

## تادام

## أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

**تادام 5**: كل قرص يحتوي على تادالافيل 5 ملغ

**تادام 10**: كل قرص يحتوي على تادالافيل 10 ملغ

**تادام 10 mg Tadalafil للإستعمال "حسب الحاجة"**

**تادام 20**: كل قرص يحتوي على تادالافيل 20 ملغ

**تادام 10 mg Tadalafil للإستعمال "حسب الحاجة"**

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

**إقرأ النشرة يمتنع حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**  
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت

لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**لأي غرض لمعالجة اضطراب الإنتصاب الواسع؟**

**تادام** مخصص لمعالجة اضطراب الإنتصاب العضو التناسلي لدى الرجال. بلوغ الإنتصاب والحفاظ عليه.

**تادام** يأتي في فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات الإنزيم فسوفي سي إستراز من نوع 5 (PDE5).

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

لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد.

للمعالجة لدى الرجال الذين يعانون من اضطراب في إنتصاب الذكري وأعراض تضخم البروستات الحميد.

**اضطراب الإنتصاب** هو حالة لا يستطيع فيها الرجل تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري بالشكل اللازم لممارسة النشاط الجنسي. لقد أثبت بأن تادالافيل يحسن بشكل ملحوظ

القدرة على إحراز عضو ذكري منتصب وصلب اللازم لنشاط جنسي. بعد إثارة جنسية، يعمل تادام على إرخاء الأوعية الدموية في عضو الذكري، وبذلك يتيح تدفق الدم إليه.

النتيجة التي يتم الحصول عليها هي تحسن في أداء الإنتصاب. لن يساعد تادام إذا لم يكن لديك اضطراب في الإنتصاب.

من الجائز بالذكر أن تادام لا يعمل في حال غياب الإثارة الجنسية. عليك وعلى شريك/ شريكتك العمل على تحقيق إثارة جنسية، تماماً كما كنتما ستفعلان لو أنك لم تتناول دواء لاضطراب الإنتصاب.

**تضخم البروستات الحميد (prostate)** هي حالة يزداد فيها حجم غدة البروستات مع التقدم في العمر. تشمل 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 وإلى المثانة البولية ويبرخي العضلات، ومن شأن هذا أن يقلل من أعراض تضخم البروستات (prostate) الحميد. أثبت بأن تادام يحسن من تلك الأعراض بعد حوالي 1-2 أسابيع من بدء العلاج.

## 2) قبل إستعمال الدواء

## لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (البرجي) - لا تادالافيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

● كنت تتناول نوعاً معيناً من التترتا العضوي أو نوع الذي يطلق أكسيد النتريك مثل نيتريت الأمليل. هذه مجموعة

● مستحضرات ("تترتا") تستعمل لعلاج الذبحة الصدرية ("الم في الصدر"). أثبت أن تادالافيل يزيد من تأثير هذه

● المستحضرات. إذا كنت تتناول نوعاً معيناً من التترتا أو إذا لم تكن واثقاً، أخبر طبيبك بذلك.

● كنت تعاني من مرض قلبي شديد أو تعرضت لنوبة قلبية خلال الـ 90 يوماً الأخيرة.

● تعرضت لحدوث دماغي خلال الأشهر الستة الأخيرة.

● كنت تعاني من إنخفاض في ضغط الدم أو من إرتفاع غير مراقب لضغط الدم.

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان للرؤية نتيجة **non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)**. حالة طبية تسمى "سكتة العين".

● كنت تتناول ريويسجوات (**riociguat**). عبارة عن دواء

● يستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني (أي إرتفاع ضغط الدم في الرئتين) وإرتفاع ضغط الدم

● الرئوي المزمن الخثاري (أي إرتفاع ضغط الدم في الرئتين الناتج من عنق خنثار مومي). أثبت بأن مثبطات PDE5

● **تادام**، تزيد من التأثير الخافض لضغط الدم لهذا الدواء. إذا كنت تتناول ريويسجوات أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث عن ذلك لطبيبك.

