



תאריך: נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tadalafil Teva 20 mg, tablets

טדאליס טבע 20 מ"ג, טבליות

Contains: 20mg Tadalafil

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of erectile dysfunction in adult men.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת טדאליס טבע.

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 או סבלת בעבר מבעיית כבד חמורה.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיית כליות חמורה.
 - אתה סובל מרטיניטיס פיגמנטוזה, מחלת עיניים גנטית נדירה.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מפגיעה בראייה (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
 - יש לך כיב קיבה.
 - אתה סובל מדימומים.
- [...]

תגובות בין תרופתיות

- פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (תרופות לטיפול בכפיון); ותאופילין (טיפול באסטמה).
[...]

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

אין ליטול טדאליס טבע בו זמנית עם מיץ אשכוליות, שכן השילוב עלול להשפיע על רמות טדאליס טבע בדם. מיץ אשכוליות עשוי להשפיע על האופן שבו טדאליס טבע תפועל ויש לקחת אותו בזהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

טבלייה אחת, לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני.

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.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.