

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויה-אבניר 25 מ"ג
ויה-אבניר 50 מ"ג
ויה-אבניר 100 מ"ג
טבליות בציפוי פילם לבליעה

כל טבליה מכילה:

סילדנפיל ציטראט (אקוויוולנטי לסילדנפיל) 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג
Sildenafil Citrate (Equivalent to Sildenafil) 25 mg, 50 mg, 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 6 "מידע נוסף".

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 לאנזים PDE5, 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 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט, בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס).
- אתה נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase (כגון ריאוסיוגואט riociguat לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי).
- אתה סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורות.
- לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסוימת (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis Pigmentosa).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה מסוג Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בתכשיר ויה-אבניר ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאנמיה חרמשית (Sickle cell anemia, מחלה של תאי דם אדומים), מיאלומה נפוצה (Multiple myeloma, סרטן של מח העצם) או לוקמיה (סרטן בתאי הדם).
- אתה סובל ממחלה או עיוות באיבר המין הזכרי (בפין) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- אתה סובל מבעיות בליבך, הרופא יבדוק אם ליבך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה (אולקוס) או מבעיית דימומים כגון המופיליה.
- אתה חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה; הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיידית.

- אין לקחת את התרופה אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזקפה).
- אין לקחת את התרופה אם את אישה.

חולי כליה או כבד

אם אתה סובל ממחלת כליה או כבד, 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 לך ושאינך סובל מבעיות קרדיווסקולריות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אדם שנטל ויה-אבניר ונזקק לטיפול רפואי כלשהו, חייב לדווח מיידית לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו יינתן לו טיפול בניטראטים או במרחיבי כלי דם אחרים.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא שלך או הרוקח אם אתה לוקח: ויה-אבניר בשילוב עם תרופות אחרות עלולה להזיק, בייחוד עם תרופות המיועדות לטיפול בכאב בחזה (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס). במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לעדכן את הרופא, האחיות או הרוקח כי לקחת ויה-אבניר ומתי לקחת. אין להשתמש בתכשיר ויה-אבניר בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא הורה לך כי אתה יכול.

אין להשתמש בתכשיר ויה-אבניר אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- אתה נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים, מאחר ששילוב עם תרופות מסוגים אלו עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם. היוועץ עם הרופא אם אתה לוקח תרופות מסוג זה המשמשות בדרך כלל לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, כאב בחזה).
- תרופות הנקראות תורמי ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט, מאחר ששילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם.
- תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין אונות (פגיעה בזקפה) – השילוב עם ויה-אבניר אסור.
- ריאוסיוגואט (riociguat) או תרופות אחרות – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה – השילוב עם ויה-אבניר אסור.

תרופות נוספות:

- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון סקוויניר, ריטונוויר) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז ויה-אבניר בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) – מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם ויה-אבניר עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת ויה-אבניר. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
- תרופות המכילות סקוביטריל/ ואלטרטאן המשמש לטיפול באי ספיקת לב.

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
צריכת אלכוהול עלולה להפריע זמנית בהופעת זקפה. בכדי לקבל תועלת מקסימאלית מהתרופה מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

היריון והנקה
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכונות
ויה-אבניר עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עליך לשים לב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה נתרן. ויה-אבניר מכילה פחות מ- 1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, ניתן לומר בעיקרון שהיא נטולת נתרן, ראה סעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.

אין ליטול יותר מטבליה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.
ויה-אבניר 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 נלקחת עם ארוחה כבדה.
אם אתה חש כי התרופה חלשה או חזקה מדי עבורך התייעץ עם הרופא או הרוקח.
אם ויה-אבניר 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 מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מהחרפה בתופעות הלוואי ובחומרתן. מנות מעל 100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

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

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

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר ויה-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם ויה-אבניר הן בדרך כלל קלות עד מתונות ונמשכות זמן קצר.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובה אלרגית – לא שכיחה (עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 100 איש); התסמינים כוללים צפצופים פתאומיים בנשימה, קושי לנשום או סחרחורת, התנפחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון.
- כאב חזה במהלך או לאחר קיום יחסי מין – לא שכיח; 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 דווחה לאחר שימוש בתרופה (שכיחות נדירה). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות, עליך לפנות לרופא מיידית.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה – נדיר (עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש), יש לפנות לרופא מיידית.

- תגובה עורית חריפה (שכיחות נדירה) – התסמינים עשויים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברי המין, סביב העיניים וחום.
- התקפים או פרכוסים (שכיחות נדירה).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 איש):
 כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 איש):

סחרחורות, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול, גודש באף, ראיית צבעים, טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום (תחושה פתאומית של חום בחלק הגוף העליון).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 איש):

הקאות, פריחה, גירוי/כאב בעיניים, עיניים אדומות, רגישות לאור, ראיית הבזקי אור, בהירות ראייה, 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 בציפוי הפנימי באף (התסמינים כוללים צינון, התעטשויות וגודש באף), כאב בטן עליונה, ריפלוקס קיבה-וושט (התסמינים כוללים צרבת), תחושת עייפות, נוכחות דם בשתן, כאב בגפיים, דימום מהאף, תחושת חום.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש):

עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במח, הרגשת היצרות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום מהצד 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 אישונים, שינוי צבע בלובן העין, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השיווק:

תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי דווח לעיתים נדירות. רוב, אך לא כל הגברים אשר סבלו מהתופעות הללו סבלו מבעיות לב לפני נטילת תרופה זו. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר ישיר בין התופעות הללו לשימוש בתרופה.

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 <https://sideeffects.health.gov.il> לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:

5. אך 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 חודש.
- **תנאי אחסון:**
 אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
 אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, polyvinilic alcohol, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, talc, indigo carmine aluminum lacquer .

ויה- אבניר מכילה נתרן:

0.79 מ"ג בטבליה של ויה-אבניר 25 מ"ג.
1.57 מ"ג בטבליה של ויה אבניר 50 מ"ג.
3.15 מ"ג בטבליה של ויה-אבניר 100 מ"ג.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
ויה-אבניר 25 מ"ג – טבליה אליפטית כחולה המכילה בצידה האחד את ההטבעה "-"
ויה-אבניר 50 מ"ג – טבליה אליפטית כחולה ללא הטבעה
ויה-אבניר 100 מ"ג – טבליה אליפטית כחולה המכילה בצידה האחד את ההטבעה "+"
התרופה מוגשת באריזות של 2, 4 ו-8 טבליות על גבי אריזות מגש.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום והיבואן:**
ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101, ישראל.

- **היצרן:**
טכנימד אספניה אינדסטריה פרמצאוטיקה בע"מ, מדריד, ספרד.

- **מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
ויה-אבניר 25 מ"ג - 147 70 33416 01
ויה-אבניר 50 מ"ג - 147 71 33414 01
ויה-אבניר 100 מ"ג - 147 72 33415 01

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.