



יוני 2019

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

**Levitra 5 mg, Levitra 10 mg, Levitra 20 mg**

**לויטרה 5 מ"ג, לויטרה 10 מ"ג, לויטרה 20 מ"ג**

Film Coated Tablets

Vardenafil (as hydrochloride trihydrate)

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of erectile dysfunction, which is the inability to achieve or maintain a penile erection sufficient for satisfactory sexual performance. In order for Levitra to be effective, sexual stimulation is required. Not indicated for use by women.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

**העדכונים בעלון לרופא**

#### **4. CLINICAL PARTICULARS**

##### **4.4 Special warnings and precautions for use**

###### *Effect on vision*

Visual defects and cases of non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION) have been reported in connection with the intake of Levitra and other PDE5 inhibitors. Analyses of observational data suggest an increased risk of acute NAION in men with erectile dysfunction following exposure to PDE5 inhibitors such as vardenafil, tadalafil and sildenafil (see section 4.8). As this may be relevant for all patients exposed to vardenafil, the patient should be advised that in the case of sudden visual defect, he should stop taking Levitra and consult immediately a physician (see section 4.3).

**העדכונים בעלון לצרכן**

**(2) לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

עברת לאחרונה בחצי השנה האחרונה שבץ או התקף לב.

**(3) כיצד תשתמש בתרופה**

**צורת הנטילה:** יש לבלוע טבליה אחת עם כוס מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.



## 5) איך לאחסן את התרופה?

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>  
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל