

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג

וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה של וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג מכילה:
וארדנאפיל (כהידרוכלוריד טריהידראט) 10 מ"ג

Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10 mg

כל טבליה של וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג מכילה:
וארדנאפיל (כהידרוכלוריד טריהידראט) 20 מ"ג

Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 20 mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, 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.

1. למה מיועדת התרופה?

וארדנאפיל אינובמד מיועדת לטיפול באין-אונות (erectile dysfunction) אצל גברים. לפחות אחד מעשרה גברים בוגרים סובל לעיתים מאין-אונות, כלומר קושי להשיג או לשמר זקפה. יכולים להיות גורמים גופניים או נפשיים לכך או שילוב של שני הגורמים. בכל מקרה, בשל שינויים בשרירים ובכלי דם, לא מגיע מספיק דם לאיבר המין כדי להקשות אותו ולהשאיר אותו קשה.
קבוצה תרפויטית: וארדנאפיל שייכת לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי אנזים PDE5. עיכוב האנזים מוביל להרפיית השרירים בדפנות כלי הדם באיבר המין, פעולה המאפשרת הזרמת דם לאיבר המין, ובכך הגעה לזקפה.
וארדנאפיל אינובמד פועלת רק כאשר קיים גירוי מיני, והיא מאפשרת לזקפה להישאר מספיק זמן בכדי לאפשר מגע מיני מספק.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל וארדנאפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה". סימנים של תגובה אלרגית כוללים פריחה, גירוד, פנים או שפתיים נפוחות וקוצר נשימה.
- אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת וארדנאפיל אינובמד.
- אתה נוטל תרופות המכילות ניטראטים, כגון גליצריל טריניטראט לטיפול באנגינה פקטוריס או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט. נטילת תרופות אלה עם וארדנאפיל אינובמד עלולה להשפיע באופן רציני על לחץ הדם שלך.
- אתה נוטל ריטונאביר או אינדינאביר, תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- אתה נוטל טטוקונאזול או איטראקונאזול, תרופות אנטי-פטרייתיות.
- אתה נוטל אריתרומיצין או קלריתרומיצין, אנטיביוטיקות מסוג מקרולידיים.
- אתה נוטל חוסמי אלפא, סוג של תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ובהגדלה של הערמונית (כגון גידול שפיר של הערמונית).

- אתה סובל מבעיה חמורה בלב או בכבד.
- אתה עובר דיאליזה בכליות.
- עברת לאחרונה שבץ או התקף לב (בחצי השנה האחרונה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך.
- למשפחתך יש היסטוריה של מחלות עיניים ניווניות (כגון רטיניטיס פיגמנטוזה).
- סבלת אי פעם ממצב שבו היה מעורב אובדן ראייה כתוצאה מנזק לעצב הראייה, בשל אספקת דם לא מספקת, הידוע בשם **Non-Arteritic Ischemic Optic Neuropathy (NAION)**.
- אתה נוטל ריוסיגואט. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר, לחץ דם גבוה בריאות) וביתר לחץ דם ריאתי משני לאירועים קרישתיים תסחיפיים כרוניים (כלומר לחץ דם גבוה בריאות, שהינו משני לקרישי דם). נצפה כי מעכבי האנזים PDE5 כגון וארדנאפיל אינובמד, מגבירים את השפעות התכשיר ריוסיגואט בהורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריוסיגואט או אם אינך בטוח, ספר לרופא שלך.

אין להשתמש בוארדנאפיל אינובמד אם את אישה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפי נטילת וארדנאפיל אינובמד.

לפני הטיפול בוארדנאפיל אינובמד, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיית לב. קיום יחסי-מין עלול להיות מסוכן עבורך.
- אתה סובל מדופק שאינו סדיר (הפרעת קצב לבבית) או ממחלות לב תורשתיות המשפיעות על האק"ג שלך (ECG).
- יש לך מצב גופני המשפיע על צורת איבר המין. הדבר כולל מצבים הנקראים אנגולציה, עקמת הפין (מחלה על שם פיירוני) ולייפת (פיברוזיס – התעבות והצטלקות של הרקמה הזקיפה).
- יש לך מחלה העלולה לגרום לזקפות שאינן חולפות (פריאפיזם-זקפה ממושכת). אלה כוללות אנמיה חרמשית, מיאלומה נפוצה ולוקמיה.
- אתה סובל מכיבים בקיבה (נקרא גם כיב קיבה או כיב פפטי).
- אתה סובל מהפרעת דימום (כגון המופיליה).
- אתה משתמש בתרופות אחרות כלשהן לקשיים בזקפה (ראה גם בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אם אתה 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 שעלולות להיות מסכנות חיים ואף קטלניות, 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. במקרה שפיתחת תגובות עור חמורות אלו, הרופא יורה לך שלא להשתמש שוב בוארדנאפיל 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.

ילדים ומתבגרים

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

בדיקות ומעקב

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

- ניטראטים, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט. נטילת תרופות אלה עם וארדנאפיל אינובמד עלולה להשפיע באופן חמור על לחץ הדם שלך.
- תרופה לטיפול בהפרעות בקצב הלב (אריתמיות), כגון כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון או סוטאלול.
- ריטונאביר או אינדינאביר, תרופות לטיפול ב-HIV (אייДС).
- קטוקונאזול או איטראקונאזול, תרופות אנטי-פטרייתיות.
- אריתרומיצין או קלריתרומיצין, אנטיביוטיקות מסוג מקרולידים.
- חוסמי-אלפא, סוג של תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ובהגדלה של הערמונית (כגון גידול שפיר של הערמונית).
- ריוסיגואט, לטיפול בסוגים מסוימים של יתר לחץ דם ריאתי.
- ניפדיפין, תרופה מסוג חוסמי תעלות סידן.

