

تادام

أقراص مطلية

العامة الفعالة وكميتها؛

- **تادام 5 mg**: يحتوي كل قرص على تادالافيل 5 ملغ
- **Tadalafil 10 mg**: يحتوي كل قرص على تادالافيل 10 ملغ
- **Tadalafil 15 mg**: يحتوي كل قرص على تادالافيل 15 ملغ
- **Tadalafil 20 mg**: يحتوي كل قرص على تادالافيل 20 ملغ

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

اقرأ النشرة بتعمّن 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 تعمله للأخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تادام مخصص لعلاج إضطراب إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال، ليولغ الإنتصاب والحفاظ عليه.

ينتمي **تادام** إلى فصيلة المستحضرات المُسمّاة مثبّطات الإنزيم فسوفو دي إستراز من نوع (PDE5).

بالإضافة لذلك فإن **تادام "يومي"** بمقدار دوائي ذو 5 ملغ مخصص:

● لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد (prostate).

● لعلاج الرجال الذين يعانون من إضطراب في إنتصاب العضو الذكري وأعراض تضخم البروستات الحميد (prostate).

● **إضطراب الإنتصاب** هو حالة لا يستطيع فيها الرجل تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري بالشكل اللازم لممارسة النشاط الجنسي. لقد أُثبت بأن تادالافيل يحسن بشكل ملحوظ قدرة الحصول على عضو ذكري منتصب وصلب اللازم لنشاط جنسي. بعد إثارة جنسية، يعمل **تادام** على إرخاء الأوعية الدموية في عضوك الذكري، وبذلك يتيح تدفق الدم إليه.

النتيجة التي يتم الحصول عليها هي تحسين في أداء الإنتصاب.

لن يساعدك **تادام** إذا لم يكن لديك إضطراب في الإنتصاب.

لن الجدير بالذكر أن **تادام** لا يعمل في حال غياب الإثارة الجنسية.

عليك وعلى شريكك/شريكتك العمل على تحقيق إثارة جنسية، تماماً كما كنتما تستعملان لو أنك لم تتناول دواء لإضطراب الإنتصاب.

تضخم البروستات الحميد (prostate) هي حالة يزداد فيها حجم غدة البروستات مع التقدم في العمر.

تسبب الأعراض صعوبة في بدء تدفق البول، الشعور بعدم إفراغ المثانة كلياً والحاجة إلى التبول بشكل أكثر تكراراً في الليل أيضاً. يحسن **تادام** من تدفق الدم إلى البروستات في حالة المثانة البولية ويرخي العضلات، مما يقلل من شأنه أن يقلل من أعراض تضخم البروستات الحميد (prostate). أُثبت أن **تادام** يحسن من تلك الأعراض بعد حوالي 2-1 أسابيع من بدء العلاج.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (ألرجي) لتادالافيل أو لوك واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- تتناول نوعاً معيناً من النترات العضوية أو نوع الذي يطلق أكسيد النيتريك مثل نيتريت الأمليل. هذه مجموعة مستحضرات ("نترات") تستعمل لعلاج الذبحة الصدرية ("الم في الصدر").
- أُثبت أن تادالافيل يزيد من تأثير هذه المستحضرات. إذا كنت تتناول نوعاً معيناً من النترات أو لم تكن واثقاً، أخبر الطبيب بذلك.
- تعاني من مرض قلبي شديد أو تعرضت لنوبة قلبية خلال الـ 90 يوماً الأخيرة.
- أُجريت مؤخراً حادث دماغي حي حدث خلال الأشهر الستة الأخيرة.
- تعاني من إنخفاض في ضغط الدم أو من فرط غير مراقب لضغط الدم.
- عانيت ذات مرة من فقدان للرؤية نتيجة non-arteritic optic neuropathy (NAION) حالة عينية تسمى "السكتة العينية".
- تتناول ريبوسيجوات (riociguat). هو عبارة عن دواء الذي يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وفرط ضغط الدم الرئوي المزمن الخثاري (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين الناتج عن خثرات دموية). أُثبت أن مثبّطات PDES مثل **تادام**، تزيد من التأثير الخافض لضغط الدم لهذا الدواء. إذا كنت تتناول ريبوسيجوات أو لم تكن واثقاً، أخبر الطبيب بذلك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لمن هم دون عمر 18 سنة أو للنساء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل تناول **تادام**.

عليك أن تعلم بأن النشاط الجنسي يشكل خطراً محتملاً على مرضية قلبك لأنه يتطلب مجهوداً أكبر من القلب. إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية فليك إستشارة الطبيب.

بما أنه قد يكون إستعمال البروستات الحميد (prostate) ولسرطان البروستات أعراضاً مماثلة، يسجري الطبيب فحص لوجود سرطان البروستات قبل أن يصف لك علاج ب **تادام** لتضخم البروستات الحميد. **تادام** غير مخصص لعلاج سرطان البروستات.

قبل بدء العلاج، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (خلايا دم حمراء غير سليمة).
- كنت تعاني من الورم النقوي المتعدد (سرطان نخاع العظم).
- وُجد لديك إبيضاض الدم (سرطان خلايا الدم).
- وُجد تشوه في بنية عضوك الذكري.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكبد.
- كنت تعاني من مشكلة كلوية خطيرة.
- لا يُعرف فيما إذا كان **تادام** تاجع بالنسبة للمتعاملين الذين إجتازوا؛ عملية جراحية في الحوض.
- إستصلاب جزئي أو كامل لغدة البروستات (prostate)، حيث يتم فيها قطع أعصاب الغدة.
- إذا كنت تقاسم من ضعف/فقدان مفاجئ للرؤية أو من إختلال إستعمال بصري في الرؤية لديك خلال فترة تناولك **تادام**، توقف عن إستعمال **تادام** وتوجه فوراً إلى الطبيب.
- لوخط ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع لدى عدد من المتعاملين الذين تناولوا تادالافيل. على الرغم من أنه لا يمكن نسب إستعمال تادالافيل مباشرة لهذا اللضع، توقف عن إستعمال ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع. توقف عن إستعمال **تادام** وتوجه فوراً إلى الطبيب.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين 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، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول **تادام** إذا كنت تتناول مستحضرات من نوع نترات (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت").

أدوية معينة قد تتأثر من **تادام** أو من شأنها أن تؤثر على مدى عمل **تادام**. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً:

- أدوية من فصيلة حاجبات ألفا (تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو أعراض في الحبل تتعلق بتضخم البروستات الحميد [prostate]).
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم.
- ريبوسيجوات (riociguat).
- أدوية من فصيلة مثبّطات 5 - ألفا - ريبوكتاز (تستعمل لعلاج تضخم البروستات الحميد).
- أدوية مثل أقراص كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية) ومثبّطات بروتياز (لعلاج فيروس الإيدز أو توت HIV).
- فينوباربيتال، فينيتوتين وكاربامازيبين (لعلاج الصرع [epilepsy]).

● ريفامبيسين، إيريثروميسين، كلاريثروميسين أو إيتراكونازول.

● مستحضرات إضافية لعلاج إضطراب إنتصاب العضو الذكري.

● **إستعمال الدواء والطعام**

أقراص **تادام** مخصصة للإستعمال للفم. يجب بلع القرص بشكله الكامل مع اللوزة.

بالإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

من شأن صمير الجريب فروت أن يؤثر على طريقة عمل **تادام** وبالتالي، يجب تناوله بحذر. تحدث مع الطبيب لتلقي معلومات إضافية.

إستعمال الدواء والإستهلاك الكحول

إن شرب الكحول قد يخفض من قدرتك على تحقيق إنتصاب العضو الذكري وقد يخفف بشكل مؤقت ضغط دمك.

إذا تناولت أو كنت تحسب لتناول **تادام** فيجب الامتناع عن الإفراط في شرب الكحول (نسبة الكحول في دمك 0.08% أو أكثر)، لأن ذلك قد يزيد أيضاً من خطورة حدوث دوار عند النهوض من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

الحساسية

في الفحوص التي أُجريت على الكلاب وُجد إنخفاض في إنتاج النطاف. لاحظ أيضاً إنخفاض في إنتاج النطاف لدى عدد من الرجال. من غير المرجح أن تؤدي هذه الأعراض إلى تضرر الخصوبة.

