

עלון לצרכן לפי תקנות הרוחקים (תכשירים) התשמ"א - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טדאליס טבע 20 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבלייה מכילה:

טדאפיל 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 ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוחק.
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 בזקפה אצל גברים.

קבוצה תרפויטית: אורולוגיות, תרופות המשמשות לבעיות זקפה.
טדאליס טבע מכילה את החומר הפעיל טדאפיל, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי פוספודיאסטראז מסוג 5 (מעכבי PDE5).

הפרעה בזקפה היא מצב שבו גבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף בצורה הנדרשת לפעולות מיניות. הוכח כי טדאפיל משפר משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית. לאחר גירוי מיני, טדאליס טבע פועלת על ידי הפריית כלי הדם באיבר המין שלך, וכך מאפשרת זרימת דם אליו. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זקפה משופר. טדאליס טבע לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזקפה.
חשוב לציין כי טדאליס טבע אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עלִיך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזקפה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טדאפיל 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 התכשירים ("נוטריטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). הוכח כי טדאפיל 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 לאחורנה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם בלתי מבוקר.
- אי פעם סבלת מאובדן ראייה כתוצאה מ-non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין".
- אתה נוטל ריוסיגואט (riociguat). זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (לכומר לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני קדישי (לזמנו לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקריש 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.
עלִיך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב, היות שהיא תורפת מאמץ מוגבר מהלב. אם אתה סובל מבעיה לבבית עלִיך להתייעץ עם הרופא שלך.

לפני נטילת הטבליות, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאנמייה 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 לב חמורה.
- אתה סובל מבעיית כליות חמורה.

לא ידוע אם טדאליס טבע יעילה במטופלים שעברו:

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

אם אתה חווה הירידה או אובדן פתאומי בראייה, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מייד לרופא שלך.

ירידה בשמיעה או אובדן תאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו טדאפיל. על אף שלא ניתן להשיג את השימוש בטדאפיל ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בטדאליס טבע ופנה מייד 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 לרוחק.

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 לרוחק אם אתה כבר לוקח:

- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בתסמיני שנת הקשרים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- ריוסיגואט.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-פרוסטאטז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בדיהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז לטיפול במחלת האיידס או בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- פנונברביטאל, פניטואיד וקארבאמאזפין (תרופות לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין או איטראקונזול.
- תכשירים מסוגים אחרים בהפרעה בזקפה.

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

שימוש בתרופה ארוכית האכולה

שתיית אלכוהול עלולה לגרום ביקלות שלך להשגת זקפה 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. אם סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת

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

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 נתון (23 מ"ג) בטבלייה ולפיכך נחשבת נוטלת נתון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוחק אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג טדאפיל (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 טדאפיל (טבלייה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג).

ייתכן שהרופא רשם לך מינון של 20 מ"ג טדאפיל (טבלייה אחת של טדאליס טבע 20 מ"ג) היות שהוא 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 המהה המומלצת.

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

חצייה / כתישה / לעיסה

טבליות 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 עלִיך 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שכרכת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחתי. אין ליטול טדאליס טבע יותר מפעם אחת ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושו! בדוק התוויות והמנה בלל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

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. קח ליטול תרופה זו 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 בחדה - אין להשתמש בתרופות מסוג ניטריטים ויש לפנות מיידית לרקבת ליפול רפואי (מופיע לעיתים רחוקות).
- זקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת טדאליס טבע (מופיע לעיתים נדירות). אם יש לך זקפה 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 מ-100 משתמשים מתוך 100):

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

תופעות לוואי שכיחות (הופיעו ב-10-1 מ-100 משתמשים מתוך 1,000):

סחרחורות, כאב שן, בחילה, הקאות, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קושי לנשום, דם בשתן, זקפה ממושכת, תחושה של הזמנת לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בצקת בידים, נכפופת הרגליים או בירמוקליים ותחושת עייפות.

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

עילפון, התקף קפיץ ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום מהפין, דם שברע והגברת חזעה.

דוחו מקרים נדירים של התקף לב או בצרע בקרב גברים הנוטלים טדאפיל. 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.

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

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

סחרחורות הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו טדאפיל. שלשולים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו טדאפיל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך 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. יש לתאם התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל־25°C.**
- אין להשליך את התרופה לפספסין או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוחק כיצד יש לטיפול 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 שלא כל גודלי האריזות משובקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכותבות:

טבע ישראל בע"מ.

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המחולטני במשרד הבריאות:

154.90.34233