



פברואר 2020

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

Serious cardiovascular events including sudden death, tachycardia, myocardial infarction, ventricular tachy-arrhythmia, angina pectoris, and cerebrovascular disorders (including transient ischaemic attack and cerebral haemorrhage), have been reported in temporal association with vardenafil. Most of the patients in whom these events have been reported had pre-existing cardiovascular risk factors. However, it is not possible to definitively determine whether these events are related directly to these risk factors, to vardenafil, to sexual activity, or to a combination of these or other factors

##### 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Very common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Nervous system disorders				<u>Transient ischaemic attack</u>	<u>Cerebral haemorrhage</u>
Cardiac disorders					<u>Sudden death</u>



#### Post-marketing observations

##### Vascular disorders

Serious cardiovascular reactions, including cerebrovascular haemorrhage, sudden cardiac death, transient ischaemic attack, unstable angina and ventricular arrhythmia have been reported post-marketing in temporal association with another medicinal product in this class.

#### העדכונים בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

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 לוארדנאפיל.

תופעות לוואי **נדירות (rare)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- ירידה זמנית בזרימת הדם לחלקים במוח

תופעות לוואי **נדירות מאוד (very rare)** (עשויות להשפיע על פחות מ- 1 מתוך 10,000 משתמשים) או תופעות לוואי **ששכיחותן אינה ידועה (unknown frequency)** (תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהמידע הקיים):

- מוות פתאומי
- דימום במוח

בברכה,  
באייר ישראל