السياقة وإستعمال الماكينات

هناك رجال تناولوا تادالافيل ضمن الأبحاث السريرية وبلغوا عن حدوث دوار. تأكد جيداً من كيفية إستجابتك للدواء قبل السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تادام على لكتوز

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر طبيبك قبل إستعمال الدواء. أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

يحتوي تادام على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) للقدار الدوائي، بحيث يعتبر فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج إضطراب إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال، في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:

تادام 10 – المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو قرص واحد أو 2 ملغ قبل ممارسة نشاط جنسي. إذا كان تأثير المقدار الدوائي هذا أضعف مما ينبغي فمن شأن الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 20 ملغ.

تادام 20 – المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو قرص واحد أو 20 ملغ قبل ممارسة نشاط جنسي. على الرغم من ذلك، أعطاك الطبيب مقدار دوائي نو قرص واحد من عيار 20 ملغ لأنه قرب بأن المقدار الدوائي الموصى به نو 10 ملغ أضعف مما ينبغي بالنسبة لك. يجب تناول قرص واحد من تادام على الأقل 30 دقيقة قبل ممارسة نشاط جنسي.

إن تأثير تادام يمكن أن يستمر حتى 36 ساعة بعد تناول القرص. لا يجوز تناول تادام أكثر من مرة واحدة في اليوم. **تادام 10** و- **20 ملغ** مخصصان للإستعمال قبل ممارسة علاقة جنسية متوفاة من غير الموصى بهما للإستعمال اليومي المتواصل. **تادام 5** – المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من تادام 5 يتم تناوله مرة في اليوم في نفس الساعة تقريبا من اليوم. لا يجوز تناول تادام أكثر من مرة واحدة في اليوم.

إن تناول تادام 5 يتيح تحقيق إنتصاب العضو الذكري أثناء الإثارة الجنسية في أي وقت تختاره خلال 24 ساعة في اليوم. إن تناول تادام 5 من شأنه أن يكوّن عملياً للرجال الذي يتوقعون ممارسة نشاط جنسي مرتين أو أكثر في الأسبوع.

من الجدير بالذكر أن تادام، عندما يتم تناوله لعلاج إضطراب الإنتصاب، فإنه لا يعمل في حال غياب الإثارة الجنسية. عليك على شريك/ شريكك العمل على تحقيق إثارة جنسية تماماً كما كنتما ستفعلان لو أنك لم تتناول دواء لإضطراب الإنتصاب. المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد (prostate)، في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص من تادام 5 مرة واحدة في اليوم بنفس الساعة تقريباً. المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج الرجال الذين يعانون من إضطراب في إنتصاب العضو الذكري وأعراض تضخم البروستات الحميد (prostate)، في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص من تادام 5 مرة واحدة في اليوم بنفس الساعة تقريباً. لا يجوز تناول تادام أكثر من مرة واحدة في اليوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز شرط الأقراص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدّد من قِبل الطبيب والمعالج. إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر فغليك التوجه إلى الطبيب. من الجائز أن تتسامى من أعراض جانبية كما هو مفصل في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". إذا تناولت مقدراً دوائياً مغرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضّر معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء لحظة تذكرت ذلك لكن لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً للتعرض عن المقدار الدوائي المنسى. لا يجوز تناول تادام أكثر من مرة واحدة في اليوم. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي الذي تم تناوله فيها دواء. ضع النظرات الطبية إلى لأم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تادام قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها. الأعراض الجانبية هذه عادة طفيفة حتى متوسطة. يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من:

- رد فعل تحسسي للعلاج مطوح جلدي (وتيرة غير شائعة).
- الآم في الصدر – لا يجوز إستعمال أدوية من نوع نترات و يجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي (وتيرة غير شائعة).
- إنتصاب مطوّل وتبرمة مؤلم للعضو الذكري بعد تناول تادام (priapism) و(تيرة نادرة). إذا وُجد ذلك مثل هذا للإنتصاب للعضو الذكري، الذي يستمر بشكل متواصل لأكثر من 4 ساعات، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- فقدان مفاجئ للرؤية (وتيرة نادرة)، رؤية مركزية مختلة، غير واضحة، ضبابية أو ضعف مفاجئ في الرؤية (وتيرة غير معروفة).

