

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تادالامد 2.5 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على: تادالافيل 2.5 ملغ

للاستعمال "اليومي" (tadalafil 2.5 mg)

تادالامد 5 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على: تادالافيل 5 ملغ

للاستعمال "اليومي" (tadalafil 5 mg)

تادالامد 10 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على: تادالافيل 10 ملغ

للاستعمال "حسب الحاجة" (tadalafil 10 mg)

تادالامد 20 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على: تادالافيل 20 ملغ

للاستعمال "حسب الحاجة" (tadalafil 20 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر

الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة

6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن 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.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تادالامد من عيار 2.5، 10 و-20 ملغ مخصص لعلاج إضطراب

إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال.

تادالامد بعيار 5 ملغ مخصص:

لعلاج إضطراب إنتصاب العضو الذكري لدى الرجال.

لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد.

لعلاج الرجال الذين يعانون من إضطراب في إنتصاب العضو الذكري

ومن أعراض تضخم البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: من أدوية أمراض المسالك البولية، أدوية

تُستعمل لعلاج مشاكل الإنتصاب.

ما هو تادالامد

يحتوي تادالامد على المادة الفعالة تادالافيل، التي تنتمي إلى

مجموعة أدوية تسمى مثبطات فوسفو دي إستراز من نوع 5

(PDE5 inhibitors).

إضطراب الإنتصاب هو حالة لا يستطيع فيها الرجل تحقيق أو

الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري بالشكل المطلوب للنشاط

الجنسي. لقد أثبت أن تادالامد يحسن بشكل ملحوظ القدرة على

تحقيق عضو ذكري منتصب وصلب يلزم لنشاط جنسي.

بعد الإثارة الجنسية، يعمل تادالامد على إرخاء الأوعية الدموية

في العضو الذكري خاصتك، وبهذا يتيح تدفق الدم إليه. النتيجة

الحاصلة هي تحسن في أداء الإنتصاب. لن يساعدك تادالامد في

حال لم يكن لديك إضطراب في الإنتصاب. تجدر الإشارة إلى أن

تادالامد لا يعمل في ظل غياب إثارة جنسية. عليك أنت وشريكك

السعي لتحقيق إثارة جنسية، بالضبط كما كنتما ستفعلان لو أنك

لم تتناول دواء لإضطراب الإنتصاب.

تضخم البروستات الحميد هو حالة يزداد فيها حجم غدة البروستات

مع التقدم في العمر. الأعراض تشمل: صعوبة في بدء تدفق البول،

الشعور بعدم إفراغ المثانة كلياً والحاجة إلى التبول أكثر في الليل

أيضاً. يحسن تادالامد تدفق الدم إلى البروستات والمثانة البولية

ويرخي العضلات، الأمر الذي من شأنه أن يقلل من أعراض تضخم

البروستات الحميد. أثبت بأن تادالامد يحسن أعراض البول هذه

خلال 1-2 أسابيع تقريباً بعد بدء العلاج.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لتادالافيل أو لكل واحد من المركبات

الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

- كنت تتناول نترات عضوي من أي نوع كان أو من النوع الذي

يطلق أكسيد النيتريك مثل نترات الأميل. هذه هي مجموعة

مستحضرات ("نترات") تُستعمل لعلاج الذبحة الصدرية

("angina pectoris"). أثبت أن تادالامد يزيد تأثير هذه

المستحضرات. إذا كنت تتناول نوعاً معيناً من النترات أو إذا

لم تكن واثقاً، أخبر طبيبك بذلك.

- كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو تعرضت لنوبة قلبية

خلال الأيام الـ 90 الأخيرة.

- إجتزت مؤخراً حادثاً دماغياً الذي حصل في الأشهر الستة

الأخيرة.

- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو من ضغط دم مرتفع

خارج عن السيطرة.

- عانيت ذات مرة من فقدان للرؤية نتيجة non-arteritic

anterior ischemic optic neuropathy (NAION)

، حالة طبية تدعى "سكتة العين".

