, דמיעת יתר, ראייה כפולה, תחושה לא רגילה בעיניים. קצב לב מהיר או לא סדיר, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושתיות, סחרור, צלצולים באוזניים, בחילה, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בצפיפו הפנימי באף (כולל צינון, התעטשויות), כאב חזה, כאב בטן עליונה, ריפולוקס (סימפטומים כוללים צרבת), תחושת עייפות, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע ו/או בשתן, כאב בגפיים, דימום מהאף, תחושת חום.</p> <p>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים נדירות: לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה דימום מהאף, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במח, הרגשת היצרות בגרון, נימול בפה, נפיחות בעיניים או בעפעפיים, ראיית חלקיקים או נקודות, ראיית הילה סביב אורות, הרחבת אישונים, שינוי צבע בלבון העיניים, נפיחות בתוך האף, עצבנות</p> <p>תופעות לוואי נוספות שתדירותן אינה ידועה: תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי. יציבה בזרימת דם זמנית לחלקים במח—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.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>הקאות, פריחה דימום עיני, גירוי /אדמומיות/כאב בעיניים, ראייה כפולה, תחושה לא רגילה בעיניים, קצב לב מהיר או לא סדיר, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושתיות, סחרור, צלצולים באוזניים, בחילה, יובש בפה, כאב חזה, תחושת עייפות, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע ו/או בשתן.</p> <p>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים נדירות: לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה ודימום מהאף.</p> <p>תופעות לוואי נוספות שתדירותן אינה ידועה: מוות פתאומי, ירידה בזרימת דם זמנית לחלקים במח. 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.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>
---	---

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.