

לויטרה® 10 מ"ג טבליות מסיסות טבליות מסיסות בפה

כל טבליה מסיסה מכילה:
וארדנאפיל (כהידרוכלוריד טריהידראט) 10 מ"ג
Vardenafil (as hydrochloride trihydrate) 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1) למה מיועדת התרופה?

לויטרה 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 ולהשאיר אותו קשה.

קבוצה תרפויטית: לויטרה שייכת לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי אנזים PDE5.

עיקוב האנזים מוביל להרפיית השרירים בדפנות כלי הדם באיבר המין, פעולה המאפשרת הזרמת דם לאיבר המין, ובכך הגעה לזקפה.

לויטרה פועלת רק כאשר קיים גירוי מיני, והיא מאפשרת לזקפה להישאר מספיק זמן בכדי 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 הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". סימנים של תגובה אלרגית כוללים פריחה, גירוד, פנים או שפתיים נפוחות וקוצר נשימה.
- הינך נוטל תרופות המכילות ניטראטים, כגון גליציריל טריניטראט לטיפול באנגינה פקטוריס, או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט. נטילת תרופות אלה עם לויטרה עלולה להשפיע באופן רציני על לחץ הדם שלך.
- הינך נוטל ריטונאביר או אינדינאביר, תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי 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 פיגמנטוזה).
- סבלת אי-פעם ממצב שבו היה מעורב אובדן ראייה כתוצאה מנזק לעצב הראייה, בשל אספקת דם לא מספקת, הידוע בשם non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION).
- הינך נוטל ריוסיגואט. תרופה זו משמשת לטיפול ביתר לחץ-דם ריאתי עורקי (כלומר, לחץ-דם גבוה בריאות) וביתר לחץ-דם ריאתי משני לאירועים קרישיים תסחיפיים כרוניים (כלומר לחץ-דם גבוה בריאות, שהינו משני לקרישי דם). נצפה כי מעכבי האנזים PDE5, כגון לויטרה, מגבירים את השפעות התכשיר ריוסיגואט בהורדת לחץ הדם. אם אתה נוטל ריוסיגואט או אם אינך בטוח, ספר לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת לויטרה.

□ לפני נטילת לויטרה ספר לרופא שלך 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 לזקפות שאינן חולפות (פריאפיזם – זקפה ממושכת). אלה כוללות אנמיה חרמשית, מיאלומה נפוצה ולוקמיה.
- הינך סובל מכיבים בקיבה (נקרא גם כיבי קיבה או כיבים פפטי).
- הינך סובל מהפרעת דימום (כגון המופיליה).
- הינך משתמש בתרופות אחרות לקשיים בזקפה, כולל לויטרה טבליות מצופות (ראה גם בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך חווה ירידה פתאומית בראייה או אובדן ראייה פתאומי, הפסק את נטילת לויטרה ופנה לרופא שלך מיד.

□ ילדים ומתבגרים

לויטרה אינה מיועדת לשימוש בילדים או מתבגרים 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 לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ניטראטים, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס, או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט. נטילת תרופות אלה עם לויטרה עלולה להשפיע באופן חמור על לחץ הדם שלך. דבר עם רופא מבלי ליטול לויטרה.
- תרופה לטיפול בהפרעות בקצב הלב (אריתמיות) כגון כינדין, פרוקאינאמיד, אמיודארון או סוטאלול.
- ריטונאביר או אינדינאביר, תרופות לטיפול ב-HIV (איידיס). דבר עם הרופא מבלי ליטול לויטרה.
- קטוקונאזול או איטראקונאזול, תרופות אנטי-פטרייתיות.
- אריתרומיצין או קלריתרומיצין, אנטיביוטיקות מסוג מקרולידיים.
- חוסמי-אלפא, סוג של תרופה המשמשת לטיפול בלחץ-דם גבוה ובהגדלה של הערמונית (כגון גידול שפיר של הערמונית).
- ריוסיגואט לטיפול בסוגים מסוימים של יתר לחץ-דם ריאתי – אין ליטול לויטרה. לפירוט נוסף, ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

אין להשתמש בלויטרה טבליות מסיסות בשילוב עם טיפול אחר כלשהו לאין-אונות, כולל לויטרה טבליות מצופות.

□ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול לויטרה טבליות מסיסות עם או ללא אוכל, אך אין ליטול את התרופה עם נזל כלשהו. אל תשתה מיץ אשכוליות כאשר אתה משתמש בלויטרה. הדבר עלול להפריע להשפעה הרגילה של התרופה.

□ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

משקה אלכוהולי יכול להחמיר קשיים בזקפה.

□ הריון והנקה

לויטרה אינו מיועד לשימוש על-ידי נשים.

