

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 20/08/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

SLIDER (149 17 33602 00)

שם בעל הרישום אוניפארם בע"מ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתכשיר אם:	- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה – ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף". - הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטרטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (תרופות אלו ניתנות לעיתים קרובות לטיפול בתעוקת חזה) סליידר עלולה להגביר בצורה משמעותית את ההשפעה של תרופות אלו. דווח לרופא אם הנך נוטל תרופות אלו. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח. - סבלת לאחרונה משבץ או התקף לב, או אם הנך סובל ממחלת כבד חמורה או מלחץ דם נמוך מאד ($<90/50$ mmHg). - הנך נוטל טיפול אנטי-פסוריאטי כגון איטרקונאזול או קטוקונאזול, או תרופות המכילות ריטונאביר (לטיפול באידס). - סבלת בעבר מאובדן ראיה עקב מצב הנקרא אוטם ראש עצב הראייה (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy).	- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה – ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף". - הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטרטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (תרופות אלו ניתנות לעיתים קרובות לטיפול בתעוקת חזה). סליידר עלולה להגביר בצורה משמעותית את ההשפעה של תרופות אלו. דווח לרופא אם הנך נוטל תרופות אלו. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח. - סבלת לאחרונה משבץ או התקף לב, או אם הנך סובל ממחלת כבד חמורה או מלחץ דם נמוך מאד ($<90/50$ mmHg). - הנך נוטל טיפול אנטי-פסוריאטי כגון איטרקונאזול או קטוקונאזול, או תרופות המכילות ריטונאביר (לטיפול באידס). - סבלת בעבר מאובדן ראיה עקב מצב הנקרא אוטם ראש עצב הראייה (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy).
לפני הטיפול בסליידר ספר לרופא אם:	- הנך סובל מהצרות הווריד בריאות, ולא מחסימה או הצרות העורק. - הנך סובל ממחלת לב חמורה, הפרעות בקצב לב, לחץ דם ריאתי גבוה, לחץ דם נמוך במנוחה, סובל מאיבוד נוזלים רב והתייבשות שיכולים לקרות בעת הזעה מרובה או שתיה לא מספקת (עלול להתרחש במצבים של חום, הקאות או שלשול). - הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה retinitis pigmentosa. - הנך סובל ממחלת תאי דם אדומים sickle cell anemia, לוקמיה, multiple myeloma, או מחלה כלשהי או שינוי בצורתו של איבר המין (בגברים). - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם (כגון: הפרעה בקצב הלב), מערכת העיכול (כגון: אולקוס), מערכת הדם (כגון: דימומים, קרישה, מח-העצמות, לוקמיה), הכבד (כגון: שחמת), העיניים (כגון: retinitis pigmentosa). - הנך סובל מכיב כיבה (אולקוס), מהפרעה בקרישת דם (כגון המופיליה) או מדימומים מהאף.	- הנך סובל מהצרות או מחסימה של^{2,3} הווריד בריאות, ולא מחסימה או הצרות העורק. - הנך סובל ממחלת לב חמורה או אם יש לך^{2,3} בעיה בשאיבת הדם בחדרי הלב^{2,3}, הפרעות בקצב לב, לחץ דם ריאתי גבוה, לחץ דם נמוך במנוחה, סובל מאיבוד נוזלים רב והתייבשות שיכולים לקרות בעת הזעה מרובה או שתיה לא מספקת (עלול להתרחש במצבים של חום, הקאות או שלשול). - הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה retinitis pigmentosa - לא מומלץ לטפל בחולים שלהם פגיעה ברשתית². - הנך סובל ממחלת תאי דם אדומים אנמיה חרמשית² sickle cell anemia, לוקמיה (סרטן בתאי דם)², מיאלומה נפוצה² multiple myeloma (סרטן של מח העצם)², או מחלה כלשהי או שינוי בצורתו של איבר המין (בגברים). - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם (כגון: הפרעה בקצב הלב), מערכת העיכול (כגון: אולקוס), מערכת הדם (כגון: דימומים, קרישה, מח-העצמות, לוקמיה), הכבד (כגון: שחמת), הכליות (כגון: אי ספיקה כליתית חריפה)². - אתה מעל גיל 65².

