

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התורפה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

## טדאליס טבע 20 מ"ג

### טבליות

**הרכב:**

כל טבליה מכילה:

טדאפילי 20 מ"ג (Tadalafil 20 mg)

לשימוש **"על פי צורך"**

למידע על המרכיבים 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 נמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לא 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 תרפוטית:** אורולוגיות, תרופות המשמשות לבעיות זקפה. טדאליס טבע מכילה את החומר הפעיל טדאפיל, השייך לקבוצת תרופות הקרויות מעכבי פוספודיאסטרזא מסוג 5 (PDE5). הפרעה בזקפה היא מצב שבו גבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף בצורה הנדרשת לפעילות מינית. הנוכח כי טדאפיל 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 תפוקת זקפה משופר. טדאליס טבע לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזקפה.

חשוב לציון 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 טדאפיל 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 ("ניטרטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הנוכח כי טדאפיל 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 הנוגב מקרישי דם). הנוכח 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 מאמניה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- אתה סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- אתה סובל מלוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות מבנה איבר המין שלך.
- אתה סובל מבעיית כבד חמורה.
- אתה סובל מבעיית כליות חמורה.
- לא ידוע אם טדאליס טבע יעילה במטופלים ששברו:
- ניתוח באגן הריכיים.
- 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 מעוממת בזמן שתאמה נוטל טדאליס טבע, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מייד לרופא.

ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו טדאפיל. על אף שלא ניתן לשייך את השימוש בטדאפיל ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מייד לרופא.

#### ילדים ואינה מיועדת לילדים ולמתגברים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתגברים מתחת לגיל 18.

#### תגובות בין תרופותיות

**אם אתה לוקח, או אם אתה לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ולא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** אין לוקחת טדאליס טבע אם אתה לוקח תכשירים מסוג ניטריטים. תרופות מסוימות עשויות להיות משפועות מטדאליס טבע או שולן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של טדאליס טבע. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:

• תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ הדם או בתסמיני שתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).

• תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.

• ריוסיגואט.

• תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטזא (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).

• תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ומעכבי רפוטאז לטיפול במחלת האיידס או בזיהום בנגיף

הכשל החיסוני האנושי (HIV).

• פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (תרופות לטיפול בכפיון).

• אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או איטראקונזול.

• תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזקפה.

#### שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

טבליות טדאליס טבע מיועדות לשימוש פומי בגברים לבד. יש לבלוע את הטבליה או חצי טבליה עם מעט מים. ניתן ליטול טדאליס טבע עם או ללא מזון.

מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על האופן שבו טדאליס טבע תפעל ויש לוקחת אותו בזירות. 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 שמכיבה לעמידה.

#### פוריות

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

#### נהיגה ושימוש במכוונת

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

#### 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 נתון (23 מ"ג) בטבליה

שליש נחשבת לנטול נתון.

### 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 טדאפיל (חצי טבליה 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 טדאפיל (טבליה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג).

ייתכן שהרופא רשם לך מינון של 20 מ"ג טדאפיל (טבליה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג) היות שהוא החליט שהמינון המומלץ יש ל-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.

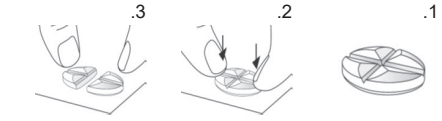
#### אין לעבור על הנחה המומלצת.

#### צטייה / כתישה / לעיסה

טבליות טדאליס טבע 20 מ"ג קיים קו צטייה, בעת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לפי ההוראות הבאות:

**הוראות עבור חלוקת הטבליה לחצאים (כל חצי טבליה מכיל 10 מ"ג טדאפיל לשימוש "על פי צורך"):**

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



אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבליה.

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 מינון 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 תרופה בחושך! בדוק תהיות והנקה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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 ניטריטים ויש להפסיק מיידיית לקבלת טיפול רפואי (תדירות שאינה שכיחה).
- זקפה ממושכת ואוול' כואבת לאחר נטילת טדאליס טבע (priapism) (תדירות נדירה). אם יש לך זקפה כזאת, שנמשכת ברציפות למשך יותר מ-4 שעות יש לפנות מיידיית לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (תדירות נדירה), ראייה מרכזית מעוותת, מעוממת או מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

#### תופעות לוואי אחרות שדווחו:

**תופעות לוואי שכיחות (נצפו ב-10-11 משתמשים מתוך 100):** כאב ראש, כאב גב, כאב שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש שן והפרעות בעיכול.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (נצפו ב-10-11 משתמשים מתוך 1,000):**

סחרחורת, כאב בטן, בחילה, הקאות, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קשי' נשימה, נחונות של דם בשתן, זקפה ממושכת, תחושה של הלומת לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בצקת בידיים, בכופת הרגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

**תופעות לוואי נדירות (נצפו ב-10-11 משתמשים מתוך 10,000):** עילפון, פרוכוסים ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חולת (חבורות אדמומת מגדודות על פני העור), דימום מהפיין, נחונות של דם בזרע והזעה מוגברת.

דווח מקרים נדירים של התקף לב ושבץ גם בקרב גברים הסובלים מטדאפיל. לרוב הגברים הללו היו בעיגול לבביות טרם נטילת התרופה.

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

**דווחו חומה תופעות לוואי נדירות** בקרב גברים שנטלו טדאפיל, שלא הופיעו בסיויים הקליניים. אלו כוללים:

- מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בפנים או בגרון, פריחה חמורה בעור, הפרעות ברמת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

• ראייה מרכזית מעוותת, מעוממת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

סחרחורת ופיטוע לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו טדאפיל. שלשולים ופיטוע לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו טדאפיל.

**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 ללחץ את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות וקל-ידי וכן מנענע 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:

טבליה מצופה בצורת אליפסה, בצבע חום-צהוב עד צהוב. בצידה האחז של הטבליה יש קווי חלוקה לרבעים. בצידה השני של הטבליה מוטבע "20".

אריזה של טדאליס טבע 20 מ"ג מכילה 1, 4 או 8 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משובחים.

#### שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' שדרה הבריאה 124, תל אביב 6944020.

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

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