לפירוט נוסף, אנא ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

אין להשתמש בוורדנאפיל אינובמד טבליות מצופות בשילוב עם טיפול אחר כלשהו לאין-אונות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול וורדנאפיל אינובמד עם או ללא אוכל, אך עדיף לא לאחור ארוחה כבדה או עתירת שומן, מכיוון שזה עלול לעכב את השפעת התרופה. אל תשתה מיץ אשכוליות ואל תאכל אשכוליות כאשר אתה משתמש בוורדנאפיל אינובמד. הדבר עלול להפריע להשפעה הרגילה של התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

משקה אלכוהולי יכול להחמיר קשיים בזקפה.

הריון והנקה

וורדנאפיל אינובמד אינו מיועד לשימוש על ידי נשים.

נהיגה ושימוש במכוונות

וורדנאפיל אינובמד עלולה לגרום לחלק מהאנשים לחוש סחרחורת או להשפיע על הראייה שלהם. אם אתה חש סחרחורת או אם ראייתך מושפעת לאחר נטילת וורדנאפיל אינובמד, אל תנהג ואל תפעיל מכשירים כלשהם או מכוונות כלשהן.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות וורדנאפיל אינובמד 20 מ"ג מכילות חומר צבע צהוב סנסט sunset yellow FCF aluminium lake (E110) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא 10 מ"ג.
יש ליטול טבליה אחת כ- 25 עד 60 דקות לפני קיום פעילות מינית.
עבור מצבים בהם קיים צורך בטיפול במינון הנמוך מ-10 מ"ג, הרופא ישקול טיפול בתכשיר רפואי חלופי.
בעזרת גירוי מיני, אתה עשוי להגיע לזקפה תוך 25 דקות עד 4-5 שעות לאחר נטילת וארדנאפיל אינובמד.
אין ליטול טבליה מצופות של וארדנאפיל אינובמד עם תרופות אחרות או צורות מינון אחרות כלשהן לקשיים בזקפה.

אין ליטול וארדנאפיל אינובמד יותר מפעם אחת ביום.
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.

אוכלוסיות מיוחדות

קשישים: התאמת מינון אינה נדרשת במטופלים קשישים. עם זאת, הרופא ישקול בזהירות את העלאת המינון למינון מקסימלי מכיוון שהסבילות עשויה להיות נמוכה יותר במטופלים קשישים.

הפרעות בתפקוד הכבד:

במטופלים עם הפרעת כבד קלה ובינונית הרופא ישקול טיפול חלופי.
אין להשתמש בוארדנאפיל 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:

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע טבליה אחת עם כוס מים.
אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא.

גברים שנוטלים יותר מדי וארדנאפיל אינובמד עלולים לחוות תופעות לוואי רבות יותר או עלולים לסבול מכאב גב חמור.

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוארדנאפיל אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
מרבית התופעות הינן קלות או בינוניות.

הפסק ליטול וארדנאפיל אינובמד וצור קשר עם הרופא שלך מיד, אם אתה 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

ישנם דיווחים על ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן שמיעה פתאומי. בגברים שנטלו וארדנאפיל, דווחו מקרים של מוות פתאומי, דופק מהיר או משתנה, התקף לב, כאב בחזה ובעיות בזרימת הדם למוח (כולל ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים במוח ודימום במוח). רוב הגברים שחוו תופעות לוואי אלה, סבלו מבעיות בלב לפני נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבוע האם אירועים אלה היו קשורים ישירות לוואי אלה.

הסיכוי לסבול מתופעת לוואי מתואר לפי הקטגוריות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:
● כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת
- הסמקה
- אף סתום או נוזל
- קשיי עיכול

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

- נפיחות בעור וברקמה רירית, כולל נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון
- הפרעת שינה
- חוסר תחושה ותחושת מגע לקויה
- ישנוניות
- השפעות על הראייה, אודם בעין, השפעות על ראיית צבעים, כאב וחוסר נוחות בעין, רגישות לאור
- צלצולים באוזניים, ורטיגו (סחרחורת סיבובית)
- דופק מהיר או הלמות לב
- קוצר נשימה
- גודש באף
- ריפלוקס של חומצה (צרבת), דלקת של דופן הקיבה (גסטריטיס), כאב בטן, שלשול, הקאה, בחילה, יובש בפה
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם שלך
- פריחה, אודם בעור
- כאבי גב או כאבי שרירים, עלייה של אנזים שריר (קראטין פוספוקינאז) בדם, נוקשות שרירים
- זקפות ממושכות
- תחושת חולי כללית

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דלקת בעיניים (דלקת הלחמית)
- תגובה אלרגית
- חרדה
- עילפון
- אובדן זיכרון
- פרכוס
- עלייה בלחץ תוך-עיני (גלאוקומה), דמעת יתר
- השפעות על הלב (כגון התקף לב, שינויים בדופק או אנגינה פקטוריס)
- לחץ דם גבוה או נמוך

- דימום מהאף
- השפעה על תוצאות בדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד
- רגישות של העור לאור השמש
- זקפות כואבות
- כאב בחזה
- ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים במוח

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

- דם בשתן (המטוריה)
- דימום מאיבר המין (דימום מהפין)
- נוכחות של דם בנוזל הזרע (המטוספרמיה)
- מוות פתאומי
- דימום במוח
- 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.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתמירה, 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן תרופה זו מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, crospovidone type B, hypromellose type 2910, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol type MW400, iron oxide yellow (E172).

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

Iron oxide red (E172)

טבליות מצופות של וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג מכילות גם:

Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

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.
על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד.62, אבן יהודה.

יצרן: זאקלאדי פארמצוטיקל פולפארמה ס.א., פולין.

נערך בנובמבר 2025.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

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

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