		• הנך סובל מכיב כיבה (אולקוס), מהפרעה בקרישת דם וריבוי דימומים^{2,3} (כגון המופיליה) או מדימומים מהאף. • אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת².
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: • ניטרטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (בדרך כלל בשימוש להקלה על תסמינים של תעוקת חזה כגון כאבים בחזה, [ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם"] או לטיפול באין אונות) – אין להשתמש בו זמנית בסליידר ובתכשירים אלה עקב חשש לירידה קיצונית בלחץ דם. • תרופות אחרות ליתר לחץ דם ריאתי, כגון בוסנטאן, אילופרוסט. • תרופות העלולות לשנות רמות הסליידר בדם: תרופות צמחיות המכילות St. John's Wort (תכשיר רפואי צמחי)¹, ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים חידקיים)¹, תרופות לטיפול באפילפסיה (קרבאמזפין, פניטואין, פנובארביטאל), סימטידין (לכיב קיבה), אריתרומיצין, קלריטרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקות), נפזודון (נוגד דיכאון), קטוקונאזול, איטרקונאזול (נגד פטריות), מעכבי HIV פרוטאז (לטיפול באידס) כגון: סקונויר, ריטונאוויר, חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב). • תרופות לדילול דם (כגון וורפרין) – טיפול משולב מגדיל את הסיכון לדימום. • טיפול משולב של סליידר עם תרופות אלה עלול לגרום לתת לחץ דם: תרופות מקבוצת חוסמי אלפא, כגון דוקסאזוסין (המיועדות גם לבעיות בבלוטת הערמונית), אמלודיפין-לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב.	במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: • ניטרטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (בדרך כלל בשימוש להקלה על תסמינים של תעוקת חזה כגון כאבים בחזה, [ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם"] או לטיפול באין אונות) – אין להשתמש בו זמנית בסליידר ובתכשירים אלה עקב חשש לירידה קיצונית בלחץ דם. • תרופות אחרות ליתר לחץ דם ריאתי, כגון בוסנטאן, אילופרוסט. • תרופות העלולות לשנות רמות הסליידר בדם: תרופות צמחיות המכילות St. John's Wort (תכשיר רפואי צמחי)¹, ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים חידקיים)¹, תרופות לטיפול באפילפסיה (קרבאמזפין, פניטואין, פנובארביטאל), סימטידין (לכיב קיבה), אריתרומיצין, קלריטרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקות), נפזודון (נוגד דיכאון), קטוקונאזול, איטרקונאזול (נגד פטריות), מעכבי HIV פרוטאז (לטיפול באידס) כגון: סקונויר, ריטונאוויר, חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב). • תרופות לדילול דם (כגון וורפרין) – טיפול משולב מגדיל את הסיכון לדימום. • טיפול משולב של סליידר עם תרופות אלה עלול לגרום לתת לחץ דם [שיתבטא בסחרחורת]¹: תרופות מקבוצת חוסמי אלפא, כגון דוקסאזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם או^{1,2,3} לבעיות בבלוטת הערמונית), אמלודיפין-לטיפול ביתר לחץ דם ולמחלות לב, חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם^{1,2} ולמחלות לב). • תרופות לאין אונות¹.
נטילת סליידר ומזון	ניתן ליטול את התרופה ללא קשר עם ארוחות. אין לשתות מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בסליידר.	ניתן ליטול את התרופה ללא קשר עם ארוחות. אין לצרוך אשכוליות או ² לשתות מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בסליידר.
הריון והנקה:	אם הינך בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בסליידר בנשים בתקופת הפוריות ללא שימוש באמצעי מניעה נאותים. יש להפסיק להניק לפני התחלת טיפול בסליידר. אין לקחת סליידר בעת הנקה משום שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.	אם הינך בהריון, או מניקה, חושבת שאת בהריון ^{2,3} או מתכננת הריון או הנקה ^{2,3} , היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתכשיר במהלך הריון או הנקה אלא אם הרופא הורה אחרת ^{2,3} . אין להשתמש בסליידר בנשים בתקופת הפוריות ללא שימוש באמצעי מניעה נאותים. יש להפסיק להניק לפני התחלת טיפול בסליידר. אין לקחת סליידר בעת הנקה משום שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.
נהיגה במכונית: ושימוש	התרופה עלולה לגרום לסחרחורת והפרעות ראייה. לכן, תחילת השימוש בתכשיר זה מחייבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות עד שתוכל לדעת כיצד אתה מושפע מהתכשיר.	התרופה עלולה לגרום לסחרחורת והפרעות ראייה. לכן, תחילת השימוש בתכשיר זה מחייבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות עד שתוכל לדעת כיצד אתה מושפע מהתכשיר.
תופעות לוואי:	יש לפנות מיד לרופא ולהפסיק את הטיפול אם אתה חש אחת מתופעות הבאות: ירידה בראייה או אובדן ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים; ירידה פתאומית בשמיעה או	יש לפנות מיד לרופא ולהפסיק את הטיפול אם אתה חש אחת מתופעות הבאות: ירידה פתאומית ^{2,3} בראייה או אובדן ראייה מלא או חלקי ² פתאומי, חולף או קבוע ² , בעין אחת או

