

Inovamed

Making Health Affordable™

אוקטובר 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עלון לרופא חדש והעדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Vardenafil Inovamed 10mg וארדנאפיל אינובמד 10מ"ג

Film coated tablets טבליה מצופה

Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10mg כל טבליה מכילה:

Vardenafil Inovamed 20mg וארדנאפיל אינובמד 20מ"ג

Film coated tablets טבליה מצופה

Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 20mg כל טבליה מכילה:

התוויות שאושרו על-ידי משרד הבריאות:

Treatment of erectile dysfunction, which is the inability to achieve or maintain a penile erection sufficient for satisfactory sexual performance.

In order for Vardenafil Inovamed to be effective, sexual stimulation is required.

Not indicated for use by women

עלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג

וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג

וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג

כל טבליה של וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג מכילה:

Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 5 mg וארדנאפיל (כהידרוכלוריד טריהידראט) 5 מ"ג

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

• הינך מעל גיל 75 שנים נוטל קטוקונאזול או איטראקונאזול, תרופות אנטי-פטרייתיות.

• הינך נוטל אריתרומיצין או קליתרומיצין אנטיביוטיקות מסוג מקרולידים

• הינך נוטל חוסמי אלפא, סוג של תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ובהגדלה של הערמונית (כגון גידול שפיר של הערמונית)

לפני הטיפול בוארדנאפיל אינובמד, ספר לרופא אם:

[...]

• הינך משתמש בתרופות אחרות כלשהן לקשיים בזקפה: כולל לויטרה-10 מ"ג טבליות מסיסות (ראה גם בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

Inovamed

Making Health Affordable™

אין להשתמש בוארדנאפיל אינובמד טבליות מצופות בשילוב עם טיפול אחר כלשהו לאין-אונות. כולל לויטרה 10 מ"ג טבליות מסיסות.

3 כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

[...]

אין ליטול טבליות מצופות של וארדנאפיל אינובמד עם תרופות אחרות או צורות מינון אחרות כלשהן לקשיים בזקפה (לדוגמה, לויטרה 10 מ"ג טבליות מסיסות).

ספר לרופא שלך אם אתה חושב כי וארדנאפיל אינובמד חזקה מדי או חלשה מדי. **כתלות במידת השפעת התרופה עליך, ייתכן כי הרופא יציע מעבר למינון שונה של וארדנאפיל אינובמד או לטיפול חלופי לקשיים בזקפה.**

[...]

6 מידע נוסף

טבליות מצופות של וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג ו-10 מ"ג מכילות גם:

Iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע כתום-חום.
וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע כתום בהיר.
וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע כתום.

גודל האריזה:

התרופה מסופקת באריזה כמפורט: אריזות קרטון המכילות מגשיות/ (בליסטרים) עם 4 או 8 טבליות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג: 168-11-35973

וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג: 168-12-36000

וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג: 168-13-36001

עלון לרופא

העלון לרופא רצ"ב.

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://www.health.gov.il>

וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה

טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