עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאדאלאמד 2.5 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 2.5 מ"ג
לשימוש ***"יומי"*** (tadalafil 2.5 mg)

טאדאלאמד 5 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 5 מ"ג
לשימוש ***"יומי"*** (tadalafil 5 mg)

טאדאלאמד 10 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 10 מ"ג
לשימוש ***"על פי צורך"*** (tadalafil 10 mg)

טאדאלאמד 20 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה: טאדאלאפיל 20 מ"ג
לשימוש ***"על פי צורך"*** (tadalafil 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 אל 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?

טאדאלאמד במינון של 2.5, 10 ו- 20 מ"ג מיועדת לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים.

טאדאלאמד במינון של 5 מ"ג מיועדת:
לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים.
לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).
לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

קבוצה תרפויטית: אורולוגיות, תרופות המשמשות לטיפול בבעיות זקפה.

מהי טאדאלאמד
טאדאלאמד מכילה את החומר הפעיל טאדאלאפיל, השייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי פוספודיאסטראז מסוג 5 (PDE5 inhibitors).

הפרעה בזקפה היא מצב בו הגבר לא יכול להשיג או לשמור על איבר המין זקוף בצורה הנדרשת לפעילות מינית. הוכח כי טאדאלאמד משפרת משמעותית את היכולת להשיג איבר מין זקוף וקשה הדרוש לפעילות מינית.
לאחר גירוי מיני, טאדאלאמד פועלת על ידי הרפיית כלי הדם באיבר מינך, וכך מאפשרת אליו זרימת דם. התוצאה המתקבלת היא תפקוד זקפה משופר. טאדאלאמד לא תעזור לך אם אין לך הפרעה בזקפה. חשוב לציין כי טאדאלאמד אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזקפה.

הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) היא מצב בו בלוטת הערמונית הולכת וגדלה עם הגיל. התסמינים כוללים: קושי להתחיל את זרימת השתן, תחושה של אי ריקון השלפוחית לחלוטין וצורך תכוף יותר להטיל שתן גם בלילה. טאדאלאמד משפרת את זרימת הדם אל הערמונית ואל שלפוחית השתן ומרפה את השרירים, מה שעשוי להפחית את התסמינים של ההגדלה השפירה של הערמונית (פרוסטטה). הוכח כי טאדאלאמד משפרת את תסמיני השתן הללו כ- 1-2 שבועות לאחר תחילת הטיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטאדאלאפיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- הינך נוטל ניטרט אורגני מכל סוג או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטרטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("תעוקת חזה"). הוכח כי טאדאלאמד מגבירה את ההשפעה של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסוים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.
- הינך סובל ממחלת לב חמורה או עברת התקף לב במהלך 90 הימים האחרונים.
- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מלחץ דם גבוה בלתי מבוקר.
- אי פעם סבלת מאובדן ראייה כתוצאה מ- non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), מצב רפואי שנקרא "שבץ של העין".
- הינך נוטל ריוסיגואט (riociguat). זו היא תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות) ויתר לחץ דם ריאתי כרוני טרומבואמבולי (כלומר לחץ דם גבוה בריאות הנובע מקרישי דם). הוכח כי מעכבי פוספודיאסטראז מסוג 5 (PDE5 inhibitors), כגון טאדאלאמד, מגבירים את השפעת הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הינך 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 טאדאלאמד.
עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב היות שהיא דורשת מאמץ מוגבר מהלב.
אם הינך סובל מבעיה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא שלך.
מאחר שלהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולסרטן הערמונית עלולים להיות תסמינים זהים, הרופא שלך יערוך בדיקה לסרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול בטאדאלאמד להגדלה שפירה של הערמונית. טאדאלאמד אינה מיועדת לטיפול בסרטן הערמונית.

לפני נטילת הטבליות, ספר לרופא אם:
- הינך סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם תקינים).
- הינך סובל ממיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- הינך סובל מלוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך.
- הינך סובל מבעיית כבד חמורה.
- הינך סובל מבעיית כליות חמורה.

לא ידוע האם טאדאלאמד יעילה במטופלים שעברו:
- ניתוח 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 בטאדאלאמד ופנה מיד לרופא שלך.
ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו 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 בטאדאלאמד ופנה מיד לרופא שלך.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין לקחת טאדאלאמד אם אתה לוקח תכשירים מסוג ניטרטים.
תרופות מסוימות עשויות להיות מושפעות מטאדאלאמד או שהן עשויות להשפיע על מידת הפעולה של טאדאלאמד. ספר לרופא או לרוקח אם אתה כבר לוקח:
- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בתסמיני שתן הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה)).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- ריוסיגואט.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא רדוקטאז (משמשות לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית).
- תרופות כגון טבליות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ומעכבי פרוטאז לטיפול בנגיף האיידס או זיהום HIV.
- פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין (תרופות לטיפול בכפיון).
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין או איטראקונאזול.
- תכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזקפה.