أعراض جانبية أخرى بلُغ عنها:

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: صناع، ألم في الظهر، آلام عضلية، آلام في اليدين وفي الرجلين، تورّد الوجه، إحتقان الأنف وإضطرابات في الهضم.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000: دوام، ألم في العينين، البطن، غثيان، حرقات، تضوش الرؤية، ألم في العنق، صعوبات تنفسية، وجود دم في البول، إنتصاب مطوّل للعضو الذكري، الشعور بنضاض القلب، تسرع النبض، إرتقان ضغط الدم، إنخفاض ضغط الدم، عفاف، صقيف أو آزيز في الأذن (طنين)، وئمة في اليدين، في الرجلين أو في الكاحلين والشعور بإرهاق.

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000: نوبة من الصداع (نوبة صرعية) وققدان بعد الذاكرة، إنتفاخ الجفنين، إجمار العينين، ضعف مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، شرى (كدمات حمراء حاكة على سطح الجلد)، نزف من العضو الذكري، وجود دم في النطاف وتزديد التمرق. بلوغ من حوات نادرة لنوبة قلبية وسكتة وأيضاً لدى الرجال الذين يتناولون تادام في أعلى في الحالات كانت لدى هؤلاء الرجال مشاكل قلبية قبل تناول الدواء. بلُغ في أحيان نادرة عن ضعف جزئي، مؤقت أو دائم في الرؤية أو فقدان الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين.

بلُغ عن أعراض جانبية نادرة لدى الرجال الذين تناولوا تادام، الشقيقة، وئمة في الوجه، رد فعل تحسسي خطير الذي يتجلى بؤمة في الوجه أو في الحجرة، طوح جلدي، اضطرابات في تدفق الدم إلى العينين، نبض غير منتظم للقلب، نذحة صدرية وموت مفاجئ على خلفية قلبية.

رؤية مركزية مختلة، غير واضحة، ضبابية أو ضعف مفاجئ في الرؤية (وتيرة غير معروفة). ظهور دوام في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا 75 سنة الذين تناولوا تادام. ظهور إسهال في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 65 سنة الذين تناولوا تادام. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا ظهر تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضبط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق صفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "بوينفامر م.ض.ب."

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). اليوم الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. استشر الطبيب أو الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Mannitol, Lactose anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Crosscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, Coating blend blue (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Fd&C blue No. 1 aluminium lake), Coating blend pearlescent purple (Polyvinyl alcohol, Talc, Polyethylene glycol 4000, MICA-based pearlescent pigment, Polysorbate 80).

يحتوي كل قرص من تادام 5 على 24 ملغ لكتوز. يحتوي كل قرص من تادام 10 على 48 ملغ لكتوز. يحتوي كل قرص من تادام 20 على 96 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة:

تادام معبأ ضمن ليوحات (بليسترات) داخل عبلة كرتون.

تادام 5 عبارة عن أقراص بيضوية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، مطلية، تشبه اللؤلؤة، بلون أزرق فاتح.

يوجد في كل عبلة 2، 4، 6، 8، 10، 14، 10، 15، 20، 28، 30 قرصاً.

تادام 10 عبارة أقراص دائرية، محدبة من كلا الجانبين، مطلية، تشبه اللؤلؤة، بلون أزرق فاتح.

يوجد في كل عبلة 2، 4، 6، 8 أقراص.

تادام 20 عبارة عن أقراص بيضوية الشكل، محدبة من كلا الجانبين، مطلية، تشبه اللؤلؤة، بلون أزرق فاتح.

يوجد في كل عبلة 2، 4، 6، 8 أقراص. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: بوينفامر م.ض.ب. ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: بوينفامر م.ض.ب. يارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تادام 5: 157 79 34602 01

تادام 10: 157 81 34538 01

تادام 20: 157 80 34537 01

تم إعدادها في أيلول 2024.