

## تادافير أقراص

### التركيب:

يحتوي كل قرص من تادافير على:

Tadalafil 20 mg

ملغ

لثلاثة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

**اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

المستحضر غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

### معلومات هامة حول تادافير:

- **تادافير** قد يؤدي لإنخفاض مفاجئ بضغط الدم عندما يؤخذ مع النترات. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق من أن المستحضرات التي تتعالج بها لا تحتوي على النترات.
- **يتوجب على الشخص الذي تناول تادافير** وإحتاج لعلاج طبي طارئ جراء مشاكل في القلب إبلاغ الطاقم الطبي المعالج عن تناول الدواء، وذلك لتجنب حالة يتم معالجته فيها بالنترات!

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تادافير مخصص لمعالجة إرتفاع ضغط الدم الرئوي لدى الكبار.

### الفصيلة العلاجية:

تادافير ينتمي إلى فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات الإنزيم فوسفو دي إستراز من نوع 5 (PDE5). تعمل هذه الأدوية بواسطة إرخاء الأوعية الدموية في الرئتين وبذلك تزيد من جريان الدم في الرئتين. نتيجة لذلك، تتحسن القدرة على إجراء النشاطات البدنية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً لـ Tadalafil أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 2: «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية»)

كنت تتناول مستحضرات من نوع النترات، مثل أميل

نيتريت لمعالجة الصدر.

**تأثيرات** قد يزيد من تأثير تلك الأدوية. إستشر الطبيب إذا كنت تتعالج بمستحضر يحتوي على النترات أو إذا كنت غير واثق.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان الرؤية نتيجة حالة طبية تسمى NAION - الإعتلال العصبي البصري الإقفاري (حالة توصف على أنها "سكتة عينية").

حدث لك إحشاء بعضلة القلب خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة.

كنت تعاني من ضغط دم منخفض.

كنت تتعالج بالدواء ريويسوجوات (riociguat)، الذي يستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني (إرتفاع ضغط الدم في الرئتين) وإرتفاع الضغط الرئوي الإصمامي الختاري المزمن (إرتفاع ضغط الدم الرئوي نتيجة خثرات دموية). لقد لوحظ أن الأدوية من فصيلة مثبطات PDE5 مثل تادافير تزيد من إنخفاض ضغط الدم الذي يسببه هذا الدواء. إذا كنت تتعالج بـ ريويسوجوات أو إذا كنت غير واثق، إستشر طبيبك.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تادافير، إلك للطبيب إذا:

كنت تعاني من خلل في وظيفة القلب بالإضافة لإرتفاع ضغط الدم الرئوي.

كنت تعاني من مشاكل بضغط الدم.

كنت تعاني من أي مرض وراثي في العنينين.

كنت تعاني من خلل في كريات الدم المسمى فقر الدم المنجلي.

كنت تعاني من سرطان نخاع العظام المسمى الورم النقوي المتعدد.

كنت تعاني من سرطان خلايا الدم المسمى إبيضاض الدم (لوكيميا).

لديك تشوه في بنية العضو التناسلي أو كنت تعاني من حالات التي قد تؤدي لإنتصاب لا إرادي ومتواصل للعضو التناسلي الذي يستمر لأكثر من 4 ساعات.

كنت تعاني من مرض كبدي خطير.

كنت تعاني من مرض كلوي خطير.

إذا كنت تشعر بضعف مفاجئ في القدرة على الرؤية أو بفقدان الرؤية خلال العلاج بالدواء، توجه في الحال إلى الطبيب! شُخص لدى عدد من المتعالجين الذين تناولوا تادافير أن تناقص في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع. بالرغم من أنه من غير المعروف في إذا كانت الحالة مرتبطة مباشرة بـ تادافير، إذا قاسيت من تناقص أو فقدان مفاجئ للسمع، توجه حالا إلى الطبيب.

### الأطفال والمراهقون

المستحضر غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

### التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إلك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول هذا المستحضر إذا كنت تستعمل حالياً مستحضرات النيترات.

أدوية معينة قد تتأثر من تادافير أو أنها يمكن أن تؤثر على عمل تادافير.

### يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل:

- بوسنتان (دواء إضافي لإرتفاع ضغط الدم الرئوي).
- مستحضرات النترات (لمعالجة الذبحة الصدرية).
- أدوية من فصيلة حاجبات ألفا المستعملة لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل غدة البروستات.
- ريويسوجوات.
- ريفاميسين (لمعالجة التلوثات الجرثومية).
- كيتوكونازول (لمعالجة التلوثات الفطرية).
- ريتونافير (لمعالجة الإيدز).
- أدوية من فصيلة مثبطات PDE5 لمعالجة العجز الجنسي.

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع دون علاقة لوجبات الطعام.

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

إن شرب الكحول قد يخفف من ضغط دم بشكل مؤقت. إذا كنت تتناول أو تخطط لتناول تادافير فتجنب شرب الكحول المبالغ فيه، وذلك لأن هذا الأمر قد يؤدي لزيارة الخطورة لحدوث دوار عند الإنتقال من وضعية الجلوس إلى الوقوف.

