



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאדאייר טבליות

הרכב:

כל טבליה של **טאדאייר** מכילה:

טאדאלאפיל 20 מ"ג Tadalafil 20 mg לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

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 מצבם הרפואי דומה.

התכשיר אינו מיועד לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

מידע חשוב על טאדאייר:

- טאדאייר** עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם כאשר הוא נלקח עם ניטריטים. היוועץ ברופא או רוקח אם אינך בטוח שהתכשירים בהם אתה מטופל אינם מכילים ניטריטים.
- אדם שנטל **טאדאייר** ונזקק לטיפול רפואי דחוף עקב בעיות בלב חייב ליידע את הצוות הרפואי המטפל על נטילת התרופה, כדי למנוע מצב בו יטופל בניטריטים!

1. למה מיועדת התרופה?

טאדאייר מיועד לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי במבוגרים.

קבוצה רפויטית:

טאדאייר שייך לקבוצת תכשירים המכונה מעכבי האנזים פוספודיאסטרזא מסוג 5 (PDE5). תרופות אלו פועלות על ידי הרפיית כלי דם בריאות וכך מגבירות זרימת הדם בריאות. כתוצאה מכך, משתפרת היכולת לעסוק בפעילות פיזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש ל- Tadalafil או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").

- הנך נוטל תכשירים מסוג ניטריטים, כגון אמיל ניטריט לטיפול בכאבים בחזה.
טאדאייר עלול להגביר השפעה של התרופות האלו. אם הנך מטופל בתכשיר המכיל ניטריטים או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה כתוצאה ממצב רפואי הקרוי NAION - "ניורופתיה איסכמית אופטית (מצב המתואר כ"שבץ עיני")."
- עברת אוטם שריר הלב במהלך שלושת החודשים האחרונים.
- הנך סובל מלחץ דם נמוך.
- הנך מטופל בתרופה ריוסיגואט (riociguat), להשגמת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (לחץ דם גבוה וביאות) וביתר לחץ ריאתי כרוני טרומבואמבולי (לחץ דם גבוה בריאות כתוצאה מקרשי דם). הראו כי תרופות מקבוצה של מעכבי PDE5 כגון **טאדאייר** מגבירות ירידה בלחץ דם הנגרמת על ידי תרופה זו. אם הנך מטופל בריוסיגואט או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטאדאייר, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מלקווי בתפקוד הלב נוסף על יתר לחץ הדם הריאתי.
- הנך סובל מבעיות לחץ דם.
- הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית כלשהי.
- הנך סובל מלקווי בכדוריות הדם הנקרא אוטם חרמיות.
- הנך סובל מסרטן של מח העצם הנקרא מיאלומה נפוצה.
- הנך סובל מסרטן תאי הדם הנקרא לוקמיה.
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך או הנך סובל ממצבים שעלולים לגרום לזקפה לא רצונית וממושכת הנמשכת מעבר ל-4 שעות.
- הנך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הנך סובל ממחלת כליות חמורה.
- אם הנך חש בירידה פתאומית בכושר הראיה או אובדן ראייה במהלך הטיפול בתרופה, פנה מיד לרופא!
- ירידה בשמיעה או אובדן שמיעה פתאומי. אובחן במספר מטופלים שנטלו טאדאלאפיל. למרות שלא ידוע האם המקרה קשור ישירות לטאדאלאפיל, אם אתה חווה ירידה או אובדן שמיעה פתאומי, פנה מיד לרופא.

ילדים ומתבגרים

התכשיר אינו מיועד לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם

ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא ולרוקח.

אין ליטול תכשיר זה אם אתה כבר נוטל ניטריטים.

תרופות מסוימות עלולות להיות מושפעות מ**טאדאייר** או שהן יכולות להשפיע על פעילות **טאדאייר**.

במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- בונסנטאן (תרופה נוספת ליתר לחץ דם ריאתי).
- ניטריטים (לטיפול בתעוקת חזה).
- תרופות מקבוצת האלפא-בלוקרים המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או לבעיות עם בלוטת הערמונית.
- ריוסיגואט.
- ריפאמפיצין (לטיפול בזיהום בקטריאלי).
- קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- ריטונאוויר (לטיפול באיידס).
- תרופות ממשפחת מעכבי PDE5 לטיפול באין אונות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עלולה זמנית להוריד את לחץ הדם שלך. אם אתה נוטל או מתכנן ליטול **טאדאייר** הימנע משתייה מופרזת, כיוון שהדבר עלול להגדיל את הסיכון לסחרחורת במעבר מישיבה לעמידה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אין ליטול **טאדאייר** במהלך ההריון אלא אם כן יש צורך טיפולי ברור והדבר נידון עם הרופא המטפל.