בשתי העיניים (שכיחות לא ידועה)^{2,3}, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה; זיקפה ממושכת (ולפעמים כואבת) הנמשכת יותר מ-4 שעות. זיקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בסילדנפיל^{2,3} (שכיחות לא ידועה). יש להמשיך את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרה של: ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה² פתאומי³ (שכיחות לא ידועה²). תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): כאב ראש, הסמקה בפנים, שלשול, כאבים בגפיים¹. תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, הסמקה בפנים, הפרעות במערכת העיכול, שלשול, כאבים בגפיים, זיהומים תת-עוריים, תסמינים דמויי-שפעת, דלקת הסינוסים באף, ירידה במס' תאי הדם האדומים² (אנמיה), אצירת נוזלים, הפרעות בשינה, חרדה, מיגרנה, רעד, תחושת נימול, תחושת שריפה בעור, הפרעה בחוש המישוש, הפרעות בראייה, טשטוש ראייה, רגישות לאור, הפרעות בראיית צבעים, גירוי בעיניים, דימום תוך עיני, עיניים אדומות, סחרחורת (ורטיגו), דלקת סימפונות (ברונכיטיס), דימום מהאף, נזלת, שיעול, גודש באף, דלקת בקיבה, דלקת במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס), צרבת, טחורים, תחושת נפיחות במערכת העיכול, יובש בפה, נשירת שיער, אדמומיות בעור, הזעות לילה, כאבי שרירים, כאבי גב, חום. תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000): ירידה בחדות הראייה, ראייה כפולה, תחושה מוזרה בעין, דימום מאיבר המין בגברים, דם בנוזל הזרע ו/או השתן^{2,3}, הגדלת שדיים בגברים. תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה: פריחה בעור, ירידה או איבוד שמיעה פתאומיים, ירידה בלחץ דם, דופק מהיר. תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר שיווק: לאחר שימוש בסילדנפיל במינונים המשתמשים לטיפול באין-אונות, דווח על דפיקות לב, כאב בחזה, מוות פתאומי, התקף לב או ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים של המוח. ברוב המקרים (אך לא בכלם) למטופלים היו בעיות לב לפני נטילת התרופה. אין אפשרות לקבוע האם אירועים אלו קרו כתוצאה מנטילת התרופה. בנוסף דווחו מקרים של עוויתות או פרכוסים ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאבים, אשר דורשים טיפול רפואי מיידי⁴.	איבוד שמיעה; זיקפה ממושכת (ולפעמים כואבת) הנמשכת יותר מ-4 שעות (שכיחות לא ידועה). תופעות לוואי נוספות: מופיעות לעיתים קרובות: כאב ראש, הסמקה בפנים, הפרעות במערכת העיכול, שלשול, כאבים בגפיים, זיהומים תת-עוריים, תסמינים דמויי-שפעת, דלקת הסינוסים באף, אנמיה, אצירת נוזלים, הפרעות בשינה, חרדה, מיגרנה, רעד, תחושת נימול, תחושת שריפה בעור, הפרעה בחוש המישוש, הפרעות בראייה, טשטוש ראייה, רגישות לאור, הפרעות בראיית צבעים, גירוי בעיניים, דימום תוך עיני, עיניים אדומות, סחרחורת (ורטיגו), דלקת סימפונות (ברונכיטיס), דימום מהאף, נזלת, שיעול, גודש באף, דלקת בקיבה, דלקת במערכת העיכול (גסטרואנטריטיס), צרבת, טחורים, תחושת נפיחות במערכת העיכול, יובש בפה, נשירת שיער, אדמומיות בעור, הזעות לילה, כאבי שרירים, כאבי גב, חום. מופיעות לעיתים רחוקות: ירידה בחדות הראייה, ראייה כפולה, תחושה מוזרה בעין, הגדלת שדיים בגברים. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: פריחה בעור, ירידה או איבוד שמיעה פתאומיים, ירידה בלחץ דם.
--	---

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב.

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