□ נהיגה ושימוש במכוונות

לויטרה עלולה לגרום לחלק מהאנשים לחוש סחרחורת או להשפיע על הראייה שלהם. אם אתה חש סחרחורת או אם ראייתך מושפעת לאחר נטילת לויטרה, אל תנהג ואל תפעיל מכשירים כלשהם או מכוונות כלשהן.

□ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לויטרה 10 מ"ג טבליות מסיסות מכילות אספרטיים וסורביטול.

- אספרטיים: תרופה זו מכילה 1.80 מ"ג אספרטיים בכל טבליה מסיסה של 10 מ"ג. אספרטיים הינו מקור לפנילאלין. זה עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלאלין מצטבר, מכיוון שהגוף לא יכול לפנות אותו כמו שצריך.
- סורביטול: תרופה זו מכילה 7.96 מ"ג סורביטול בכל טבליה מסיסה של 10 מ"ג.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המומלץ בדרך-כלל הוא 10 מ"ג.
יש ליטול טבליה מסיסה 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 לויטרה.

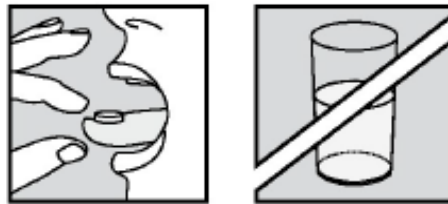
אין ליטול לויטרה טבליות מסיסות עם צורות מינון אחרות כלשהן של לויטרה (לדוגמה, לויטרה 5 מ"ג, 10 מ"ג או 20 מ"ג טבליות מצופות).

אין ליטול לויטרה יותר מפעם אחת ביום.

ספר לרופא שלך אם אתה חושב כי לויטרה חזקה מדי או חלשה מדי. ייתכן כי הרופא יציע מעבר לצורת מינון חלופית של לויטרה במינון אחר, כתלות במידת ההשפעה שלה עליך.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אין להוציא את הטבליה המסיסה מהמגשית (בליסטר) עד לזמן הנטילה. באמצעות ידיים יבשות, לחץ בעדינות על מנת לשחרר את הטבליה על היד שלך. אין לכתוש את הטבליה.
אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.
הנח את הטבליה המסיסה בשלמותה בתוך הפה, על הלשון, שם היא תתמוסס בשניות, לאחר מכן בלע אותה עם רוק.
יש ליטול את הטבליה המסיסה ללא נוזל כלשהו.



אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא.

גברים שנוטלים יותר מדי לויטרה 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 אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! 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 בלויטרה 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 לויטרה וצור קשר עם הרופא שלך מיד, אם הינך סובל מירידה חלקית, פתאומית, זמנית או קבועה בראיה או אובדן ראייה, בעין אחת או בשתייהן.

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, 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.

הסיכוי לסבול מתופעות לוואי מתואר לפי הקטגוריות הבאות:

תופעות לוואי **שכיחות מאד (very common)** (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- כאב ראש

תופעות לוואי **שכיחות (common)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

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

תופעות לוואי **שאינן שכיחות (uncommon)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- נפיחות בעור וברקמה רירית, כולל נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון
- הפרעת שינה
- חוסר תחושה תחושת מגע לקייה
- ישנוניות
- השפעות על הראייה, אודם בעין, השפעות על ראיית צבעים, כאב וחוסר נוחות בעין, רגישות לאור
- צלצול באוזניים, ורטיגו (סחרחורת סיבובית)
- דופק מהיר או פעימות לב
- קוצר נשימה
- גודש באף
- ריפלוקס של חומצה (צרבת), דלקת של דופן הקיבה (גסטריטיס), כאב בטן, שלשול, הקאה, בחילה, יובש בפה
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- פריחה, אודם בעור
- כאבי גב או כאבי שרירים, עלייה בדם של אנזים שריר (קראטין פוספוקינאז), נוקשות שרירים
- זקפות ממושכות
- תחושת חולי כללית

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

- דלקת בעיניים (דלקת הלחמית)
- תגובה אלרגית
- חרדה
- עילפון
- אובדן זיכרון
- פרכוס
- 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)** (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):

- דם בשתן (המטוריה)
- דימום מאיבר המין (דימום מהפין)
- נוכחות של דם בנוזל 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 ע"י כניסה לקישור:

[/https://sideeffects.health.gov.il](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 החודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית, בטמפרטורה מתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol (E421), Crospovidone, Sorbitol (E420), Magnesium stearate, Peppermint flavour, Aspartame (E951), Silica colloidal hydrated.
(ראה גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
לויטרה 10 מ"ג טבליות מסיסות: טבליות בצבע לבן, עגולות וקמורות משני צידיהן.
הטבליות מגיעות במגשית (בליסטר), באריזות של 1, 2 או 4 טבליות מסיסות.
ייתכן ולא כל האריזות משווקות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר פארמה א.ג., לזורקוזן, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2020.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 01 33322 52 146