● الدواء غير مخصص للإستعمال لأشخاص دون عمر 18 سنة أو للنساء.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع طبيبك قبل تناول **تادام**.

● عليك أن تعلم بأن النشاط الجنسي يشكل خطراً محتملاً مرضى القلب لأنه يتطلب مجهوداً أكبر من القلب.

● إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية فعليك إستشارة طبيبك، بما أنه قد يكون لتضخم البروستات الحميد (**prostate**) وسرطان

● البروستات أعراض مماثلة، يجري طبيبك فحص لوجود سرطان البروستات قبل أن يصف لك علاج **ب تادام** لتضخم البروستات

● الحميد. **تادام** غير مخصص لعلاج سرطان البروستات.

## قبل بدء العلاج إحك لطبيبك إذا:

● كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (خلايا دم حمراء غير سليمة).

● كنت تعاني من الورم النقوي المتعدد (سرطان نخاع العظم).

● وجد لديك إبطاضاض (سرطان خلايا الدم).

● وجد تشوه في بنية العضو التناسلي لديك.

● كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكبد.

● كنت تعاني من مشكلة كلوية خطيرة.

● لا يعرف فيما إذا **تادام** ناجع لدى متعالجين الذين إجنازوا:

● عملية جراحية في الحوض.

● تضخم جزئي أو كامل لغدة البروستات (**prostate**)، حيث يتم فيها قطع أعصاب الغدة.

● إذا كنت تقاسي من ضعف/ فقدان مفاجئ للرؤية، توقف عن إستعمال **تادام** وتوجه حلاً لطبيبك.

● لوخط ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع لدى عدد من المتعالجين الذين تناولوا تادالافيل. على الرغم من أنه لا يمكن

● نسب إستعمال تادالافيل مباشرة لهذا العرض، إذا قاسيت من ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع، توقف عن إستعمال

تادام وتوجه حلاً إلى طبيبك.

## الأطفال والمرחקون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمرחקين دون عمر 18 سنة.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

● إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا يجوز تناول **تادام** إذا كنت تتناول مستحضرات من نوع نترات (انظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا")

● أدوية معينة قد تتأثر من **تادام** أو من شأنها أن تؤثر على مدى فعالية **تادام**. إحك لطبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً:

● أدوية من فصيلة حجابات ألفا (تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو أعراض في البول تتعلق بتضخم البروستات الحميد).

● أدوية أخرى لعلاج إرتفاع ضغط الدم.

● ريويسجوات (**riociguat**).

● أدوية من فصيلة مثبطات 5 - ألفا - ريدوكاتاز (تستعمل لعلاج تضخم البروستات الحميد).

● أدوية مثل أقراص كيتوكوزانول (لعلاج التلوثات الفطرية) ومثبطات بروتياز (لعلاج فيروس الإيدز أو HIV).

● فينوبوتازينال، فينيتوينين وكاربامازيبين (لعلاج الصرع).

● ريفامبيسين، إيتريوميسين، كلاريتروميسين أو إيتراكونازول.

● مستحضرات إضافية لعلاج اضطرابات إنتصاب العضو الذكري.

## إستعمال الدواء والطعام

أقراص **تادام** مخصصة للإستعمال الفموي لدى الرجال فقط. يجب بلع القرص بشكله الكامل مع القليل من الماء.

● بإمكان تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

● من شأن عصير الجريب فروت أن يؤثر على طريقة عمل **تادام** وبالتالي يجب تناولهما سوياً. تحدث مع الطبيب لتلقي معلومات إضافية.

## إستعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

● إذا تناولت أو كنت تخطط لتناول **تادام** فيجب الإمتناع عن الإفراط في شرب الكحول (نسبة الكحول في الدم ذو 0.08% أو أكثر)، لأن ذلك قد يزيد أيضاً من خطورة حدوث دوار عند القيام من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

## الخصوبة

في الفحوص التي أجريت لدى الكلاب وجد إنخفاض في إنتاج النطف، لوحظ أيضاً إنخفاض في إنتاج النطف لدى عدد من الرجال. من غير المرجح أن تؤدي هذه الأعراض إلى تضمر الخصوبة.

