

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התש"וו – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג

## וארדנאפיל אינובמד 10 מ"ג

## וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג

### טבליות מצופות

כל טבליה של וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג מכילה:
וארדנאפיל (כהידרוכלוריד טריהידראט) 5 מ"ג
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 5 mg

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 שתשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות בנוספות, 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 ולהשאר 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 כבדי 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.
- הינך 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.
- הינך נוטל ריטונאביר או אינדינאביר, תרופות המשמשות לטיפול ביהומי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- הינך מעל גיל 75 שנים ונוטל קטוקונאזול או איטראקונאזול, תרופות אנטי-פטרייתיות.
- הינך סובל מבעיה חמורה בלב או בכבד.
- הינך עובר דיאליזה בכליות.
- עברת לאחרונה שבץ או התקף לב (בחצי השנה האחרונה).
- הינך סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך.
- למשפחתך יש היסטוריה של מחלות עיניים ניווניות (כגון רטיניטיס פּיגמנטוזה).
- סבלת אי פעם ממצב שבו היה מעורב אובדן ראייה כתוצאה מנק מצעב הראייה, בשל אספקת דם לא מספקת, הידוע בשם non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION).
- הינך נוטל ריסיגואט. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר, לחץ דם גבוה בריאות) וביתר לחץ דם ריאתי משני לאירועים קרדיטיים חסמיים כרוניים (כלומר לחץ דם גבוה בריאות, שהינו משני לקרישי דם). נעצה כי מעכבי האנזים PDE5 כגון וארדנאפיל אינובמד, מגביעים את השפעות התכשיר ריסיגואט בהורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריסיגואט או אם אינך בטוח, ספר לרופא שלך.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

זווחה 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.
- הינך 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 לזקופת שאינן חולפת (פריאפיזם – זקפה ממושכת). אלה כוללות אנמיה חמרת, מיאילומה נפוצה ולוקמיה.
- הינך סובל מכיבים בקיבה (נקרא גם *כיב קיבה* או *כיב פפטי*).
- הינך סובל מהפרעת דימום (כגון *המופליה*).
- הינך שוממ בתרופות אחרות לקשיים בזקפה, כולל לוטירה 10 מ"ג טבליות מסיסות (ראה גם בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך חווה ירידה פתאומית בראייה או אובדן ראייה פתאומי. הפסק את נטילת וארדנאפיל אינובמד ופנה לרופא שלך מיד.

**ילדים ומתבגרים**

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

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, 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, פרוקאיאמיד, אמיואראון או סוטאלול.
- ריטונאביר או אינדינאביר, תרופות לטיפול ב- HIV (איידס).
- סקוונאזול או איטראקונאזול, תרופות אנטי-פטריייתיות.
- איתרומיצין או לרתרימטיצין, אנטיביוטיקות מסוג מקרולידים.
- חוסמי-אלפא, סוג של תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ובהגדלה של הערמונית (כגון *גידול שפיר של הערמונית*).
- ריסיגואט לטיפול בסוגים מסוימים של יתר לחץ דם ריאתי – אין ליטול וארדנאפיל אינובמד. לפירוט נוסף, ראה סעיף 2: "אין להשתמש בתרופה אם".

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

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול וארדנאפיל אינובמד עם או ללא אוכל, אך עדיף לא לאחר ארוחה כבדה או עתירת שומן, מכיוון שזה עלול לעכב את השפעת התרופה.

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

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

משקה אלכוהולי יכול להחמיר קשיים בוקפה.

**הריון והנקה**

וארדנאפיל אינובמד אינו מיועד לשימוש על-ידי נשים.

**נהיגה ושימש במכונית**

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

טבליות וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג מכילות חומר צבע צהוב סנסט 110) sunset yellow aluminium lake (E110) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

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. בעזרת גירוי מיני, אתה עשוי להגיע לזקפה תוך 25 דקות עד 4-5 שעות לאחר נטילת וארדנאפיל אינובמד.

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

**אין ליטול וארדנאפיל אינובמד** יותר מפעם אחת ביום.

ספר לרופא שלך אם אתה חושב כי וארדנאפיל אינובמד חזקה מדי או חלשה מדי. ייתכן כי הרופא יציע מעבר לצורת מינון חלופית של וארדנאפיל במינון אחר של התרופה להשפיע בזקפה, תכלות במידת ההשפעה שלה עליך.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**

יש לבלוע טבליה אחת עם כוס מים.

אין מידע גלבי כתישה/חצייה/לעיסה.

**אם נטלת טבעות 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 אריות התרופה איתך.

**אין ליטול תרופות בחושרן בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בוארדנאפיל אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מרבית התופעות הינן קלות או בינוניות.

**הפסק ליטול וארדנאפיל אינובמד וצור קשר עם הרופא שלך מיד, אם הינך סובל מיירידה חלקית, פתאומית, זמנית או קבועה בראייה, או אובדן ראייה, בעין אחת או בשתיהן.**

**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, התקפי 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 לוארדנאפיל.

הסיכוי לסבול מתופעת לוואי מתואר לפי הקטגוריות הבאות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:**

- כאב ראש

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

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

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

- נפיחות בעור ובקרמה ריית, כולל נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון
- הפרעת שינה
- חוסר תחושה ותחושת מגע לקויה
- שינוניות
- השפעות על הראייה, אודם בעין, השפעות על ראיית צבעים, כאב וחוסר נוחות בעין, רגישות לאור
- צלצולים באוזניים, ורטיגו (סחרחורת סיבובית)
- דופק מהיר או פעימות לב
- קוצר נשימה
- גודש באף
- ריפולקס 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 בדם של אנזים שרירי (*קראטין פוספוקינזאז*), נוקשות שרירים
- זקופת 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
- פרוכס
- 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 בנחות ממשמש 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 בבולז הזרע (*המטוספרמיה*)
- מוות פתאומי
- דימום במוח

**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 הרעלת**! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להשיג ידם ונטוח ראייתם של ילדים /ואו 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 החדש. 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, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose type 2910, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), macrogol type MW400.

**טבליות מצופות של וארדנאפיל אינובמד 5 מ"ג ו- 10 מ"ג מכילות גם:** Iron oxide red.

**טבליות מצופות של וארדנאפיל אינובמד 20 מ"ג מכילות גם:** Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

**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: אריוות קרטון המכילות מגשית (בליסטרים) עם 4, 8 טבליות.

על אריחת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.

ייתכן ולא כל גדלי האריוות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

**שם היצרן וכתובתו:** זאקלאדי פארמצוטיקל פולפארמה ס. א., 83-200 סטאורגארד גדאנסקי, פולין.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

**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