- كنت تتناول ريوسيجوات (riociguat). هذا عبارة عن دواء

يستخدم لعلاج إرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي ضغط

دم مرتفع في الرئتين) وإرتفاع ضغط الدم الرئوي الإنصمامي

الخثاري المزمن (أي ضغط دم مرتفع في الرئتين بسبب خثرات

دموية). لقد أثبت أن مثبطات فوسفو دي إستراز من نوع 5

(PDE5 inhibitors)، مثل تادالامد، تزيد من التأثير الخافض

لضغط الدم لهذا الدواء. إذا كنت تتناول ريوسيجوات أو إذا لم

تكن واثقاً، أخبر طبيبك بذلك.

الدواء غير مخصص للإستعمال دون عمر 18 سنة أو لدى النساء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحدث مع طبيبك قبل تناول تادالامد.

يتوجب عليك أن تعرف أن النشاط الجنسي يشكل خطورة محتملة

لدى مرضى القلب لأنه يتطلب جهداً قلبياً زائداً. إذا كنت تعاني من

مشكلة قلبية عليك إستشارة طبيبك.

بما أن لتضخم البروستات الحميد ولسرطان البروستات قد تكون

أعراض مشابهة، سيجري لك طبيبك فحصاً لسرطان البروستات

قبل أن يصف لك علاجاً بـ تادالامد لتضخم البروستات الحميد.

تادالامد غير مخصص لعلاج سرطان البروستات.

قبل تناول الأقراص، أخبر الطبيب إذا:

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

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

- كنت تعاني من إبيضاض الدم (سرطان خلايا الدم).

- وجد لديك تشوه في بنية العضو التناسلي خاصتك.

- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكبد.

- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكلى.

ليس معروفاً فيما إذا كان تادالامد ناجعاً لدى متعالجين إجنازوا:

● عملية جراحية في الحوض.

● استئصالاً جزئياً أو كاملاً لغدة البروستات، الذي تتم فيه قطع

أعصاب الغدة.

إذا شعرت بانخفاض/فقدان الرؤية المفاجئ، توقف عن تناول

تادالامد وتوجه فوراً إلى طبيبك.

شاهد ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع لدى عدد من

المتعالمين الذين تناولوا تادالافيل. رغم أنه لا يمكن نسب إستعمال

تادالافيل مباشرة إلى هذه الظاهرة، إذا قاسيت من ضعف في السمع

أو فقدان مفاجئ للسمع، توقف عن إستعمال تادالامد وتوجه فوراً

إلى طبيبك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين 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 تادالامد إذا كنت تتناول مستحضرات من نوع النترات.

قد تتأثر بعض الأدوية من تادالامد أو أنها قد تؤثر على مدى عمل

تادالامد. أخبر الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناول حالياً:

- أدوية من فصيلة حاجبات ألفا (تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط

الدم أو أعراض البول المرتبطة بتضخم البروستات الحميد).

- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.

- ريوسيجوات.

- أدوية من مجموعة مثبطات 5-ألفا ريدوكتاز (تُستعمل لعلاج

تضخم غدة البروستات الحميد).

- أدوية مثل أقراص كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)

ومثبطات البيروتيياز لعلاج فيروس الإيدز أو ثلوث HIV.

- فينوباربيتال، فينيتوين، وكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع).

- ريفامبيسين، إريتروميسين، كلاريثروميسين أو إيتراكونازول.

- مستحضرات إضافية لعلاج إضطراب الإنتصاب.

إستعمال الدواء مع الطعام والشراب

أقراص تادالامد مخصصة للإستعمال الفموي لدى الرجال فقط.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع القليل من الماء. بالإمكان تناول

الأقراص مع أو بدون طعام.

قد يؤثر عصير الجريب فروت على الطريقة التي يعمل بها تادالامد

ويجب تناوله بحذر. تحدث مع الطبيب للحصول على مزيد من

المعلومات.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

قد يضعف إستهلاك الكحول قدرتك على تحقيق إنتصاب العضو

الذكري وقد يؤدي إلى انخفاض مؤقت في ضغط دمك. إذا تناولت

أو كنت تخطط لتناول تادالامد، فعليك تجنب الإفراط في شرب

الكحول (نسبة كحول في الدم 0.08% أو أكثر)، لأن هذا الأمر

قد يزيد أيضاً من خطورة الإصابة بالدوار عند الإنتقال من وضعية

الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

الخصوبة

في الفحوصات التي أجريت على الكلاب وجد إنخفاض في إنتاج

النطاف. كما شوهد أيضاً إنخفاض في إنتاج النطاف لدى بعض

الرجال. من غير المحتمل أن تلحق هذه الأعراض ضرراً بالخصوبة.

