

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טדאליס טבע 20 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבלייה מכילה:

טדאלפיל 20 מ"ג (Tadalafil 20 mg)

לשימוש "על פי צורך"

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טדאליס טבע מיועדת לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים.

קבוצה תרפויטית: אורולוגיות, תרופות המשמשות לבעיות זיקפה.

טדאליס טבע מכילה את החומר הפעיל טדאלפיל, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי פוספודיאסטראז מסוג 5 (מעכבי PDE5).

הפרעה בזיקפה הוא מצב בו גבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף בצורה הנדרשת לפעילות מינית. הוכח כי טדאלפיל משפר משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית.

לאחר גירוי מיני, טדאליס טבע פועלת על ידי הרפיית כלי הדם באיבר המין שלך, וכך מאפשרת זרימת דם אליו. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זיקפה משופר. טדאליס טבע לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזיקפה.

חשוב לציין כי טדאליס טבע אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טדאלפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה נוטל סוג מסוים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטריטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי טדאלפיל מגבירה את ההשפעה של תכשירים אלו. אם אתה נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.
- אתה סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.

- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יותר לחץ דם בלתי מבוקר.
- אי פעם סבלת מאובדן ראייה כתוצאה מ- non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין".
- אתה נוטל ריוסיגואט (riociguat). זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני קרישי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5, כגון טדאליס טבע, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם אתה נוטל ריוסיגואט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת טדאליס טבע. עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב היות שהיא דורשת מאמץ מוגבר מהלב. אם אתה סובל מבעיה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

לפני נטילת הטבליות, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- אתה סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- אתה סובל מלוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך.
- אתה סובל מבעיית כבד חמורה.
- אתה סובל מבעיית כליות חמורה.

לא ידוע האם טדאליס טבע יעילה במטופלים שעברו:

- ניתוח באגן הירכיים.
- הסרה חלקית או מלאה של בלוטת הערמונית (פרוסטטה) שבה חותכים את עצבי הבלוטה.

אם אתה חווה ירידה/אובדן פתאומי בראייה, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מיד לרופא שלך.

ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו טדאלפיל. על אף שלא ניתן לשייך את השימוש בטדאלפיל ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מיד לרופא שלך.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

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 לקחת טדאליס טבע אם אתה לוקח תכשירים מסוג ניטריטים.

תרופות מסוימות עשויות להיות מושפעות מטדאליס טבע או שהן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של טדאליס טבע. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:

- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בתסמיני שתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- ריוסיגואט.

- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז לטיפול בנגיף האיידס או בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (תרופות לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלאריטרומיצין או איטראקונזול.
- תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזיקפה.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

טבליות טדאליס טבע מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבלוע את הטבלייה או חצי טבלייה עם מעט מים. ניתן ליטול טדאליס טבע עם או ללא מזון. מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על האופן שבו טדאליס טבע תפעל ויש לקחת אותו בזהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זיקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או אתה מתכנן ליטול טדאליס טבע, יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), מאחר שזו גם עלולה להעלות את הסיכון לסחרחורת בקימה משכיבה לעמידה.

פוריות

בבדיקות שנערכו בכלבים נמצאה ירידה בייצור הזרע. ירידה בייצור הזרע נצפתה גם במספר גברים. לא סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

ישנם גברים שלקחו טדאלפיל במחקרים קליניים ודיווחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לטבליות לפני נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טדאליס טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני השימוש התרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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 ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל לטיפול בהפרעה בזיקפה אצל גברים, בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג טדאלפיל (חצי טבלייה של "טדאליס טבע 20 מ"ג") לפני קיום מגע מיני. אם ההשפעה של מינון זה חלשה מדי הרופא שלך עשוי להגדיל את המינון ל-20 מ"ג טדאלפיל (טבלייה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג).

ייתכן והרופא רשם לך מינון של 20 מ"ג טדאלפיל (טבלייה אחת של "טדאליס טבע 20 מ"ג") היות והוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מדי עבורך.

יש ליטול טדאליס טבע לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני. השפעת טדאליס טבע יכולה להימשך עד 36 שעות לאחר נטילת התרופה. אין ליטול טדאליס טבע יותר מפעם אחת ביום. ניתן לקחת בכל שעה משעות היום. מאחר שהשפעת טדאליס טבע נשמרת יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום-יומי בתכשיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חשוב לציין כי טדאליס טבע אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזיקפה.

חציה/ כתישה/ לעיסה

בטבליית טדאליס טבע 20 מ"ג קיים קו חצייה, בעת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה. אין מידע בנוגע לכתישה או לעיסה של הטבלייה. בנוסף, אין מידע לגבי שימוש בתכשיר בזונדה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא שלך. ייתכן שתחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בסעיף 4 – "תופעות לוואי". אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אין ליטול טדאליס טבע יותר מפעם אחת ביום. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4 . תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטדאליס טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלה בדרך כלל קלות עד בינוניות.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם אתה סובל מ:

- תגובה אלרגית כולל פריחה על העור (מופיע לעיתים רחוקות).
- כאבים בחזה - אין להשתמש בתרופות מסוג ניטרטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (מופיע לעיתים רחוקות).
- זיקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת טדאליס טבע (מופיע לעיתים נדירות). אם יש לך זיקפה כזאת, שנמשכת ברציפות למשך יותר מ-4 שעות יש לפנות מיידית לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (מופיע לעיתים נדירות).

תופעות לוואי אחרות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות (הופיעו ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (הופיעו ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

סחרחורות, כאב בטן, הקאות, בחילה, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קושי לנשום, דם בשתן, זיקפה ממושכת, תחושה של הלמות לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בצקת בידיים, ברגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (הופיעו ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עילפון, התקף כפיון ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפיים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום מהפין, דם בזרע והגברת הזעה.

דווחו מקרים נדירים של התקף לב ושבץ בקרב גברים הנוטלים טדאלפיל. לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות טרם נטילת התרופה.

לעיתים נדירות דווח על ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים.

דווחו כמה תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טדאלפיל, שלא הופיעו בניסויים הקליניים. אלו כוללים:

מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בפנים או בלוע, פריחה חמורה, הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

סחרחורת הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו טדאלפיל. שלשולים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו טדאלפיל.

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>.

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6 . מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, polyvinyl alcohol, sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate, PEG 3350, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה בצורת אליפסה, בצבע חום-צהוב עד צהוב. בצידה האחד של הטבלייה יש קו חצייה. הספרה "2" מוטבעת בצידו השמאלי של קו החצייה והספרה "0" מוטבעת בצידו הימני של הקו. צידה השני של הטבלייה חלק.

אריזה של טדאליס טבע 20 מ"ג מכילה 1, 4 או 8 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
154.90.34233