

اختلالات شدید بینایی متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) در جولای سال ۲۰۰۵ میلادی، طی اطلاعیه ای نسبت به عوارض چشمی (از جمله کاهش ناکهانی بینایی) ناشی از مصرف Vardenafil, Tadalafil, Sildenafil با نامهای تجاری به ترتیب Levitra, Cialis, Viagra هشدار داده است. این سازمان ایجاد تغییراتی را در Labeling این داروها تصویب نموده است.

با توجه به مصرف داروهای مذکور در کشور ما، توجه همکاران عزیز را به موارد زیر جلب می نمائیم:

۱- گزارشاتی مبنی بر بروز Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) پس

از مصرف سیلدنافیل، تادالافیل و واردنافیل توسط FDA دریافت شده است. این نوع عارضه بینایی زمانی رخ می دهد که جریان خونی که به عصب بینایی خونرسانی می کند، مسدود گردد. این انسداد باعث کاهش بدون درد و ناکهانی بینایی در یک یا هر دو چشم می گردد. در صورت ایجاد این عارضه در یک چشم، احتمال بروز مجدد آن در چشم دیگر افزایش می یابد.

۲- با وجود اینکه در برخی از موارد عارضه بینایی مذکور با گذشت زمان بهبود می یابد، امکان دارد که در برخی موارد برگشت ناپذیر باشد.

۳- افراد مبتلا به بیماریهای قلبی- عروقی، فشار خون، دیابت، کلسترول بالا، اختلالات بینایی، افراد سیگاری و افراد با سن بالاتر از ۵۰ سال بیشتر در معرض خطر ابتلا به NAION هستند.

۴- به بیماران توصیه گردد که چنانچه با مصرف این داروها دچار کاهش دید بخصوص بصورت ناکهانی در یک یا هر دو چشم شوند، باید بلافاصله دارو را قطع کرده و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهند.

۵- پیش از تجویز دارو حتماً از بیمار در رابطه با سابقه اختلالات بینایی از قبیل کاهش بینایی سؤال گردد زیرا بیماران با اختلالات بینایی بیشتر در معرض ابتلا به NAION هستند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، و یا به صورت تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیر خانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی