

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### טדאליס טבע 20 מ"ג

#### טבליות

##### הרכב:

כל טבלייה מכילה:

טדאלפיל 20 מ"ג (Tadalafil 20 mg)

לשימוש "על פי צורך"

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טדאליס טבע מיועדת לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים.

**קבוצה תרפויטית:** אורולוגיות, תרופות המשמשות לבעיות זקפה.

טדאליס טבע מכילה את החומר הפעיל טדאלפיל, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי פוספודיאסטרזאז מסוג 5 (מעכבי PDE5).

הפרעה בזקפה היא מצב שבו גבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף בצורה הנדרשת לפעילות מינית. הוכח כי טדאלפיל משפר משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית.

לאחר גירוי מיני, טדאליס טבע פועלת על ידי הרפיית כלי הדם באיבר המין שלך, וכך מאפשרת זרימת דם אליו. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זקפה משופר. טדאליס טבע לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזקפה.

חשוב לציין כי טדאליס טבע אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזקפה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### **אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טדאלפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה נוטל סוג מסוים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד, כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטרכים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי טדאלפיל מגבירה את ההשפעה של תכשירים אלו. אם אתה נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא.
- אתה סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.
- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.

- אי פעם סבלת מאובדן ראייה כתוצאה מ- non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין".
- אתה נוטל ריוסיגואט (riociguat). זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני קרישי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5, כגון טדאליס טבע, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם אתה נוטל ריוסיגואט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא.

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

שוחח עם הרופא לפני נטילת טדאליס טבע. עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב, היות שהיא דורשת מאמץ מוגבר מהלב. אם אתה סובל מבעיה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא.

#### **לפני נטילת הטבליות, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- אתה סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- אתה סובל מלוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך.
- אתה סובל מבעיית כבד חמורה.
- אתה סובל מבעיית כליות חמורה.

לא ידוע אם טדאליס טבע יעילה במטופלים שעברו:

- ניתוח באגן הירכיים.
  - הסרה חלקית או מלאה של בלוטת הערמונית (פרוסטטה) שבה חותכים את עצבי הבלוטה.
- אם אתה חווה ירידה או אובדן פתאומי בראייה או שהראייה שלך מעוותת או מעומעמת בזמן שאתה נוטל טדאליס טבע, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מייד לרופא.
- ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו טדאלפיל. על אף שלא ניתן לשייך את השימוש בטדאלפיל ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מייד לרופא.

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אין לקחת טדאליס טבע אם אתה לוקח תכשירים מסוג ניטריטים.

תרופות מסוימות עשויות להיות מושפעות מטדאליס טבע או שהן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של טדאליס טבע. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:

- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בתסמיני שתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- ריוסיגואט.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז לטיפול במחלת האיידס או בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).

- פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (תרופות לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או איטראקונזול.
- תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזקפה.

### שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

טבליות טדאליס טבע מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבלוע את הטבלייה או חצי טבלייה עם מעט מים. ניתן ליטול טדאליס טבע עם או ללא מזון. מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על האופן שבו טדאליס טבע תפעל ויש לקחת אותו בזהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או אתה מתכנן ליטול טדאליס טבע, יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), מאחר שזו גם עלולה להעלות את הסיכון לסחרחורת בקימה משכיבה לעמידה.

### פוריות

בבדיקות שנערכו בכלבים נמצאה ירידה בייצור הזרע. ירידה בייצור הזרע נצפתה גם במספר גברים. לא סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפוריות.

### נהיגה ושימוש במכונות

ישנם גברים שלקחו טדאלפיל במחקרים קליניים ודיווחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לטבליות לפני נהיגה או שימוש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טדאליס טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה ולפיכך 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 ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

### המינון המקובל לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים, בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג טדאלפיל (חצי טבלייה של טדאליס טבע 20 מ"ג) לפני קיום פעילות מינית. אם ההשפעה של מינון זה חלשה מדי הרופא עשוי להגדיל את המינון ל-20 מ"ג טדאלפיל (טבלייה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג).

ייתכן שהרופא רשם לך מינון של 20 מ"ג טדאלפיל (טבלייה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג) היות שהוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מדי עבורך.

יש ליטול טדאליס טבע לפחות 30 דקות לפני קיום פעילות מינית. השפעת טדאליס טבע יכולה להימשך עד 36 שעות לאחר נטילת התרופה. אין ליטול טדאליס טבע יותר מפעם אחת ביום. טדאליס טבע מיועדת לשימוש לפני קיום פעילות מינית צפויה ואינה מומלצת לשימוש יום-יומי מתמשך.

