

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

התרופה שמוקת על פי מרשם רופא בלבד

## טאדם טבליות מוצפות

החומר הפעיל וכמותו:

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

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

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

להימנת החומרים הבחלי עופלים והאלרגיים בתכשיר, ראה בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו**
**בטרם שתשתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע חמטיתלי על התרופה. את שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
התרופה זו נשמח לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עוללה להויק אפילו אם נראה לך שמתלת זמינה.

### 1. למע מיועדת התרופה?

**טאדם** מועד לטיפול בהפרעה בקופה אצל גברים, השגנת זקפה שמורחת.

**טאדם** שייך לקבוצת תכשירים המכונה מעכבי האנזים סופופיאריטטאז מוגו 5 (PDE5).

**טאדם "יומיו"** **בימיון של 5 מ"ג** מיעד בנוסף:

טיפול בגברים הסובלים מהפרעה בקופה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

**הפרעה בקופה** הוא מצב בו הגבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר מין זקוף בצורה הדרשת 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 כלל הדם באיבר מין, וכך מאפשר זרימת דם אליו.

התוצאה הממקבלת את התפקוד זקפה מופשר. **טאדם** לא יעזור לך אם אין לך הפרעה בקופה. חשוב לצייין כי **טאדם** אינו פועל בהיעדר גירוי מיני.

עליו לך הפרטנרות'ש של לפועל להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל טבליה. להפרעה בקופה.

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

התסמינים כוללים קושי להתחיל את זרימת התוך תחמשה של אי ריקון שלפוחית לחלוטין וצורך תכוך יותר להטייל שתן וגם בליה. **טאדם** משפר את זרימת הדם אל הערמונית ואל שלפוחית השתן ומורדת את לחוץ הרתה של מה עשוי להפחית את התסמינים של ההגדלה השפירה של הערמונית (פרוסטטה). הוכח כי **טאדם** משפר את התסמינים הללו כ-2 ל-1 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 סוגו המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטריטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי טאדאלאפיל מוגבר את ההשפעה של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא.

סובל ממצלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.

עברת לאחרונה אירוע מחוי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.

סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.
אין אצל סבלת מואבדן גרייה תחומא מ- non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), מצב רפואי הנקרא "שבץ של העין".

נוטל ריסיוגואט (riociguat). זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאית' עורקי (לחץ נמוך דם גבוה בריאות) יותר לחץ דם ריאית' כרוני (קריש' כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקריש' דם). הוכח כי מעכבי PDE5 כגון **טאדם**, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של הרופא. אם אתה נוטל ריסיוגואט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא.

ההתרופה אינה מיועדת לשימוש מחמת לגיל 18 או לנשים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** שחנך עם הרופא לפני נטילת **טאדם**.

על־אף לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב, כיוון שהיא דורשת מאמץ גבוה מלב. אם הינך סובל מבעיה לבבית על־יך התייעץ עם הרופא.

מאחר שהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולטרטן הערמונית עוללים להיות תסמינים זחים, הרופא יערוך בדיקה לטרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול ב**טאדם** להגדלה שפירה של הערמונית. **טאדם** אינו מיעד לטיפול בסרטן הערמונית.

**לפני התחלת הטיפול, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- הינך סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- יש לך לקומיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיון תחולת מבנה איבר המין שלך.
- הינך סובל מבעיית כבד חמורה.
- הינך סובל מעדיית לליית מחמורה.

לא ידוע אם **טאדם** יעיל בטופלים ששברו:

- ניתוח באגן הירכיים.
- הסרה חלקית או מלאה של בלוטת הערמונית (פרוסטטה), שבה חותכים את עצבי הבלוטה.
- אם אתה חווה ירידה/אובדן פתאומי בריייה או שהרייה שלך מעוותת או מעוממת בזמן שאחה נוטל טאדם, הפסק את השימוש בטאדם 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 בטאדם ופנה מיד לרופא. **ילדים ומתבגרים**

התרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מחמת לגיל 18.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופה אחרת כגון כאלה תרופות ללא מרשם ותוספי מזנה, סופר על כך לרופא או לרוקח.**

אין ליטול **טאדם** אם אתה נוטל תכשיריים מסוג ניטריטים (ראה בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם אתה").

תרופות מסוימות עוללות להיות משפועות מ**טאדם**. שחן עשויות להשפיע על מידת הפועלה של **טאדם**. ספר לרופא או לרוקח אם אתה אלבר לוקח:
• תרופות ממשפחת חוסמי אנכד (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או תסמינים של הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).
• תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.

ריסיוגואט (riociguat).

תרופות ממשפחת מעכבי 5-לפא-דרוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
תרופות כגון טבליות סקוטוקואול (לטיפול ביהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז (לטיפול בגנדיף האיידס או זיהום HIV).

פנוברארטיאל, פניטואין וקארבאמאזפין (לטיפול בכפיון "אפילפסיה").

ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין או איתראקואנול.

תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בקופה.

### שימוש בתרופה ומזון

טבליות **טאדם** מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבקוע את הטבליה בלחמתה עם מעט מים.

ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. אין אשכוליות עשיר להשפיע על האופן שבו **טאדם** יפעל ולכן, יש לקחת אותו בוהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

### שימוש בתרופה וזריכת אלוהול

שתיית אלוהול עוללה לפגוע ביכולת שלך להגת זקפה ועוללה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או שאחה מתכנן ליטול **טאדם**, יש להימנע משתיית אלוכוהול מופרזת (רמת אלוכוהול בדם של 0.08% או יותר). מאחר שזו גם עוללה להעלות את הסיכון לסחרחורת בקימה משכיבה לעמידה.