## السياقة وإستعمال الماكينات

● هنالك 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. إن أقل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من حساسية لسكرتاز معينة، استشر طبيبك قبل إستعمال الدواء.

● أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

## يحتوي تادام على صوديوم

● يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه فعلياً يعتبر "خال من الصوديوم".

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال (أو الرضع، وذلك التقادي إصابتهم بالتسمم. لا لتسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الطبيب أو الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. يساعدهم الأمر في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**Mannitol, Lactose anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, Coating blend.**

يحتوي المسحضر على لكتوز وقد يسبب حساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتوز.

كل قرص من **تادام 5** يحتوي على 24 ملغ لكتوز (ك-لا مائي).

كل قرص من **تادام 10** يحتوي على 48 ملغ لكتوز (ك-لا مائي).

كل قرص من **تادام 20** يحتوي على 96 ملغ لكتوز (ك-لا مائي).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتويات العبوة:**

**تادام** معبأ ضمن لويحات (بليست) داخل عبوة كرتون.

**تادام 5** هي أقراص مطلية بيضوية الشكل، ممدبة من كلا الجانبين، لونها أزرق فاتح.

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

**تادام 10** هي أقراص مطلية مستديرة الشكل، ممدبة من كلا الجانبين، لونها أزرق فاتح.

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

**تادام 20** هي أقراص مطلية بيضوية الشكل، ممدبة من كلا الجانبين، لونها أزرق فاتح.

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

من الجائز ألا تأسوق كافة أحجام العبوة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم.م.ض، ص.ب. 21429،

تل - أببي، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم.م.ض، يارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الكومي في وزارة الصحة:

**تادام 5:** 157 79 34602 01

**تادام 10:** 157 81 34538 01

**تادام 20:** 157 80 34537 01

تم إعدادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص وطبيب

الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها

الدواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء،

إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها. هذه الأعراض الجانبية عادة طفيفة حتى متوسطة.

**يجب التوقف عن العلاج والتوجه للطبيب فوراً إذا كنت تعاني من:**

● رد فعل تحسسي (يشمل طفح جلدي) (يظهر في أوقات متباعدة).

● **آلم في الصدر** - لا يجوز إستعمال الدوية من نوع نترات ويجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي (يظهر في أوقات متباعدة).

● **إنتصاب مستمر** وربما مؤلم للقضيب التناسلي بعد تناول **تادام** (يظهر في أوقات نادرة). إذا إستمر الإنتصاب أكثر من 4 ساعات، فيجب التوجه فوراً للطبيب.

● **فقدان مفاجئ للرؤية** (يظهر في أوقات نادرة).

**أعراض جانبية أخرى بلغ عنها:**

**أعراض جانبية شائعة (ظهرت لدى 10-1 متعالجين من بين 100):** صداع، ألم في الظهر، آلم في العضلات، آلم في اليدين والرجلين، تورد الوجه، إحتقان الأنف وإضطرابات في الهضم.

**أعراض جانبية غير شائعة (ظهرت لدى 1-10 متعالجين من بين 1,000):** دوام، آلم في البطن، تقيؤات، غثيان، حرقان، تشوش الرؤية، آلم في العينين، صعوبة التنفس، دم في البول، إنتصاب متواصل للعضو الذكري، الشعور بنبضات القلب، تسرع النبض، إرتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، رعاف، صفير أو أزيز في الأنف (طنين)، ونمة في اليدين، الرجلين أو الكاحلين والشعور بإرهاق.

