

Inovamed

Making Health Affordable™

ספטמבר 2025

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

Vardenafil Inovamed 10mg **וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג**
טבליה מצופה Film coated tablet
כל טבליה מכילה: Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10mg

Vardenafil Inovamed 20mg **וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג**
טבליה מצופה Film coated tablet
כל טבליה מכילה: Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 20mg
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

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:

[...]

אין להשתמש בווארדנאפיל אינובמד אם את אישה.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפי נטילת ווארדנאפיל אינובמד.

לפני הטיפול בווארדנאפיל אינובמד, ספר לרופא אם:

[...]

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

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

במקרה שפיתחת תגובות עור חמורות אלו, הרופא יורה לך שלא להשתמש שוב בווארדנאפיל אינובמד.

קשישים (בני 65 ומעלה)

לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם אתה קשיש.

מטופלים עם בעיות בכליות או בכבד

לפני השימוש בתרופה, ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד.

[...]

בדיקות ומעקב

Inovamed

Making Health Affordable™

לפני השימוש בווארדנאפיל אינובמד יש לעבור בדיקה רפואית מקיפה כדי לאבחן את הבעיה, את הגורמים לה ולוודא שהטיפול מתאים. הרופא ישקול את מצב הלב וכלי הדם שלך מכיוון שקיימת מידה מסוימת של סיכון לבבי הקשורה לפעילות מינית.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

[...]

- ניפדיפין, תרופה מסוג חוסמי תעלות סידן.

[...]

שימוש בתרופה ומזון

[...]

אל תשתה מיץ אשכוליות ואל תאכל אשכוליות כאשר אתה משתמש בווארדנאפיל אינובמד. הדבר עלול להפריע להשפעה הרגילה של התרופה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

עבור מצבים בהם קיים צורך בטיפול במינון הנמוך מ-10 מ"ג, הרופא ישקול טיפול בתכשיר רפואי חלופי.

[...]

אוכלוסיות מיוחדות

קשישים: התאמת מינון אינה נדרשת במטופלים קשישים. עם זאת, הרופא ישקול בזהירות את העלאת המינון למינון מקסימלי.

הפרעות בתפקוד הכבד:

במטופלים עם הפרעת כבד קלה ובינונית הרופא ישקול טיפול חלופי. אין להשתמש בווארדנאפיל אינובמד במטופלים עם הפרעת כבד חמורה.

הפרעות בתפקוד כלייתי:

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים עם הפרעה קלה עד בינונית בתפקוד הכלייתי. במטופלים עם הפרעה חמורה בתפקוד הכלייתי הרופא ישקול טיפול חלופי.

ילדים ומתבגרים:

ווארדנאפיל אינובמד אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

[...]

- דופק מהיר או פעימות הלמות לב

[...]

- כאבי גב או כאבי שרירים, עלייה בדם של אנזים שריר (קראטין פוספוקינאז) בדם, נוקשות שרירים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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

וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, טל: 037150600

בברכה

אינובמד בע"מ