



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויאגרה™ 25, 50, 100 מ"ג, טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה סילדנפיל (כציטראט) (Sildenafil [as citrate]) 25, 50, 100 מ"ג, בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 ואינה מיועדת לנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול באין אונות – הפרעות בזקפה.

קבוצה תרפויטית: מעכב אנזים PDE5 (phosphodiesterase 5)

סילדנפיל גורם להרחבת כלי דם ועל ידי כך לשיפור זרימת הדם לאיבר המין בעת גירוי מיני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סילדנפיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תרופות הנקראות ניטראטים, מאחר שהשילוב עלול להוביל לירידה מסוכנת בלחץ הדם. ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה, אשר לעיתים קרובות ניתנות לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת חזה, כאב חזה). אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.
- אתה משתמש באחת מהתרופות הידועות כתורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט, מאחר שהשילוב עלול להוביל לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- אתה נוטל ריאואסיגואט. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאטי (לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאטי כרוני על רקע תסחיף פקיקי (לחץ דם גבוה בריאות משני לקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5, כגון **ויאגרה**, מגבירים את השפעתה של תרופה זו על הורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריאואסיגואט או שאינך בטוח בכך, ספר לרופא.
- אתה סובל מבעיה חמורה בלב או בכבד.
- לאחרונה עברת שבץ מוחי או התקף לב או אם אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסוימת (כגון רטיניטיס פיגמנטוזה).
- סבלת אי פעם מאובדן ראייה בשל non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בויאגרה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאנמיה חרמשית (אי תקינות של תאי דם אדומים), לוקמיה (סרטן של תאי הדם), מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- אתה סובל מעיוות באיבר המין הזכרי (בפין) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- אתה סובל מבעיות לב. הרופא יבדוק אם ליבך יכול לעמוד במאמץ הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס) או מבעיות דימום (כגון המופיליה).
- אתה חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, הפסק את הטיפול ופנה מייד לרופא.

אין לקחת **ויאגרה** אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזקפה).
אין לקחת **ויאגרה** אם את אישה.

מטופלים עם בעיות בכליות או בכבד

עליך לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד. ייתכן שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר עבורך.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

טרם נטילת התרופה חייב המטופל לעבור בדיקה רפואית מקיפה, על מנת לוודא שהטיפול מתאים לו ושאינו סובל מבעיות קרדיווסקולריות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

תגובות בין תרופתיות

אדם שנטל **ויאגרה** ונזקק לטיפול רפואי כלשהו **חייב לדווח מיידי** לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו יינתן לו טיפול בניטראטים או במרחיבי כלי דם אחרים.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

ויאגרה בשילוב עם תרופות אחרות עלולה להזיק, בייחוד תרופות המיועדות לטיפול בכאב חזה. במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לעדכן את הרופא, הרוקח או האחיות כי לקחת **ויאגרה** ומתי לקחת. אין להשתמש ב**ויאגרה** בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא אמר לך כי אתה יכול.

אין להשתמש ב**ויאגרה** אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות הנקראות ניטראטים, מאחר ששילוב עם תרופות אלה עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם. היוועץ עם הרופא אם אתה לוקח תרופות מסוג זה המשמשות בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב חזה).
- תרופות הידועות כתורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט, מאחר ששילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- תרופות אחרות (במתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין אונות (פגיעה בזקפה).
- ריאסיגואט
- טיפולים ליתר לחץ דם ריאטי המכילים סילדנפיל או מעכבי PDE5 אחרים.

תרופות נוספות:

- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות הנקראות מעכבי פרוטאז, למשל לטיפול באיידס (HIV) (כגון סקווינאביר, ריטונאביר) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז סילדנפיל בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית). השילוב עם **ויאגרה** עלול לגרום לתחושה של סחרחורת, שיכולה להיגרם עקב לחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה בנטילת **ויאגרה** עם חוסמי אלפא. לרוב זה עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת **ויאגרה**. על מנת להפחית את הסיכוי שתסמינים אלה יקרו, עליך להיות מטופל במינון יומי קבוע של חוסם האלפא לפני נטילת **ויאגרה**. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות המכילות סקוביטריל/ואלסרטן המשמשות לטיפול באי ספיקת לב.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. אולם, לאחר ארוחה כבדה תחילת השפעת התרופה עלולה להתעכב.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול עלולה להפריע זמנית להופעת זקפה. כדי לקבל תועלת מקסימלית מהתרופה, מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת **ויאגרה**.