חשוב לציין כי טדאליס טבע אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזקפה.

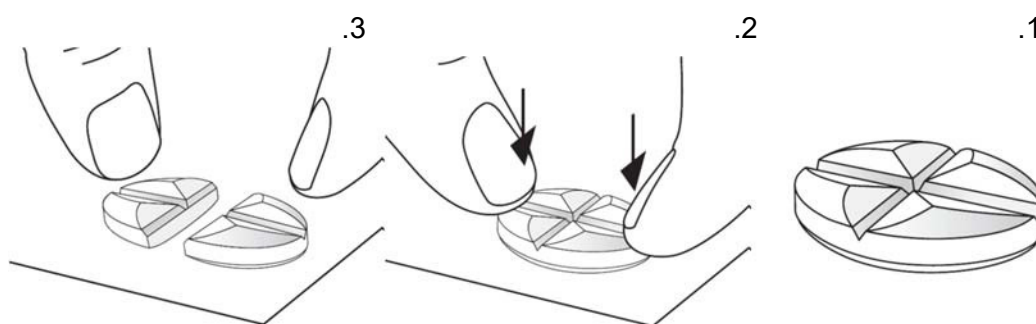
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

## חצייה / כתישה / לעיסה

בטבליית טדאליס טבע 20 מ"ג קיים קו חצייה, בעת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לפי ההוראות הבאות:

**הוראות עבור חלוקת הטבלייה לחצאים (כל חצי טבלייה מכיל 10 מ"ג טדאלפיל לשימוש "על פי צורך"):**

1. הנח את הטבלייה על משטח קשה ושטוח (לדוגמה שולחן) כאשר קווי החלוקה מופנים כלפי מעלה.
2. הנח את האגודלים (או האצבעות המורות) של שתי הידיים בו-זמנית משני צידי קו החלוקה הקצר יותר של הטבלייה.
3. לחץ כלפי מטה בכוח למשך זמן קצר באמצעות שני האגודלים (או האצבעות המורות) על הצד השמאלי ועל הצד הימני החיצוניים של הטבלייה עד שהטבלייה נחצית לשני חלקים שווים.



אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבלייה. בנוסף, אין מידע לגבי שימוש בתכשיר בזונדה.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא. ייתכן שתחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בסעיף 4 – "תופעות לוואי".  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אין ליטול טדאליס טבע יותר מפעם אחת ביום.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4 . תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטדאליס טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מייד אם אתה סובל מ:

- תגובה אלרגית כולל פריחה על העור (תדירות שאינה שכיחה).

- כאבים בחזה - אין להשתמש בתרופות מסוג ניטרטום ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (תדירות שאינה שכיחה).
- זקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת טדאליס טבע (priapism) (תדירות נדירה). אם יש לך זקפה כזאת, שנמשכת ברציפות למשך יותר מ-4 שעות יש לפנות מיידית לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (תדירות נדירה), ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת או מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

#### תופעות לוואי אחרות שדווחו:

#### תופעות לוואי שכיחות (נצפו ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (נצפו ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

סחרחורות, כאב בטן, בחילה, הקאות, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קשיי נשימה, נוכחות של דם בשתן, זקפה ממושכת, תחושה של הלמות לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בצקת בידיים, בכפות הרגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

#### תופעות לוואי נדירות (נצפו ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עילפון, התקף כפיון ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפיים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום מהפין, נוכחות של דם בזרע והזעה מוגברת.

דווחו מקרים נדירים של התקף לב ושבץ גם בקרב גברים הנוטלים טדאלפיל. לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות טרם נטילת התרופה.

לעיתים נדירות דווח על ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים.

**דווחו כמה תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טדאלפיל, שלא הופיעו בניסויים הקליניים. אלו כוללים:**

- מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בפנים או בגרון, פריחה חמורה בעור, הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.
- ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

סחרחורות הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו טדאלפיל. שלשולים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו טדאלפיל.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## **6 . מידע נוסף**

### **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, polyvinyl alcohol, sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate, PEG 3350, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה מצופה בצורת אליפסה, בצבע חום-צהוב עד צהוב. בצידה האחד של הטבלייה יש קווי חלוקה לרבעים. בצידה השני של הטבלייה מוטבע "20".

אריזה של טדאליס טבע 20 מ"ג מכילה 1, 4 או 8 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

### **שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,  
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**העלון נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
154.90.34233