בדיקושת שנערכו בכלבים נמצאה ירידה בייצור הזרע, ירידה בייצור הזרע נצפתה גם במספר גברים. לא סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפרוותי.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

ישנם גברים שנטלו טאדאלאפיל במחקרים קליניים ודיוחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני נהיגה או שימוש במכונית.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**טאדם מכיל לקטוז**

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות 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 שלמשעה היא נחשבת "נטוללת נתרן".

### 3. כיצד שתשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. על־יך 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 בקופה 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 מדי 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 שהוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מדי עבורך.

יש ליטול טבליה אחת של **טאדם** לפחות 30 דקות לפני קיום פעילות מינית.

המשפעת **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 פעוים ואינם מומלצים לשימוש יוזיומי מתמשך.

**צורה 10-10 משתמשים (common):** כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים ובגלגלים, סומק בפנים, גורש באף והפרעות בעיכול.

נטילת **טאדם 5** מאפשרת להגיע לזקפה בזמן גריוו מיני בזמן לכן שבתחר במהלך 24 שעות ביממה. **טאדם 5** עשויה להיות שימושית לגברים המצפים לטיות פעילות מינית פעמיתא או יותר בשבוע.

חשוב להגדיש כי **טאדם**, כאשר נלקח לטיפול בהפרעה בקופה, אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. על־יך כפי הפרטנרות'ית שלך לפועל להשגת גירוי מיני בדיוק ועל שרייתם נשעים אם הם היית נוטל תרופה להפרעת זקפה.

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

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

טבליות **טאדם 10** פעם אחת ביום בערך באותה שעה.

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

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין ליטול את הטבליות. אין מיעד לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** על־יך לפנות לרופא. ייתכנן שתחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בפרק 4 "תופעות לוואי".

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית יחולים והבא אריות התרופה איתך.

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

יש להתימדי בטופול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחשף' בדוק הנתוית את המנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים נאך' הינך עוקב להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש ב**טאדם** עולל לגרומ תופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא השימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות.

**יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הינך סובל מ:**

- תגובה אלרגית כולל פריחה על העור (תדירות שאינה שכיחה).

כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטריטים (ראה פנות מידית לקבלת טיפול רפואי (תדירות שאינה שכיחה).

זקפה ממושכת ואולי כוואבת 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, מעוממת, מטושטשת או ירידה פתאומית בריייה (תדירות אל ידועה).

**תופעות לוואי אחרות שדווחו:**

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים (common):** כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים ובגלגלים, סומק בפנים או זיהום אחת ביום.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים (מוחך 1,000):** סחרחורת, כאב בטן, בחילה, הקאות, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קשיי ישמחה, נוכחות של דם בשתן, זקפה ממושכת, תחמשה של הלמות לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צנפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בקעת בידיים, ברגליים או בקרסוליים ותחמשה עיפיות.

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים (מוחך 10,000):** שפון, התקף כפיון (התקף אפילפטי) ואובדן זיכרון חולף, תתפחות עפעפיים, אדמומית פתאומית, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חולת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום סומק, נוכחות של דם בוצר והזעה מוגברת.

דוחו מקרים נדירים על התקף לב ושכץ גם בקרב גברים הנוטלים טאדאלאפיל – לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות, גורש נטילת התרופה.

לעיתים נדירות דוחו על ירידה חלקית, מנשית או בקובעה בריייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים.

**דוחו תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טאדאלאפיל, שלא הופיעו בניסויים הקליניים. אלו כוללות:**

מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה מתגברת בשקעת בפנים או בגרון, פריחה חמורה בעור, הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב, שאינו שדור, העוקת חוז והמות פתאומי על רקע לבבי.
- ראייה מרכזית מעוותת, מעוממת, מטושטשת או ירידה פתאומית בריייה (תדירות אל ידועה).

סחרחורת והפינוע 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, על־יך התייעץ עם הרופא.**

**דיוחו תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח 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 לדיוח על תופעות לוואי, או על-ידי 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 גסור מחוץ להישג יד ילדים וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרומ 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 מוחלט ל-25°C.
- אין להשליך את התרופה לפחית או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. מאעמים 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, Coating blend 400 (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, FD&C blue No. 1 aluminum lake), Coating blend pearlescent purple (Polyvinyl alcohol, Talc, Polyethylene glycol 4000, MICA-based pearlescent pigment, Polysorbate 80).

כל טבליה של **טאדם 5** מכילה 24 מ"ג לקטו.

כל טבליה של **טאדם 10** מכילה 48 מ"ג לקטו.

כל טבליה של **טאדם 20** מכילה 96 מ"ג לקטו.

כיצד ראיית התרופה ומה תוכן האריזה:
**טאדם** אחוז בתוך משמית (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריות קרטון.

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

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

**טאדם 10** הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, מצופות דמדוית פנינה, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 6, 4, 2, 15, 14, 10, 8 ו-28 טבליות.

**טאדם 20** הינן טבליות אובליות, קמורות משני צידיהן, מצופות דמדוית פנינה, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 6, 4, 2, 15, 14, 10, 8 ו-28 טבליות.

יש ייתכן שלא כל גוללי האריות ממוקים.

שם על הירשום וכתובת: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 615645 ת.א"ת, 6116401.

יש היצון וכתובת: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בנסקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**טאדם 5:** 157 79 34602 01

**טאדם 10:** 157 81 34538 01

**טאדם 20:** 157 80 34537 01

נערך בספטמבר 2024.