אין להניק במהלך הטיפול עם **טאדאייר**, כיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי בעת הריון או הנקה.

ככלבים שטופלו בתרופה זו נצפתה ירידה ביצירת זרע, כמו כן הירידה ברע נצפתה בחלק מהמטופלים. תופעות אלה לא צפויות לגרום לאי-פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת. יש לעקוב אחר התגובה לתכשיר לפני נהיגה ברכב או הפעלת מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טאדאייר מכיל לקטוז (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי

סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

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.

טאדאייר מכיל 20 מ"ג טאדאלאפיל.

המינון המקובל הינו שתי טבליות של 20 מ"ג הניטלות פעם ביום.

יש ליטול את שתי הטבליות באותו הזמן, אחת אחרי השנייה.

אם הנך סובל ממחלת כבד או כליה קלה עד בינונית, ייתכן והרופאי יחליט להוריד את המינון לטבליה אחת ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה עם מים.

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

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

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיני של בית חולים והבא איריות התרופה איתך. הנך עלול לסבול מתופעות הלוואי המפורסות בסעיף 4.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, במידה ולא עברו יותר מ-8 שעות מהזמן בו היית אמור ליטול את התרופה, יש ליטול את המנה מיד כשזכרכת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעוצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טאדאייר** עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לבית חולים מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית הכוללת פריחה (מופיעה לעיתים קרובות).

- כאב בחזה - אין להשתמש בניטריטים, אך יש לפנות מיד לטיפול רפואי (מופיע לעיתים קרובות).

- זקפה ממושכת וייתכן שכואבת לאחר נטילת **טאדאייר** (מופיעה לעיתים רחוקות). אם הנך חווה זקפה מסוג זה שנמשכת ברצף יותר מ-4 שעות, יש לפנות לרופא מיד.

- אובדן ראייה פתאומי (מופיע לעיתים נדירות).

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים קרובות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): כאב ראש, היסמקה, גודש בראש ובסניוסים (אף סתום), בחילה, הפרעות בעיכול (כולל כאב בטן ואי נוחות), כאבי שרירים, כאבי גב וכאבים בגפיים (כולל תחושה של אי נוחות בגפיים).

מופיעות לעיתים קרובות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים): שטטוש ראייה, לחץ דם נמוך, דימום מהאף, הקאה, דימום רחמי מוגבר או בלתי רגיל, התנפחות של הפנים, ריפולקס חומצי, מיגרנה, קצב לב לא סדיר ועילפון.

מופיעות לעיתים רחוקות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים): פרכוסים, אובדן זיכרון זמני, חלרת, הזעת יתר, דימום מאיבר המין בגברים, דם בגזול הזרע ו/או בשתן, לחץ דם גבוה, קצב לב מהיר, מוות לבבי פתאומי וצלצול באוזניים.

תרופות מקבוצת מעכבי PDE5 משמשות גם לטיפול באין אונות בגברים. תופעות לוואי הבאות דוחו כמתרחשות לעיתים נדירות:

ירידה בלוקיות, זמנית או קבועה בכושר הראיה או אובדן ראייה באחת או בשתי העיניים; תגובה אלרגית חמורה הגורמת להתנפחות של הפנים והגרזון; ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן שמיעה.

חלק מתופעות הלוואי דוחו בגברים הנוטלים טאדאלאפיל לטיפול באין אונות. תופעות אלה לא דוחו במחקרים קליניים ביתר לחץ דם ריאתי ועל כן שכחותן אינה ידועה: התנפחות עפעפיים, כאב עיניים, אודם בעיניים, התקף לב ושבץ.

רוב, אבל לא כל המטופלים אשר דיווחו על תופעות הלוואי: קצב לב מהיר או לא סדיר, התקף לב, שבץ או מוות לבבי פתאומי, סבלו ממחלת לב לפני הטיפול בטאדאלאפיל. אין אפשרות לקבוע אם תופעות אלה קשורות לטיפול בטאדאלאפיל.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוינפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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 מתחת ל-25°C.

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, HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, FD&C blue N.1 aluminium lake, Polyvinyl alcohol, Talc, MICA-based pearlescent pigment, Polysorbate 80

כל טבליה של **טאדאייר** מכילה 96 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

שם בעל הרישום וכתובתו: אוינפארם בע"מ, תד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוינפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טאדאייר: 01 01 351 76 157

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2021 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