السياقة وإستعمال الماكينات

هنالك رجال تناولوا تادالامد في أبحاث سريرية وأبلغوا عن دوار.

تأكد جيداً من كيفية إستجابتك للأقراص قبل السياقة أو إستعمال

الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

● يحتوي تادالامد على لكتوز مونهيدرات. إذا قيل لك من قبل

طبيبك بأنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، إستشر طبيبك

قبل استعمال الدواء.

● يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ)

في كل مقدار دوائي، بهذا يُعتبر عملياً "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك

الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج إضطراب الإنتصاب لدى

الرجال، عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

تادالامد 10 ملغ - المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو

قرص واحد ذو 10 ملغ قبل ممارسة علاقة جنسية. إذا كان تأثير

هذا المقدار الدوائي أضعف مما ينبغي، فمن شأن طبيبك أن يرفع

المقدار الدوائي إلى 20 ملغ.

تادالامد 20 ملغ - المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو

قرص واحد ذو 10 ملغ قبل ممارسة علاقة جنسية. رغم ذلك،

وصف لك الطبيب مقداراً دوائياً ذو قرص واحد من عيار 20 ملغ

لأنه قرر أن المقدار الدوائي الموصى به من عيار 10 ملغ ضعيف جداً بالنسبة لك.

يجب تناول قرص واحد من تادالامد، 30 دقيقة على الأقل، قبل ممارسة العلاقة الجنسية.

قد يستمر تأثير تادالامد حتى 36 ساعة بعد تناول القرص.

لا يجوز تناول تادالامد أكثر من مرة واحدة في اليوم. يمكن تناول القرص في أي ساعة من اليوم. بما أن تأثير تادالامد يستمر أكثر من 24 ساعة، يجب الإمتناع عن الإستعمال اليومي لهذا المستحضر.

تادالامد 2.5 و- 5 ملغ - المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد من عيار 5 ملغ، يتم تناوله مرة في اليوم في نفس الساعة تقريباً من اليوم. قد يلائم طبيبك المقدار الدوائي إلى 2.5 ملغ استناداً إلى إستجابتك لتادالامد. لا يجوز تناول تادالامد أكثر من مرة واحدة في اليوم.

يتيح لك تناول تادالامد "يومي" إنتصاب العضو الذكري أثناء الإثارة الجنسية، وذلك في أي وقت تختاره خلال 24 ساعة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تجدر الإشارة إلى أن تادالامد، عندما يتم تناوله لعلاج إضطراب الإنتصاب، فإنه لا يعمل عند غياب الإثارة الجنسية. عليك وعلى شريكك العمل على تحقيق إثارة جنسية، تماماً كما كنتما ستفعلان لو أنك لم تتناول دواء لإضطراب الإنتصاب.

المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد، عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص تادالامد 5 ملغ مرة واحدة في اليوم. يجب تناول القرص كل يوم في نفس الساعة تقريباً.

المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج الرجال الذين يعانون من إضطراب في الإنتصاب وأعراض تضخم البروستات الحميد عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

قرص تادالامد 5 ملغ مرة في اليوم. يجب تناول القرص كل يوم في ذات الساعة تقريباً.

لا يجوز تناول تادالامد أكثر من مرة واحدة في اليوم.

السحق/ الشطر/ المضغ:

لا تتوفر معلومات حول سحق/ شطر/ مضغ القرص. يجب تناول القرص بشكله الكامل.

بالإضافة إلى ذلك، ليست هناك معلومات حول إستعمال المستحضر عبر أنبوب التغذية.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فعليك التوجه إلى طبيبك. من الجائز أن تعاني من أعراض جانبية كما هو مفصل في الفقرة 4. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء حال تذكرك بذلك لكن لا يجوز لك تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن القرص المنسي. لا يجوز تناول تادالامد أكثر من مرة واحدة في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من:

- رد فعل تحسسي بما في ذلك طفح جلدي (يظهر في أحيان متباعدة).

- آلام في الصدر - لا يجوز إستعمال أدوية من نوع نترات، ويجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي (تظهر في أحيان متباعدة).

- إنتصاب متواصل، وربما مؤلم للعضو الذكري بعد تناول تادالامد (يحدث في أحيان نادرة). إذا كان لديك إنتصاب كهذا للعضو الذكري الذي يستمر لأكثر من 4 ساعات متواصلة يجب التوجه فوراً للطبيب.

- فقدان مفاجئ للرؤية (يظهر في أحيان نادرة).

أعراض جانبية أخرى بلغ عنها:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- صداع، ألم في الظهر، آلام في العضلات، آلام في اليدين والرجلين، تورم الوجه، إحترقان في الأنف وإضطرابات هضمية.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- دوار، ألم في البطن، تقيؤات، غثيان، حرقان، تشوش في الرؤية، ألم في العينين، صعوبة في التنفس، دم في البول، إنتصاب متواصل للعضو الذكري، شعور بضربات في القلب، نبض سريع، ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض، رعاف، صفير أو أزيز في الأذن (tinnitus)، وذمة في اليدين، الرجلين أو الكاحلين وشعور بالإرهاق.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- إغماء، نوبة صرع وفقدان عابر للذاكرة، إنتفاخ الجفنين، إحمراء العينين، ضعف مفاجئ في السمع أو فقدان السمع، شرى (كدمات حمراء مثيرة للحكة على الجلد)، نزف من القضيب الذكري، دم في النطاف، وزيادة التعرق.

بلغ عن حالات نادرة لنوبة قلبية وسكتة لدى الرجال الذين يتناولون تادالامد. عانى معظم هؤلاء الرجال من مشاكل قلبية قبل تناول الدواء. بلغ في أوقات نادرة عن إنخفاض جزئي، مؤقت أو دائم في الرؤية أو فقدان للرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين.

بلغ عن عدة أعراض جانبية نادرة لدى رجال تناولوا تادالامد، حيث لم تظهر في التجارب السريرية.

هذه تشمل:

- الشقيقة، وذمة في الوجه، رد فعل تحسسي خطير يتجلى بوذمة في الوجه أو في البلعوم، طفح شديد، إضطرابات في تدفق الدم إلى العينين، عدم إنتظام نبض القلب، ذبحة صدرية، وموت مفاجئ على خلفية قلبية.

حدث دوار في أحيان متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 75 سنة الذين تناولوا تادالامد. ظهر إسهال في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 65 والذين تناولوا تادالامد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

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

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

● يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الدواء إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إستشر الطبيب أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. هذا يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, low substituted hydroxypropyl cellulose, hydroxy propyl cellulose, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate.

Instacoat Aqua III A03G30218: HPMC 2910/hypromellose, lactose monohydrate, triacetin, talc, titanium dioxide, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبه:

تادالامد 2.5 ملغ عبارة عن قرص أصفر لوزي الشكل.

طبع في جانب واحد "TAD" والجانب الثاني أملس.

تادالامد 5 ملغ عبارة عن قرص أصفر لوزي الشكل.

طبع في جانب واحد "T5" والجانب الثاني أملس.

تادالامد 10 ملغ عبارة عن قرص أصفر لوزي الشكل.

طبع في جانب واحد "T10" والجانب الثاني أملس.

تادالامد 20 ملغ عبارة عن قرص أصفر لوزي الشكل.

طبع في جانب واحد "T20" والجانب الثاني أملس.

أحجام العلب:

تادالامد 2.5 ملغ، تادالامد 5 ملغ: علبه كرتون تحتوي على 28 قرصاً معبأة ضمن لويحات/ بليستر. يظهر على علبه الكرتون عدد الأقراص في كل علبه.

تادالامد 10 ملغ: تحتوي علبه الكرتون على 4 أقراص معبأة ضمن لويحات/ بليستر. يظهر على علبه الكرتون عدد الأقراص في كل علبه.

تادالامد 20 ملغ: تحتوي علبه الكرتون على 4، 8 أقراص معبأة ضمن لويحات/ بليستر. يظهر على علبه الكرتون عدد الأقراص في كل علبه.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد: إينوفامد فارما م.ض.، ص.ب. 2349، بني براك 5112202.

المنتج: يومديكا لابوراتوريس پرايڤيت م.ض.، مومباي، الهند.

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تادالامد 2.5 ملغ: 169-53-37028

تادالامد 5 ملغ: 169-54-37029

تادالامد 10 ملغ: 169-52-37026

تادالامد 20 ملغ: 169-55-37030