**أعراض جانبية نادرة (ظهرت لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000):** إغماء، نوبة من الصرع (نوبة صريعة) وفقدان عابر للذاكرة، إنتفاخ الجفنين، إحمراء العينين، ضعف مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، شرى (كدمات حمراء وحكة على سطح الجلد)، تزايد التعرق، دم في السائل المنوي، نزف من التقصيب التناسلي. يبلّغ عن واد نادرة لنوبة قلبية وسكتة لدى الرجال الذين يتناولون تادالافيل - في أغلب الحالات كانت لدى هؤلاء الرجال مشاكل قلبية قبل تناول الدواء.

**بلغ عن أعراض جانبية نادرة لدى الرجال الذين تناولوا تادالافيل، لم تظهر في التجارب السريرية.** هذه تشمل: الشقيقة، ونمة في الوجه، رد فعل تحسسي خطير الذي يتجلى بومدة في الوجه أو في البلعوم، منظم خطير، إضطرابات في تدفق الدم إلى العينين، نبض غير منتظم للقلب، ذبحة صدرية وموت مفاجئ على خلفية قلبية.

ظهور دوام في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 75 سنة الذين تناولوا تادالافيل. ظهور إسهال في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 65 سنة الذين تناولوا تادالافيل.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة.

([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**المقدار الدوائي الإعتيادي، في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، للعلاج بإضطراب إنتصاب العضو التناسلي لدى الرجال، بلوغ الإنتصاب والحفاظ عليه:**

**تادام 10** - المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو قرص واحد أو 10 ملغ قبل ممارسة العلاقة الجنسية. إذا كان تأثير هذا المقدار الدوائي أضعف مما ينبغي فمن شأن الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 20 ملغ.

**تادام 20** - المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو قرص واحد أو 10 ملغ قبل ممارسة علاقة جنسية. بالرغم من ذلك، وصف لك الطبيب مقدار دوائي ذو قرص واحد من عيار 20 ملغ لأنه قرر أن المقدار الدوائي الموصى به ذو 10 ملغ أضعف مما ينبغي بالنسبة لك.

يجب تناول قرص واحد من **تادام** على الأقل 30 دقيقة قبل ممارسة علاقة جنسية.

تأثير تادام يمكن أن يستمر حتى 36 ساعة بعد تناول القرص. لا يجوز تناول **تادام** أكثر من مرة في اليوم. بالإمكان تناول في أي ساعة من ساعات اليوم. بما أن تأثير **تادام** يبقى أكثر من 24 ساعة، يجب الإمتناع عن إستعمال المسحضر بشكل يومي.

**تادام 5** - المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد من **تادام** اليوم. يجب تناول **تادام** كل يوم عن نفس الساعة تقريبا.

لا يجوز تناول **تادام** أكثر من مرة واحد في اليوم. إن تناول **تادام 5** يتيح لك تحقيق إنتصاب الذكري أثناء الإثارة الجنسية في أي وقت تخافه خلال 24 ساعة.

من الجدير بالذكر أن **تادام**، عندما يتم تناوله لعلاج إضطراب الإنتصاب، فإنه لا يعمل في حال غياب الإثارة الجنسية.

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

**المقدار الدوائي الإعتيادي، في حال غياب تعليمات أخرى من الطبيب، لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد (prostate):**

قرص واحد من **تادام 5** في اليوم. يجب تناول **تادام 5** في كل يوم بنفس الساعة تقريبا.

**المقدار الدوائي الإعتيادي، في حال غياب تعليمات أخرى من الطبيب، للعلاج لدى الرجال الذين يعانون من إضطراب في إنتصاب العضو الذكري وأعراض تضخم البروستات الحميد (prostate):**

قرص واحد من **تادام 5** في اليوم. يجب تناول **تادام 5** في كل يوم بنفس الساعة تقريبا (بدون علاقة لتوقيت النشاط الجنسي).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز شطر الأقراص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

**إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر فليكن التوجه إلى طبيبك.** فمن الجائز أن تقاسي من أعراض جانبية كما هو مفصل في الفقرة 4.

**إذا تناولت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء لحظة تذكرك بذلك لكن لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً لتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.** لا يجوز تناول **تادام** أكثر من مرة واحدة في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.