

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמי"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר



ויאגרה® 25 מ"ג

ויאגרה® 50 מ"ג

ויאגרה® 100 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

סילדנפיל ציטראט (אקוויוולנט לסילדנפיל)

25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג

Sildenafil Citrate (equivalent to Sildenafil)

25 mg, 50 mg, 100 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר

בפרק 6.

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.

התרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם. אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 ואינה מיועדת לנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול באין אונות.

קבוצה תרופית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

⊗ אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה

הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגנים, ניטראטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה)

הנך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעלי האנזים guanylate cyclase (כגון riociguat)

לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי

הנך סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורה

לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם הנך סובל מלחץ דם נמוך

הנך סובל ממחלה תורשתית בעיניים (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa)

סבלת בעבר ממוזבן ראייה מסוג: Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

• אם אתה סובל ממחלה או עיוות באיבר המין הזכרי או ממחלת פיזיולוגית (עקמת הפין).

• אם הנך סובל או סבלת בעבר מלקיחי בתפקוד: מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון ריבוי דימומים [מספיליה], קרישה, מח העצם, לוקמיה) הלב ו/או כלי דם (אוסם שריר הלב, שבץ מוחי, הפרעת קצב מסכנת חיים).

• אם הנך סובל מאנמיה חרמשית sickle cell anemia, מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם multiple myeloma) או לוקמיה (סרטן בתאי הדם).

• אם הנך סובל מירידה בתפקודי הכבד (כגון - שחמת), או ספיקה כלייתית חמורה, תת לחץ דם במוחה (לחץ דם נמוך מ- 90/50), לחץ דם גבוה (לחץ דם גבוה מ- 170/110), בעיות עיניים (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa) - לא מומלץ לטפל בחולים אשר להם פגיעות ברשתית.

• מטופלים מעל גיל 65 יטופלו במינון התחלתי מופחת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• אדם שנטל ויאגרה ונזקק לטיפול רפואי כלשהו **חייב לדווח מיידי** לצוות הרפואי המטפל כי נטל תרופה זו כדי למנוע מצב בו יינתן לו טיפול בניטראטים או במרכיבי כלי דם אחרים.

• אם אתה רגיש למוזבן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליו להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

⊗ 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 או הרוקח אם אתה לוקח:

אין להשתמש בוויאגרה® אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

• הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף ניטראטים אורגנים, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה).

• תרופות אחרות לטיפול באין אונות - השילוב עם ויאגרה® אסור.

• ריאוסיוגואט (riociguat) - לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה - השילוב עם ויאגרה® אסור.

תרופות אחרות:

• סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרוטאז (כגון

סקוויניר, ריטונויר) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז הויאגרה® בדם.

• תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזיין (לטיפול ביתר לחץ דם) - מחשש לירידה בלחץ דם.

⊗ שימוש בתרופה ומזון

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

צריכת אלכוהול עלולה זמנית להפריע בהופעת זיקפה, בכדי לקבל השפעה מקסימאלית מהתרופה מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

⊗ הריון והנקה

התרופה זו אינה מיועדת לנשים.

⊗ נהיגה ושימוש במכונית

ויאגרה® עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על הראייה. עליו לשים לב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונית.

⊗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם אתה רגיש ללקטוז, התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. יש ליצור קשר עם הרופא לפני השימוש בתרופה, במידה והנך רגיש לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

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.

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים.

בדיקות ומעקב

טרם נטילת התרופה חייב המטופל לעבור בבדיקה רפואית מקיפה, על מנת לוודא שהטיפול מתאים לו ושאינו סובל מבעיות קרדיולוגיות (לב וכלי דם), שכן גם פעילות מינית כשלעצמה כרוכה ברמה מסוימת של מאמץ ללב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

מינון מעל 100 מ"ג אינו מעלה 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 בוויאגרה® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק משימושם. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

תגובה אלרגית - הסימפטומים כוללים צפצופים בנשימה, קשיי נשימה או סחרחורת, התנפחות של העפעפים, הפנים, השפתיים או הגרון.

כאב חזה במהלך או לאחר קיום יחסי מין - יש לשבת ולנסות להירגע, אין ליטול ניטראטים לטיפול בכאב חזה.

אובדן ראייה פתאומי מלא או חלקי בעין אחת או בשתי העיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה.

זיקפה ממושכת הנמשכת יותר מ- 4 שעות (זיקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בוויאגרה® בשכיחות לא ידועה).

תגובה עורית חריפה (שכיחות לא ידועה) - הסימפטומים עשויים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באיברי המין, סביב העיניים, וחום. התקפים אפילפטיים (שכיחות לא ידועה).

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות

מאוד: כאב ראש

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: סחרחורת, אדמומיות בפנים, הפרעות במערכת העיכול כולל שלשול, גודש באף, ראיית צבעים, טשטוש ראייה, הפרעות בראייה, בחילה, גלי חום.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: הקאות, פריחה, גירוי/אדמומיות/כאב בעיניים, רגישות לאור, הבדקי אור, בהירות ראייה, דמיעת יתר, קצב לב מהיר או לא סדיר, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושתיות, סחרור, צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בציפוי הפנימי באף (כולל צינון, התעטשויות, גודש באף), כאב בטן עליונה, ריפלוקס (סימפטומים כוללים צרבת), תחושת עייפות, נוכחות דם בשתן, כאב בגפיים, דימום מהאף, תחושת חום.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות: עילפון, שבץ, התקף לב, הפרעות בקצב הלב, ירידה פתאומית בשמיעה או איבוד שמיעה, ירידה זמנית בזרימת דם לחלקים במוח, הרגשת היצרות בגרון, נימול בפה, דימום עיני, ראייה כפולה, ירידה בחדות הראייה, תחושה לא רגילה בעיניים, נפוחות בעיניים או בעפעפיים, ראיית חלקיקים או נקודות, ראיית

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline Cellulose, Calcium Hydrogen Phosphate, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

הציפוי מכיל:

Hypromellose, Lactose Monohydrate, Glycerol Triacetate, Titanium Dioxide, Indigo Carmine Aluminum Lake

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.

שם היצרן: פרבה אמבואז, Poce-sur-Cisse, צרפת.

בעל הרישום: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725. עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2016.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ויאגרה® 25 מ"ג: 111.36.29459.00

ויאגרה® 50 מ"ג: 111.37.29460.00

ויאגרה® 100 מ"ג: 111.38.29461.00

הילה סביב אורות, הרחבת אישונים, שינוי צבע בלוֹן העיניים, דימום מהפין, נוכחות דם בנוזל הזרע, יובש באף, נפיחות בתוך האף, עצבנות.

תופעות לוואי נוספות שתדירותן אינה ידועה:

תעוקת חזה לא יציבה, מוות פתאומי. 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 אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.