

תאריך: יולי 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

סילדנאפיל טבע 25, 50, 100 מ"ג טבליות

Sildenafil Teva 25, 50, 100 mg tablets

Contains: Sildenafil 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 מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה סובל ממחלה או עיוות באיבר המין הזכרי או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון ריבוי דימומים [המופיליה]), קרישה, מח העצם, לוקמיה), הלב ו/או כלי דם (אוטם שריר הלב, שבץ מוחי, הפרעת קצב מסכנת חיים).
- אם הנך סובל מירידה בתפקודי הכבד (כגון - שחמת), יש לך בעיות הקשורות לכליות או אי ספיקה כלייתית חמורה, תת לחץ דם במנוחה (לחץ דם נמוך מ-90/50), לחץ דם גבוה (לחץ

דם גבוה מ-170/110), בעיות עיניים (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa) – לא מומלץ לטפל בחולים אשר להם פגיעות ברשתית.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אין להשתמש בסילדנאפיל טבע אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- ריאוסיוגואט (riociguat) – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם סילדנאפיל טבע אסור.

תרופות אחרות:

- תרופות לטיפול באיידס **מסוג מעכבי HIV פרוטאז** (כגון: סקווינאביר, ריטונאביר) מכיוון שהן עלולות להעלות את הריכוז של סילדנאפיל בדם
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם) או הגדלה של בלוטת הערמונית) מחשש לירידה בלחץ הדם
- ~~אין ליטול סילדנאפיל טבע[®] עם תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (PAH) המכילה גם כן סילדנאפיל או מעכב PDE5 אחר.~~

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות:

סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול **כולל שלשול**, גודש באף, ראיית צבעים, טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות:

הקאות, פריחה, גירוי/אדמומיות/כאב בעיניים, רגישות לאור, הבזקי אור, בהירות ראייה, **דמיעת יתר**, קצב לב מהיר או לא סדיר, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושתיות, סחרור, צלזולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בציפוי הפנימי באף (כולל צינון, התעטשויות, גודש באף), כאב בטן עליונה, ריפלוקס (סימפטומים כוללים צרבת), תחושת עייפות, נוכחות דם בשתן, כאב בגפיים, דימום מהאף, תחושת חום.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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