

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויאגרה™ 25 מ"ג
ויאגרה™ 50 מ"ג
ויאגרה™ 100 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
סילדנפיל (כציטראט) 25מ"ג, 50מ"ג, 100מ"ג
Sildenafil (as citrate) 25mg, 50mg 100 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 באין אונות- הפרעות בזיקפה.

קבוצה תרפויטית:
 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, ניטריטים אורגנים או תורמי ניטריק אוקסיד, כגון: אמיל ניטריט, בכל צורה שהיא (כגון תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה, אנגינה פקטוריס). | × |
| הנך נוטל במקביל תרופה מקבוצת משפעליי האנזים guanylate cyclase, כגון ריאואסיגואט (riociguat), לטיפול ביתר לחץ דם ריאיתי) | × |
| הנך סובל ממחלת כבד או מחלת לב חמורות | × |
| לאחרונה עברת שבץ או התקף לב או אם הינך סובל מלחץ דם נמוך | × |
| הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית נדירה מסוימת (כגון דלקת רשתית צבענית Retinitis pigmentosa) | × |

אזהרות 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 מעיוות באיבר המין הזכרי (בפין) או ממחלת פיירוני (עקמת הפין).
- הנך סובל מבעיות בלבך, הרופא יבדוק אם ליבך יכול לעמוד בעומס הנוסף שכרוך בקיום יחסי מין
- הנך סובל מכיב קיבה (אולקוס) או מבעיית דימומים כגון המופיליה
- הנך חווה ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיידית
- אין לקחת ויאגרה™ אם אינך סובל מאין אונות (פגיעה בזיקפה)
- אין לקחת ויאגרה™ אם את אישה

חולי כליה או כבד

אם הינך סובל ממחלת כליה או כבד, יתכן שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר עבורך

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18

בדיקות ומעקב

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

תגובות בין תרופתיות

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 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:

- ויאגרה™ בשילוב עם תרופות אחרות עלולה להזיק, בייחוד בתרופות המיועדות לטיפול בכאב בחזה (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס). במקרה של מצב חירום רפואי, עליך לעדכן את הרופא, האחיות או הרוקח כי לקחת ויאגרה™ ומתי לקחת. אין להשתמש בויאגרה™ בשילוב עם תרופות אחרות אלא אם הרופא שלך הורה לך כי אתה יכול. אין להשתמש בויאגרה™ 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)
 - הנך נוטל תרופות הנקראות תורמי ניטריק אוקסיד כגון: אמיל ניטריט מאחר ששילוב זה אף הוא עלול לגרום לירידה מסוכנת בלחץ הדם שלך.
 - תרופות אחרות (מתן דרך הפה או מקומי) לטיפול באין אונות (פגיעה בזיקפה) – השילוב עם ויאגרה™ אסור.
 - ריאוסיוגואט (riociguat) או תרופות אחרות – לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם בריאה - השילוב עם ויאגרה™ אסור.
- תרופות נוספות:
- סימטידין (להורדת חומציות בקיבה), קטוקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
 - תרופות לטיפול באיידס מסוג מעכבי HIV פרטאז (כגון סקוויניר, ריטונור) מכיוון שהן עלולות להעלות את ריכוז הוויאגרה™ בדם. יתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר.
 - תרופות מקבוצת חוסמי אלפא כמו דוקסוזצין (לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית) - מחשש לירידה בלחץ דם. שילוב של תרופה זו עם ויאגרה™ עלול לגרום לתחושה של סחרור או סחרחורת, הנגרם מלחץ דם נמוך כשמתיישבים או נעמדים מהר. לרוב עלול לקרות במהלך 4 שעות לאחר נטילת ויאגרה™. יתכן שהרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול עלולה להפריע זמנית בהופעת זקפה, כדי לקבל תועלת מקסימאלית מהתרופה מומלץ לא לצרוך אלכוהול בכמות רבה לפני נטילת התרופה.

היריון והנקה

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכונית

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא כי אתה רגיש לסוכרים מסויימים כמו לקטוז, יש ליצור קשר עם הרופא לפני השימוש בויאגרה™.

התרופה מכילה נתרן. ויאגרה™ מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבלייה ולכן היא נחשבת "נטולת נתרן".

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: טבלייה אחת כשעה לפני קיום יחסי מין. אין ליטול יותר מטבלייה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

ויאגרה™ תעזור לך לקבל זיקפה במצב של גירוי מיני בלבד. הזמן בו לוקח לתרופה להתחיל לעבוד משתנה מאדם לאדם ובד"כ לוקח כחצי שעה –שעה. יתכן שתגלה כי לוקח לתרופה 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 ויאגרה™ אינה עוזרת לך לקבל זיקפה או אם הזיקפה שמתקבלת אינה מחזיקה מספיק זמן מעמד להשלמת יחסי מין מלאים, התייעץ עם הרופא.

אסור לכתוש, 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 אריזת התרופה איתך. אם נטלת מינון יתר, ייתכן שתסבול מהחרפה בתופעות הלוואי ובחומרתן. מנות מעל ל-100 מ"ג אינן מעלות את יעילות התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 בויאגרה™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי שדווחו בשימוש עם ויאגרה™ 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 צפופים 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 ליטול ניטארטים לטיפול בכאב החזה.**
- זקפה ממושכת ולפעמים מלווה בכאבים, דווחה לאחר שימוש בויאגרה™® (שכיחות נדירה). אם אתה חווה זקפה הנמשכת יותר מ-4 שעות, עליך לפנות לרופא מיידי.
- ירידה פתאומית בראייה או איבוד ראייה, נדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 איש), יש לפנות לרופא מיידי.
- תגובה עורית חריפה (שכיחות נדירה) – התסמינים עשויים לכלול קילוף חריף והתנפחות של העור, שלפוחיות בפה, באברי 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) :
כאב ראש.

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, הבזקי אור, בהירות ראייה, עיניים דומעות, דפיקות לב מהירות או חזקות, יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך, כאב שרירים, ישנוניות, ירידה בתחושת מגע, סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, יובש בפה, סינוסים גדושים או חסומים, דלקת בצפיפו הפנימי באף (תסמינים כוללים כולל צינון, התעטשויות וגודש באף), כאב בטן עליונה, 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):

עילפון, 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 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 השיווק:

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 ע"י 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.

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 גדלי האריזה משווקים.

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

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

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 03/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות