

טאדם (תעתיק) **עלן לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תעתיקים) – תשמ"ו – 1986**
התרופה משוקת על פי שימוש בטבלת

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

טאדם 5: ככלי טיפול מכילה טאדאלאפיל 5 מ"ג mg Tadalafil לשימוש יומי

טאדם 10: ככלי טיפול מכילה טאדאלאפיל 10 מ"ג mg Tadalafil לשימוש **"על פני צורך"**

טאדם 20: ככלי טיפול מכילה טאדאלאפיל 20 מ"ג mg Tadalafil לשימוש **"על פני צורך"**

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר:
ראה בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
בפרק 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 הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טאדם מיועד לטיפול בהפרעה בוקפה אצל גברים, להשגת זקפה ושמיירתה.

טאדם שייך לקבוצת תכשירים המכונה מעכבי האזנים פוספדיאסטאזא מסוג 5 (PDE5).

טאדם יומי"מ **במיון של 5 מ"ג** מיועד בנוסף:

(פרוסטטה).
במסגרתם של הגדלה שפירה של הערמונית

לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בוקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

הפרעה בוקפה הוא מצב בו הגבר לא יכול להשיג ולשמור על איבר מין זקוף בצורה הדרושה לפעילות מינית. הוכח כי טאדאלאפיל משפר מעטעונית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית.

לאחר גירוי מיני, **טאדם** פועל על-ידי הרפיית כלי הדם באיבר מיניך, וכך מאפשר זרימת דם אליו.

התנאים המתקבלת היא תפקוד זקפה משופר. **טאדם** לא יעזור לך אם אין לך הפרעה בוקפה.

חשוב לציין כי **טאדם** אינו פועל בהיעדר גירוי מיני. עלִיך ועל הפרטנר/ית שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בוקפה.

הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) הוא מצב בו בלוטת הערמונית הולכת וגדלה עם הגיל. התסמינים כוללים קושי להחזיל את זרימת השתן, חתושה של אריקון שלפוחית הלחוטין וצורך תכוך יותר להטיל שתן גם בלילה. **טאדם** משפר את זרימת השתן של הערמונית ואל שלפוחית השתן ומפרה את השרירים, מה שמשוו להפחית את התסמינים של ההגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה). הוכח כי טאדם משפר את התסמינים הללו כ-1-2 שבועות לאחר תחילת הטיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטאדאלאפיל או לכל אחד

הממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטרט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטריטים") המשמשת לטיפול באנגיניה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי טאדאלאפיל מגביר את השפעה של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בוטוח, ספר על כך לרופא שלך.

הינך סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.

עברת אירוע מוחי בששת החודשים האחרונים.
אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.

הינך סובל או סבלת בעבר מאובדן ראייה כתוצאה מischemic anterior תת-arterial ראייה (NAION), מצב רפואי הנקרא "שבץ של העין".

הינך נוטל ריוסיגואט (riociguat). זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר לטד דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני קרשי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקרישי דם). הוכח כי מעכבי PDE5 כגון **טאדם**, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הינך נוטל ריוסיגואט או שאינך בוטוח, ספר על כך לרופא שלך.

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם רופאך לפני נטילת **טאדם**.

עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב כיוון שהיא דורשת מאמץ מוגבר מלב. אם הינך סובל מבעיה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

מאחר שלהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולסרטן הערמונית עולים היתר תסמינים זהים, הרופא שלך יעריך בדיקה לסרטן הערמונית לפני שירשום לך **טיפול בטאדם** להגדלה שפירה של הערמונית. **טאדם** אינו מיועד 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 לוקמיה (סרטן של תאי הדם),
- קימ עינות מבמנה אצל המין שלך.
- הינך סובל מבעיית איבר המוחה.
- הינך סובל מבעיית כליות חמורה.

לדוע אם **טאדם** יעיל במטופלים שעברו:

- ניידות 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 ב**טאדם** ופנה מיד לרופא שלך.

ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה צלף 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 ב**טאדם** ופנה מיד לרופא שלך.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מחמת גיל 18.

אינטראקציות/הגבנות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין ליטול **טאדם** אם אתה נוטל תכשירים מסוג ניטריטים (ראה בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופות מסוימות עלולות להידחש משפעות **טאדם** שכן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של **טאדם**. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:

תרופות ממשחת חוסמי אלפא (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם או תסמינים בשתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).

תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.

ריוסיגואט (riociguat).

תרופות ממשחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (משמשת לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).

תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול ביהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז (לטיפול בגנף האיידס HIV).

פנוברביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (לטיפול בכפיזון).

ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין או איתראקונאזול

תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בוקפה.

שימוש בתרופה נמוך

טבליות **טאדם** מיועדות לשימוש פומי בגברים בלבד. יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים.

ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון.

יעיל וטוב כשחולית עשוי להשפיע על האופן שבו **טאדם** משפיע ולכן יש ליטול יחד בהירות. שוחח עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

שימוש בתרופה וזריכת אלוהלה

שתיית אלוהלה עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או שאתה מתכוון ליטול **טאדם** יש להימנע משתיית אלוהלה (רמת אלכוהול גבוהה של 0.08% או יותר), מאחר שזו גם עלולה להעלות את הסיכון לחרחורות בקימה משכיבה למעיה.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכוונות

ישנם גברים שנטלו טאדאלאפיל במחקרים קליניים ודיווחו על חרחורות. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לתרופה לפני נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טאדם מכיל לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי הינך סובל מרגישות 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 שלמעשה היא 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 בכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל, בהיעדר הוראה אחרת מרופא, לטיפול בהפרעה בוקפה אצל גברים, להשגת זקפה ושמיירתה:

טאדם 10 – המינון ההתחלתי המומלץ הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום מגע מיני. אם ההשפעה של מזון זה חלשה מדי הרופא עשוי להגדיל את המינון ל-20 מ"ג.

טאדם 20 – המינון ההתחלתי המומלץ הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום מגע מיני. למרות זאת, הרופא רשם לך מינון טבליה אחת של 20 מ"ג היות והוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מדי עבורך.

יש ליטול טבליה אחת של **טאדם** לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני.

השפעת **טאדם** יכולה להימשך עד 36 שעות לאחר נטילת הטבליה.

אין ליטול **טאדם** יותר מפעם אחת ביום. ניתן לקחת בכל שעה השעות היום. מאחר שהשפעת **טאדם** נשמרת יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום יומי בתכשיר. **טאדם 5** – המנה המומלצת היא טבליות **טאדם** אחת ליום. יש ליטול **טאדם בכל יום** באותה שעה לערך.

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

נטילת **טאדם 5** מאפשרת להגיע לזקפה במין גירוי מיני בכל זמן שבחבר במהלך 24 שעות.

חשוב להדגיש כי **טאדם**, כאשר נלקח לטיפול בהפרעה בוקפה, אינו פועל בהיעדר גירוי מיני. עלִיך ועל הפרטנר/ית שלך לפעול להשגת גירוי מיני בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעת זקפה.

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

טבליות **טאדם** אחת ליום. יש ליטול **טאדם 5 בכל יום** באותה שעה לערך.

המינון המקובל, בהיעדר הוראה אחרת מרופא, לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בוקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה):

טבליות **טאדם 5** אחת ליום. יש ליטול **טאדם 5 בכל יום** באותה שעה לערך (בלי קשר לתזמון פעילות מינית).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להצות את הטבליות. אין מדע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא שלך. ייתכן ותחווה תופעות לוואי כפי שפורטות בסעיף 4.

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

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך! **בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב מספיים המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אז ייתבה לא למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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) (מופיעה לעיתים רחוקות).

כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטריטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (מופיעים לעיתים רחוקות).

זקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת **טאדם** (מופיעה לעיתים נדירות). אם הזקפה מתמשכת מעל 4 שעות, יש לפנות מיידית לרופא.

אובדן פתאומי של ראייה (מופיע לעיתים נדירות).

תופעות לוואי אחרות שדווחו:

תופעות לוואי שכוחות (הופיעו ב-10-1 מטופלים מתוך 100): כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שכוחות (הופיעו ב-10-1 מטופלים מתוך 100): כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכוחות (הופיעו ב-10-1 מטופלים מתוך 1,000): חרחורות, כאב בטן, הקאות, בחילה, רצבת, שטטוש ראייה, כאב בעיניים, קושי לשנשם, דם בשתן, זקפה ממושכת, חתושה של הלמות לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, נפצור או זמזום באוזן (נטון), בצקת בידים, גרגיליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (הופיעו ב-10-1 מטופלים מתוך 10,000): עלפון, התקף כפיזון (התקף אפילפטי) ואובדן יציבות חלופן, תחושות עפעפים, דאמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חברות אדומות מגרדות על פני העור), הגברת העה, דם בורע, דימום מהפין, דווחו מקרים נדירים של התקף לב ושבץ בקרב גברים הוטלים טאדאלאפיל – לרוב הגברים הללו היו בעיות לבביות טרם נטילת התרופה.

דווחו תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טאדאלאפיל, שלא הופיעו בתגובה הקלינית. אלו כוללות: מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בעיניים, אובדן, פריחה חמורה, הפרעות בדימום אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.
חרחורות ופגיעה לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו טאדאלאפיל.
שלושים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו טאדאלאפיל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעת
הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת
לוואי שאינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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

לנוסף המקוון לדיווח 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?

מעט הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח האריכתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע מהרעלה. אין לגרום 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 בטמפרטורה 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

כל טבליה של **טאדם 5** מכילה 24 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כל טבליה של **טאדם 10** מכילה 48 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כל טבליה של **טאדם 20** מכילה 96 מ"ג לקטוז (כאנהידרוז).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טאדם ארוז בתוך מנשיות (בליטריים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קוטון.

טאדם 5 הינו טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צדיהן, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 6, 8, 10, 14, 15, 20, 28 או 30 טבליות.

טאדם 10 הינו טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 4, 6 או 8 טבליות.

טאדם 20 הינו טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צדיהן, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 4, 6 או 8 טבליות.

ייתכן ולא כל גדולי האריות משווקים.

שם עם הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתית במשרד הבריאות:

טאדם 5: 157 79 34602 01

טאדם 10: 157 81 34538 01

טאדם 20: 157 80 34537 01

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משד הבריאות.