

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

טאדם 5;10;20 Tadam Coated Tablets

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **טאדם 5;10;20**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה **אדום**.

מרכיב פעיל:

Tadalafil

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of erectile dysfunction in adult men.

התוויות נוספות עבור Tadam 5

Treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).

Treatment of ED and the signs and symptoms of BPH (ED/BPH).

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:

[...]

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

[...]

- אם אתה חווה ירידה/אובדן פתאומי בראייה או שהראייה שלך מעוותת, מעומעמת בזמן שאתה נוטל **טאדם**,

הפסק את השימוש ב**טאדם** ופנה מיד לרופא **שלך**.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

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

ושמירתה-בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

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

טאדם 20 – המינון ההתחלתי **המומלץ המקובל** הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום **מגע פעילות מינית**. למרות זאת, הרופא **רשומות** 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 **מגע פעילות מינית**.

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

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

ואינם מומלצים לשימוש יומיומי מתמשך. **ניתן לקחת בכל שעה משעות היום. מאחר שהשפעת טאדם נשמרת**

יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום יומי בתכשיר.

טאדם 5 – **המנה המומלצת היא המינון המקובל הוא טבליה אחת של טאדם 5 אחת ליום הנלקחת פעם ביום**

בערך באותה שעה ביום. יש ליטול טאדם בכל יום באותה שעה לערך.

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, בהיעדר הוראה אחרת מרופא, לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית

(פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

טבלית **טאדם 5 אחת ליום. יש ליטול טאדם 5 בכל יום באותה שעה לערך. פעם אחת ביום בערך באותה**

שעה.

המינון המקובל, בהיעדר הוראה אחרת מרופא, לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזקפה ותסמינים של

הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

טבליית **טאדם 5 אחת ליום. יש ליטול טאדם 5 בכל יום באותה שעה לערך (בלי קשר לתזמון פעילות מינית).**

פעם אחת ביום בערך באותה שעה.

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

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הנך סובל מ:

[...]

• אובדן פתאומי של הראייה (~~מופיע לעיתים נדירות~~ תדירות נדירה), ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) (הופיעות תופעות שמופיעות ב- 1-10 מטופלים-משתמשים מתוך 10,000);

לעיתים נדירות דווח על ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים. דווחו תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טאדאלאפיל, שלא הופיעו בניסויים הקליניים. אלו כוללים: - ראייה מרכזית מעוותת, מעומעמת, מטושטשת או ירידה פתאומית בראייה (תדירות לא ידועה).

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.