

יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

**טאדאייר טבליות מצופות פילם - Tadair film coated tablets - לפי אתר משרד הבריאות**  
(Tadalafil 20 mg)

**עדכונים בעלון לצרכן**

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

**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 ואלרגניים בתרופה 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 לגבי 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 יתר לחץ דם ריאתי במבוגרים.

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

**2. לפני השימוש בתרופה**

## אין להשתמש בתרופה 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 ניטרטים, כגון אמיל ניטריט לטיפול בכאבים בחזה.
- **טאדאאיר** עלול להגביר השפעה של התרופות האלו. אם הנך מטופל בתכשיר המכיל ניטרטים או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא.
- הנך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה כתוצאה ממצב רפואי הקרוי NAION- נירופתיה 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), המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (לחץ דם גבוה בריאות) וביתר לחץ ריאתי כרוני טרומבואמבולי (לחץ דם גבוה בריאות כתוצאה מקרישי דם).
- הראו כי תרופות מקבוצה של מעכבי PDE5 כגון **טאדאאיר** 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 בטאדאאיר, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הלב נוסף על יתר לחץ דם הריאתי.
  - הנך סובל מבעיות לחץ דם.
  - הנך סובל ממחלת עיניים תורשתית כלשהי.
  - הנך סובל מליקוי בכדוריות הדם הנקרא אנמיה חרמשית.
  - הנך סובל מסרטן של מח העצם הנקרא מיאלומה נפוצה.
  - הנך סובל מסרטן תא 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 באובדן 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.

## 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 תכשיר זה אם אתה כבר נוטל ניטרטים.**

תרופות מסוימות עלולות להיות מושפעות מטאדאייר או שהן יכולות להשפיע על פעילות טאדאייר. **במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:**

- בונסנטאן (תרופה נוספת ליתר לחץ דם ריאתי).
- ניטרטים (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 המנע משתיה מופרזת כיוון שהדבר עלול להגדיל את הסיכון לסחרחורת במעבר משיבה 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. היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי בעת הריון או הנקה.

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

### **נהיגה ושימוש במכונות**

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 מכילה 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 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 מכילה 20 מ"ג טדלאפיל.

המינון המקובל הינו שתי טבליות של 20 מ"ג הניטלות פעם ביום.  
יש ליטול שתי הטבליות באותו הזמן, אחת אחרי השנייה.  
אם הנך סובל ממחלת כבד או כליה קלה עד בינונית, ייתכן והרופא יחליט להוריד את המינון לטבליה אחת ליום.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין ללעוס! 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 לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. הנך עלול לסבול מתופעות הלוואי המפורטות 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 כשנזכרת. 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 התייעצות עם הרופא.  
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בטאדאיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 בניטרטים, אך יש לפנות מיד לטיפול רפואי (מופיעה לעיתים קרובות).
- זקפה ממושכת וייתכן שכואבת לאחר נטילת **טאדאיר** (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, הסמקה, גודש באף ובסינוסים (אף סתום), בחילה, הפרעות בעיכול (כולל כאבי בטן ואי נוחות), כאבי שרירים, כאבי גב וכאבים בגפיים (כולל תחושה של אי נוחות בגפיים).

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

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

תרופות מקבוצת מעכבי PDE5 משמשות גם לטיפול באין אונות בגברים. תופעות לוואי הבאות דווחו כמתרחשות לעיתים נדירות:  
ירידה חלקית, זמנית או קבועה בכושר הריאה או אובדן ריאה באחת או בשתי העיניים; תגובה אלרגית הגורמת להתנפחות של הפנים והגרונן; ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן שמיעה.

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

רוב, אבל לא כל המטופלים בהם דיווחו תופעות לוואי קצב לב מהיר או לא סדיר, התקף לב, שבץ או מוות פתאומי, סבלו ממחלת לב לפני הטיפול ב טאדאלאפיל. אין אפשרות לקבוע אם תופעות אלה קשורות לטיפול בטדללפיל.

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

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם 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. 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 No.1 aluminum 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: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.  
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל".  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
**טאדאייר: 157 90 35176 01**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים. נערך ביולי 2021 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

**העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות**

**<http://www.health.gov.il>** וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

**נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.**