

# Inovamed

Making Health Affordable™

פברואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה, חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון בעלון לצרכן ועדכון בעלון לרופא של התכשירים:

**Vardenafil Inovamed 10mg** וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג

Film coated tablet טבליה מצופה  
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10mg : כל טבליה מכילה

**Vardenafil Inovamed 20mg** וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג

Film coated tablet 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 (בכחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

## 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת וארדנאפיל אינובמד.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפי נטילת וארדנאפיל אינובמד.

לפני הטיפול בוארדנאפיל אינובמד, ספר לרופא אם:

[...]

- הינך חווה ירידה פתאומית בראייה או אובדן ראייה פתאומי או שהראייה שלך מעוותת או מעומעמת כאשר אתה נוטל וארדנאפיל אינובמד, הפסק את נטילת וארדנאפיל אינובמד ופנה לרופא שלך מיד.

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני, דווחו בהקשר לטיפול עם וארדנאפיל. הפסק את השימוש בוארדנאפיל אינובמד ופנה מיד לרופא לקבלת טיפול אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות אלו, כפי שמתואר בסעיף 4.

[...]

## 4. תופעות לוואי

[...]

הפסק ליטול וארדנאפיל אינובמד וצור קשר עם הרופא שלך מיד, אם הינך סובל מירידה חלקית, פתאומית, זמנית או קבועה בראייה, או אובדן ראייה, או ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת או מטושטשת, בעין

אחת או בשתייהן.

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפקחות ממשמשמש אחד מתוך 10,000 או תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (unknown frequency) (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עוריות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).
  - ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת או מטושטשת, או ירידה פתאומית בראייה.
- [...]

## עלון לרופא

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

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### *Severe cutaneous adverse reactions*

Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with vardenafil treatment (see section 4.8).

If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, vardenafil should be withdrawn immediately and should not be restarted in this patient at any time.

#### *Effect on vision*

Visual defects, including Central Serous Chorioretinopathy (CSCR), and cases of non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION) have been reported in connection with the intake of Vardenafil Inovamed and other PDE5 inhibitors. Analyses of observational data suggest an increased risk of acute NAION in men with erectile dysfunction following exposure to PDE5 inhibitors such as vardenafil, tadalafil and sildenafil (see section 4.8). As this may be relevant for all patients exposed to vardenafil the patient should be advised that in the case of sudden visual defect, he should stop taking Vardenafil Inovamed and consult immediately a physician (see section 4.3).

[...]

### 4.8 Undesirable effects

[...]

# Inovamed

Making Health Affordable™

System Organ Class	very common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
[...]					
<b>Eye disorders</b>			Visual disturbance Ocular hyperaemia Visual colour distortions Eye pain and eye discomfort Photophobia	Increase in intraocular pressure  Lacrimation increased	Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy Visual defects <b>Central Serous Chorioretinopathy (CSCR) (see section 4.4)</b>
[...]					
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>			Erythema Rash	Photosensitivity reaction	<b>Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN) (see section 4.4)</b>

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
<https://www.health.gov.il>  
 וניתן לקבלם באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, טל: 037150600

בברכה  
 דר' עמליה לוי  
 רוקחת ממונה  
 אינובמד בע"מ