

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד



ויאגרה™ 25 מ"ג

ויאגרה™ 50 מ"ג

ויאגרה™ 100 מ"ג

טבילות מצופות

כל טבליה מכילה:

סילדנפיל (כציטראט) 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג

sildenafil (as citrate) 25 mg, 50 mg, 100 mg

לרשימת החומרים הבטליים פעילים והאלרגיים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 ברין אונות - הפרעות בזקפה.

קבוצת הפרויטטיס:

מעבכ לנאזים PDE5, גורם להרחבת כלי דם ועל ידי כך לשיפור זרימת הדם לאיבר המין בעת גירוי מיני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- X אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- X הינך נוטל סילדנפיל או באופן רציף ניטראטים אורגניים, ניטריטים אורגניים או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון: אמיל ניטריט, כלל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה שטחית).
- X הינך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעי האנזים guanylate cyclase, כגון ריאסויגואט (riociguat), לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
- X הינך סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורה.
- X לאחריונה עברת שבץ או התקף לב או אם הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- X הינך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסוימת (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa).
- X הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה בשל Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).

זהירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוויאגרה, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מאנמיה חרמשית (sickle cell anemia), מחלה של תאי דם אדומים, מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם, multiple myeloma), או לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- אתה סובל מעמיות באיבר המין הזכרי (בפינו) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- הינך סובל מבעיות בליבך, הרופא יבדוק אם ליבך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין.
- הינך סובל מכיב קיבה (אולקוס), או מבעיית דימומים, (כגון המומליה).
- הינך חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה; הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיידית.
- אין לקחת וויאגרה אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזקפה).
- אין לקחת וויאגרה אם את אישה.

חולי ליה או כבד

אם הינך 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 נטלת התרופה חייב המטופל לעבור בדיקה רפואית מקיפה, על מנת לוודא שהטיפול מתאים לו ושהינו סובל מבעיות קרדיולוגיות (כל נדב וכלי דם), שכן עם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של תאמץ לב.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אדם שנטל וויאגרה ומוקם לטיפול רפואי כלשהו חייב לדווח מיידית לזוות 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 אם אתה לוקח:

- וויאגרה בשילוב עם תרופות אחרות עלולה להזיק, בייחוד בתרופות המיועדות לטיפול בכאב בחזה (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס). במקרה של מצב חירום כפואז, עליך לעדכן את הרופא, האחיות או הרוקח כי לקחת וויאגרה ומתי לקחת. אין להשתמש בוויאגרה בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא הזהיר לך כי אתה יכול.
- אין להשתמש בוויאגרה אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
 - תרופות הנקראות 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 וויאגרה אסור.
 - ריאסויגואט (riociguat) - תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם - השילוב עם וויאגרה אסור.

תרופות נוספות:

- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון סקוויניר, ריטונויר) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז הוויאגרה בדם. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.

- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) - מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם וויאגרה עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת וויאגרה. ייתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.

- תרופות המכילות סקוביטריל/ואלסרטאן המשמשות לטיפול באי-ספיקת לב.

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול או סחרור עלול להפריע זמנית בהופעת זקפה; כדי לקבל תועלת מקסימלית מהתרופה, מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

היריון והקנה

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכוונות

ויאגרה עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עליך לשים לב כיצד תחשה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי אתה רגיש ללקטוז מסוימים כמו לקטוז, יש ליצור קשר עם הרופא לפני השימוש בוויאגרה.

התרופה מכילה נתון. וויאגרה מכילה פחות מ-1 מילימול נתון (23 מ"ג) פר טבליה, ניתן לומר שהיא בעיקרון 'נטולת נתון'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טבליה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין.

אין לטילול יותר מטבליה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

ויאגרה תעזור לך לבלוע זקפה במצב של גירוי מיני בלבד. הזמן בו לוקח התרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובדרך כלל לוקח כחצי שעה - שעה. ייתכן שתגלה כי לוקח התרופה זמן ארוך יותר להתחיל לעבוד אם נלקחת עם ארוחה כבדה. אם אתה חש כי התרופה חלשה או חזקה מדיי עבורך התייעץ עם הרופא או הרוקח.

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

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

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך. אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסובל מהחפרה בתופעות הלוואי ובחומרותן. מנות מעל ל-100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

אין לטילול תרופות בחושה! 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 ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוויאגרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם וויאגרה 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 לטילול ניטראטים לטיפול בכאב החזה.**
- זקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בוויאגרה (שכיחות נדירה). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות, עליך לפנות לרופא מיידית.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, נדיר (עשוי 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):

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

סחרחורת, 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, הבזק אור, בהירות ראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חוקות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בציפי הפנימי באף (תסמינים כוללים צינון, התעטשות וגודש באף), כאב בטן עליון, ריפלוקס קיבה-וושט (תסמינים 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):

עליפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במוח, הרגשת היצרות בגרון, חוסר תחושה בפה, דימום מהצד האחורי של העין, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, תחושה

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate.

הציפוי מכיל:

hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, glycerol triacetate, indigo carmine aluminum lake.

ויאגרה מכילה נתרן. ויאגרה מכילה לקטוז. ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויאגרה™ 25 מ"ג: טבליה מצופה בצורת מעוין, בצבע כחול עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו "VGR 25" בצד השני.

ויאגרה™ 50 מ"ג: טבליה מצופה בצורת מעוין, בצבע כחול עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו "VGR 50" בצד השני.

ויאגרה™ 100 מ"ג: טבליה מצופה בצורת מעוין, בצבע כחול עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו "VGR 100" בצד השני.

התרופה משווקת באריזה של 2, 4, 8 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספרי 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

עודכן ב-11/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

VIAG TAB PL SH 041222

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 השימוש:

תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי דווח לעיתים נדירות. רוב, אך לא כל הגברים אשר סבלו מהתופעות הללו סבלו מבעיות לבביות 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 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 חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C במקום יבש.