### الحمل، الإرضاع والحسوية

إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. لا يجوز إستعمال تادافير خلال فترة الحمل إلا إذا كانت هناك ضرورة ملحة للعلاج وتمت مناقشة الأمر مع الطبيب المعالج.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ تادافير وذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول اي دواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع.

لقد لوحظ لدى الكلاب التي عولجت بهذا الدواء تناقص في إنتاج النطاق، كما أنه لوحظ تناقص في النطاق لدى بعض المتعالجين. هذه الأعراض من غير المتوقع أن تسبب عدم الحسوية.

### السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار. يجب متابعة الإستجابة للمستحضر قبل سياقة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تادافير على الكلتوز (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن عدم تحمل





لسكريات معينة، فإستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المتحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمتحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

تادثير يحتوي على 20 ملغ تاداايفيل.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرصين اثنين من عيار 20 ملغ يتم تناولهما مرة في اليوم.

يجب تناول القرصين بنفس الوقت، واحد تلو الآخر. إذا كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي بسيط حتى متوسط، فمن الجائز أن يقرر الطبيب على تخفيض المقدار الدوائي إلى قرص واحد لليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص مع الماء.

بالإمكان تناول الدواء من دون علاقة لوجبات الطعام.

لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

أنت قد تعاني من الأعراض الجانبية المفصلة في الفقرة 4.

إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المطلوب، إذا لم تمر أكثر من 8 ساعات من الوقت المفترض أن تتناول فيه الدواء، فيجب تناول المقدار الدوائي حال تذكرك.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تادثير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

• رد فعل تحسسي الذي يشمل طفح (يظهر في أوقات متقاربة).

• ألم في الصدر - لا يجوز إستعمال متحضرات النترات، بل يجب التوجه حالاً لتلقي علاج طبي (يظهر في أوقات متقاربة).

• إنتصاب متواصل للعضو التناسلي بعد تناول تادثير (يظهر في أوقات متباعدة) الذي من الجائز أن يكون مؤلم. إذا كنت تقاسي من إنتصاب من هذا النوع للعضو التناسلي الذي يستمر بشكل متواصل أكثر من 4 ساعات، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب.

• فقدان رؤية مفاجئ (يظهر في أوقات نادرة).

### أعراض جانبية إضافية

تظهر في أوقات متقاربة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين): صداع، تورده، احتقان في الأنف والجيوب الأنفية (إسداد الأنف)، غثيان، إضطرابات في الهضم (تشمل آلام في البطن وإنزعاج)، آلام عضلية، آلام في الظهر والأطراف (تشمل الشعور بإنزعاج في الأطراف).

تظهر في أوقات متقاربة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين): تشوش الرؤية، ضغط دم منخفض، إرتعاف، تقيؤ، نزف رحمي متزايد أو غير عادي، إنتفاخ الوجه، إرتداد حمضي، شقيقة، نظم قلب غير منتظم وإغماء.

تظهر في أوقات متباعدة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالجين): إختلاجات، فقدان ذاكرة مؤقت، شرى، تعرق زائد، نزف من العضو التناسلي لدى الرجال، دم في السائل المنوي و/أو البول، إرتفاع ضغط الدم، تسرع نظم القلب، موت قلبي مفاجئ وطنين في الأذنين.

الأدوية من فصيلة مثبطات PDE5 تستعمل أيضاً لمعالجة العجز الجنسي لدى الرجال. بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية في أوقات نادرة:

تناقص جزئي، مؤقت أو دائم في القدرة على الرؤية أو فقدان رؤية بإحدى أو بكلا العينين؛ رد فعل تحسسي خطير الذي يسبب إنتفاخ الوجه والحنجرة؛ تناقص مفاجئ في السمع أو فقدان السمع.

بلغ عن حدوث بعض الأعراض الجانبية لدى الرجال الذين يتناولون تاداايفيل لعلاج العجز الجنسي. هذه الأعراض لم يبلغ عنها في الأبحاث السريرية لإرتفاع ضغط الدم الرئوي ولذلك فإن شيوها غير معروف: إنتفاخ الجفنين، ألم في العينين، إحمرار العينين، نوبة قلبية وسكتة.

إن عالية، ولكن ليس كافة المتعالجين الذين بلغوا عن أعراض جانبية: نظم قلب سريع أو غير منتظم، نوبة قلبية، سكتة أو موت قلبي مفاجئ، عانوا من مرض قلبي قبل العلاج ب تاداايفيل. ليس بالإمكان تحديد فيما إذا كانت هذه الأعراض متعلقة بالعلاج ب تاداايفيل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم.م.ض."

### 5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

### 6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, Lactose anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, FD&C blue N.1 aluminium lake, Polyvinyl alcohol, Talc, MICA-based pearlescent pigment, Polysorbate 80

يحتوي كل قرص من تادثير على 96 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

تادثير هو عبارة عن أقراص مطبوعة بيضوية، محدبة الجانبين، ذات لون أزرق فاتح.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم.م.ض. ص.ب. 21429، تل - أبيب، 6121301

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم.م.ض.، پارک الصناعة "ماقو كرم"

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تادثير: 157 90 35176 01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.