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת שלך להשגת זקפה ועלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. אם נטלת או אתה מתכנן ליטול טאדאלאמד, 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. לא סביר שתופעות אלו יובילו לפגיעה בפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות
ישנם גברים שלקחו טאדאלאמד במחקרים קליניים ודיווחו על סחרחורת. בדוק היטב כיצד אתה מגיב לטבליות לפני נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- טאדאלאמד מכילה לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי הינך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה.
- תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

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

טאדאלאמד 20 מ"ג – המינון ההתחלתי המומלץ הוא טבליה אחת של 10 מ"ג לפני קיום מגע מיני. למרות זאת, הרופא נתן לך מינון של טבליה אחת של 20 מ"ג היות והוא החליט שהמינון המומלץ של 10 מ"ג הינו חלש מדי עבורך.
יש ליטול טבליה אחת של טאדאלאמד לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני.
השפעת טאדאלאמד יכולה להימשך עד 36 שעות לאחר נטילת הטבליה.
אין ליטול טאדאלאמד יותר מפעם אחת ביום. ניתן לקחת בכל שעה משעות היום. מאחר שהשפעת טאדאלאמד נשמרת יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום-יומי בתכשיר.

טאדאלאמד 2.5 ו- 5 מ"ג – המינון המומלץ הוא טבליה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעם ביום בערך באותה שעה ביום. הרופא שלך עשוי להתאים את המינון ל- 2.5 מ"ג בהתבסס על תגובתך לטאדאלאמד. אין ליטול טאדאלאמד יותר מפעם אחת ביום.
נטילה של טאדאלאמד ***"יומי"*** מאפשרת להגיע לזקפה בזמן גירוי מיני, בכל זמן שתבחר במהלך 24 שעות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חשוב לציין כי טאדאלאמד, כאשר נלקחת לטיפול בהפרעה בזקפה, אינה פועלת בהיעדר גירוי מיני. עליך ועל הפרטנר שלך לפעול להשגת גירוי מיני, בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעה בזקפה.

המינון המקובל לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:
טבליית טאדאלאמד 5 מ"ג אחת ליום. יש ליטול את הטבליה בכל יום באותה שעה לערך.

המינון המקובל לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה), בהיעדר הוראה אחרת מרופא:
טבליית טאדאלאמד 5 מ"ג אחת ליום. יש ליטול את הטבליה בכל יום באותה שעה לערך.
אין ליטול טאדאלאמד יותר מפעם אחת ביום.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין מידע בנוגע לכתישה/חצייה/לעיסה של הטבליה. יש ליטול את הטבליה בשלמותה.
בנוסף, אין מידע לגבי שימוש בתכשיר בזונדה.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא שלך. ייתכן שתחווה תופעות לוואי כפי שמפורטות בסעיף 4.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. אין ליטול טאדאלאמד יותר מפעם אחת ביום.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 (מופיע לעיתים רחוקות).
- כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטרטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (מופיע לעיתים רחוקות).
- זקפה ממושכת ואולי כואבת לאחר נטילת טאדאלאמד (מופיע לעיתים נדירות). אם יש לך זקפה כזאת, שנמשכת ברציפות מעל 4 שעות יש לפנות מיידית לרופא.
- אובדן פתאומי של הראייה (מופיע לעיתים נדירות).

תופעות לוואי אחרות שדווחו:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
- כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- סחרחורות, כאב בטן, הקאות, בחילה, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, קושי לנשום, דם בשתן, זקפה ממושכת, תחושה של הלמות לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, דימומים מהאף, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), בצקת בידיים, ברגליים או בקרסוליים ותחושת עייפות.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- עילפון, התקף כפיון ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפיים, אדמומיות בעיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני העור), דימום מהפין, דם בזרע והגברת הזעה.

דווחו מקרים נדירים של התקף לב ושבץ בקרב גברים הנוטלים טאדאלאמד. 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.

דווחו כמה תופעות לוואי נדירות בקרב גברים שנטלו טאדאלאמד, שלא הופיעו בניסויים הקליניים. אלו כוללים:
- מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בפנים או הלוע, פריחה חמורה, הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה של 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טאדאלאמד 2.5 מ"ג הינה טבליה צהובה בצורת שקד. בצד אחד מוטבע 'TAD' והצד השני חלק.
טאדאלאמד 5 מ"ג הינה טבליה צהובה בצורת שקד. בצד אחד מוטבע 'T5' והצד השני חלק.
טאדאלאמד 10 מ"ג הינה טבליה צהובה בצורת שקד. בצד אחד מוטבע 'T10' והצד השני חלק.
טאדאלאמד 20 מ"ג הינה טבליה צהובה בצורת שקד. בצד אחד מוטבע 'T20' והצד השני חלק.

גודלי האריזות:
טאדאלאמד 2.5 מ"ג, טאדאלאמד 5 מ"ג: אריזת קרטון המכילה 28 טבליות ארוזות במגשיות/בליסטרים. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.
טאדאלאמד 10 מ"ג: אריזת קרטון המכילה 4 טבליות ארוזות במגשיות/בליסטרים. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.
טאדאלאמד 20 מ"ג: אריזת קרטון המכילה 4, 8 טבליות ארוזות במגשיות/בליסטרים. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק 5112202.

יצרן: יומדיקה לבורטוריס פרייבט בע"מ, מומביי, הודו.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טאדאלאמד 2.5 מ"ג: 169-53-37028
טאדאלאמד 5 מ"ג: 169-54-37029
טאדאלאמד 10 מ"ג: 169-52-37026
טאדאלאמד 20 מ"ג: 169-55-37030