

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאדם
טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

טאדם 5: כל טבליה מכילה טאדאלאפיל 5 מ"ג Tadalafil 5 mg לשימוש "יומי"

טאדם 10: כל טבליה מכילה טאדאלאפיל 10 מ"ג Tadalafil 10 mg לשימוש "על פי צורך"

טאדם 20: כל טבליה מכילה טאדאלאפיל 20 מ"ג Tadalafil 20 mg לשימוש "על פי צורך"

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2, סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טאדם מיועד לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים, להשגת זקפה ושמירתה.

טאדם שייך לקבוצת תכשירים המכונה מעכבי האנזים פוספודיאסטרזא מסוג 5 (PDE5).

טאדם "יומי" במינון של 5 מ"ג מיועד בנוסף:

לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

הפרעה בזיקפה הוא מצב בו הגבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר מין זקוף בצורה הנדרשת לפעילות מינית. הוכח כי טאדאלאפיל משפר משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית. לאחר גירוי מיני, **טאדם** פועל על ידי הרפיית כלי הדם באיבר מינך, וכך מאפשר זרימת דם אליו. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זקפה משופר. **טאדם** לא יעזור לך אם אין לך הפרעה בזקפה. חשוב לציין כי **טאדם** אינו פועל בהעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר/ית שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) הוא מצב בו בלוטת הערמונית הולכת וגדלה עם הגיל.

התסמינים כוללים קושי להתחיל את זרימת השתן, תחושה של אי ריקון השלפוחית לחלוטין וצורך תכוף יותר להטיל שתן גם בלילה. **טאדם** משפר את זרימת הדם אל הערמונית ואל שלפוחית השתן ומרפה את השרירים, מה שעשוי להפחית את התסמינים של ההגדלה השפירה של הערמונית (פרוסטטה). הוכח כי **טאדם** משפר את התסמינים הללו כ-1-2 שבועות לאחר תחילת הטיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לטאדאלאפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- נוטל סוג מסוים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטריטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי טאדאלאפיל מגביר את ההשפעה של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא.
- סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.
- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.
- אי פעם סבלת מאבדן ראייה כתוצאה מ-non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION). מצב רפואי הנקרא "שבץ של העין".
- 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 **טאדם**, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הנך 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 **טאדם**.

עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב היות והיא דורשת מאמץ מוגבר מהלב. אם הינך סובל מבעיה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא. מאחר שלהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולסרטן הערמונית עלולים להיות תסמינים זהים, הרופא יערוך בדיקה לסרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול ב**טאדם** להגדלה שפירה של הערמונית. **טאדם** אינו מיועד לטיפול בסרטן הערמונית.

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:

- הנך סובל מאגמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- הינך סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- יש לך לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך.
- הינך סובל מבעיית כבד חמורה.
- הינך סובל מבעיית כליות חמורה.

לא ידוע האם **טאדם** יעיל במטופלים שעברו:

- ניתוח באגן הירכיים.
 - הסרה חלקית או מלאה של בלוטת הערמונית (פרוסטטה), שבה חותכים את עצבי הבלוטה.
- אם אתה חווה ירידה/אובדן פתאומי בראייה או שהראייה שלך מעוותת, מעומעמת בזמן שאתה נוטל **טאדם**, הפסק את השימוש ב**טאדם** ופנה מיד לרופא.

ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו טאדאלאפיל. על אף שלא ניתן לשייך את השימוש בטאדאלאפיל ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש ב**טאדם** ופנה מיד לרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטרקציות/ 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 ליטול **טאדם** אם אתה נוטל תכשירים מסוג ניטרטים (ראה פרק 1, סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופות מסוימות עלולות להיות מושפעות מ**טאדם** או שהן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של **טאדם**. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:

- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או תסמינים בשתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית [פרוסטטה]).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- ריוסיגואט (riociguat).
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהוומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז (לטיפול בנגיף האיידס [HIV]).
- פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין או איטראקונאזול.
- תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזקפה.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה:

טבליות **טאדם** מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון.

מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על האופן שבו **טאדם** יפעל ולכן יש ליטול יחד בזהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זיקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או שאתה מתכנן ליטול **טאדם** 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 שנטלו טאדאלאפיל במחקרים קליניים ודיווחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טאדם מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי הנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה. ראה פרק 6 "מידע נוסף".

טאדם מכיל נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה 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 ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

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

טאדם 10 – המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום פעילות מינית. אם ההשפעה של מינון זה חלשה מידי הרופא עשוי להגדיל את המינון ל-20 מ"ג.

טאדם 20 – המינון ההתחלתי המקובל הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום פעילות מינית. למרות זאת, הרופא נתן לך מינון של טבליה אחת של 20 מ"ג היות והוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מידי עבורך. יש ליטול טבליה אחת של **טאדם** לפחות 30 דקות לפני קיום פעילות מינית.

השפעת **טאדם** יכולה להימשך עד 36 שעות לאחר נטילת הטבליה.

אין ליטול **טאדם** יותר מפעם אחת ביום. **טאדם 10** ו-**טאדם 20** מ"ג מיועדים לשימוש לפני קיום פעילות מינית צפויה ואינם מומלצים לשימוש יומיומי מתמשך.

טאדם 5 – המינון המקובל הוא טבליה אחת של **טאדם 5** הנלקחת פעם ביום בערך באותה שעה ביום.

אין ליטול **טאדם** יותר מפעם אחת ביום.

נטילת **טאדם 5** מאפשרת להגיע לזקפה בזמן גירוי מיני בכל זמן שתבחר במהלך 24 שעות ביממה. נטילת **טאדם 5** עשויה להיות שימושית לגברים המצפים לקיים פעילות מינית פעמיים או יותר בשבוע.

חשוב להדגיש כי **טאדם**, כאשר נלקחת לטיפול בהפרעה בזקפה, אינה פועלת בהעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר/ית שלך לפעול להשגת גירוי מיני בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעת זקפה.

המינון המקובל לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

טבלית **טאדם 5** פעם אחת ביום בערך באותה שעה.

המינון המקובל, לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

טבליית **טאדם 5** פעם אחת ביום בערך באותה שעה.

אין ליטול **טאדם** יותר מפעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

אין לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אין ליטול **טאדם** יותר מפעם אחת ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הנך סובל מ:

- תגובה אלרגית כולל פריחה על העור (תדירות שאינה שכיחה).
- כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטרטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (תדירות שאינה שכיחה).
- זקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת **טאדם (priapism)** (תדירות נדירה). אם יש לך זקפה כזאת, שנמשכת ברציפות מעל 4 שעות, יש לפנות מיידית לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (תדירות נדירה), ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

תופעות לוואי אחרות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות 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 (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 מטופלים 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, ברגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000: עילפון, התקף כפיון (התקף אפילפטי) ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפיים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום מהפין, נוכחות שלדם בזרע והזעה מוגברת. דווחו מקרים נדירים של התקף לב ושבץ גם בקרב גברים הנוטלים טאדאלאפיל – לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות טרם נטילת התרופה. לעיתים נדירות דווח על ירידה חלקית, זמנית אן קבועה בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים.

- דווחו תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טאדאלאפיל, 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).

סחרחורת הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו טאדאלאפיל. שלשולים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו טאדאלאפיל.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](https://www.health.gov.il)" 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> "אניפארם בע"מ". לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אניפארם בע"מ".

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 מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, Lactose anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, Opadry OY 6503 blue, Opadry FX purple 63F10239.

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

כל טבליה של **טאדם 5** מכילה 24 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כל טבליה של **טאדם 10** מכילה 48 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כל טבליה של **טאדם 20** מכילה 96 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טאדם ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

טאדם 5 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 4, 6, 8, 10, 14, 15, 20, 28 או 30 טבליות.

טאדמ 10 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.
בכל אריזה יש 2, 4, 6 או 8 טבליות.

טאדמ 20 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.
בכל אריזה יש 2, 4, 6 או 8 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א, 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טאדמ 5: 157-79-34602-01

טאדמ 10: 157-81-34538-01

טאדמ 20: 157-80-34537-01

נערך בספטמבר 2024.