היריון והנקה

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכוונות

ויאגרה עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עליך לשים לב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג או משתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ויאגרה מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טבלייה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.

אין ליטול יותר מטבלייה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.
ויאגרה תעזור לך לקבל זקפה במצב של גירוי מיני בלבד. הזמן בו לוקח לתרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובדרך כלל לוקח כחצי שעה – שעה. ייתכן שתגלה כי לוקח לתרופה זמן ארוך יותר להתחיל לעבוד אם היא נלקחת עם ארוחה כבדה.
אם אתה חש כי התרופה חלשה או חזקה מדי עבורך, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם **ויאגרה** אינה עוזרת לך לקבל זקפה או אם הזקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מעמד מספיק זמן להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא.

צורת הנטילה

אסור לכתוש, לחצות או ללעוס. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם נטלת מנת יתר, ייתכן שתסבול מעלייה בתופעות הלוואי ובחומרתן. מנות מעל ל-100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ויאגרה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם **ויאגרה** הן בדרך כלל קלות עד מתונות ונמשכות זמן קצר.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא במקרה של הופעת תופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תגובה אלרגית – **תופעה לא שכיחה** (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000). התסמינים כוללים צפצופים פתאומיים בנשימה, קושי לנשום או סחרחורת, התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.
- כאב חזה – **תופעה לא שכיחה**. אם זה קורה במהלך או לאחר קיום יחסי מין, יש לשבת בתנוחת חצי ישיבה ולנסות להירגע. **אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב החזה.**
- זקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים – **תופעה נדירה** (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות, עליך לפנות מייד לרופא.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה – **תופעה נדירה**.
- תגובות עוריות חמורות – **תופעה נדירה**. התסמינים עשויים לכלול קילוף חמור והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברי המין ומסביב לעיניים, חום.
- התקפים או פרכוסים – **תופעה נדירה**.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה): כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): בחילה, הסמקה בפנים, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון), קשיי עיכול, ראיית צבעים, טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, גודש באף, סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): הקאות, פריחה בעור, גירוי בעיניים, עיניים אדומות, כאב בעיניים, ראיית הבזקי אור, בהירות ראייה, רגישות לאור, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חזקות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת של רירית האף (התסמינים כוללים נזלת, התעטשויות וגודש באף), כאב בטן עליונה, מחלת ריפלוקס קיבה-ושט (התסמינים כוללים צרבת), נוכחות דם בשתן, כאב בזרועות או ברגליים, דימום מהאף, תחושת חום ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000): עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים במוח, הרגשת היצרות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום בחלק האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, תחושה לא רגילה בעין, נפיחות בעין או בעפעף, ראיית חלקיקים קטנים או נקודות, ראיית הילה סביב אורות, הרחבת האישון בעין, שינוי צבע בלובן העין, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות, ירידה בשמיעה או אובדן שמיעה פתאומיים.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השיווק: תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי דווח לעיתים נדירות. רוב, אך לא כל הגברים אשר חוו תופעות אלה סבלו מבעיות לב לפני נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין תופעות אלה לשימוש בויאגרה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש, מתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), glycerol triacetate, indigo carmine aluminum lake (E132)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויאגרה 25 מ"ג: טבלייה מצופה, כחולה, בצורת מעוין, עם הטבעה "Viagra" בצד אחד ו-"VGR 25" בצד השני.

ויאגרה 50 מ"ג: טבלייה מצופה, כחולה, בצורת מעוין, עם הטבעה "Viagra" בצד אחד ו-"VGR 50" בצד השני.

ויאגרה 100 מ"ג: טבלייה מצופה, כחולה, בצורת מעוין, עם הטבעה "Viagra" בצד אחד ו-"VGR 100" בצד השני.

גודלי אריזות מאושרים: 1, 2, 4, 8, 12 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בפברואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ויאגרה 25 מ"ג: 111-36-29459

ויאגרה 50 מ"ג: 111-37-29460

ויאגרה 100 מ"ג: 111-38-29461

יצרן ובעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל