



2) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ Tadalafil أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول بشكل متقطع أو بشكل مستمر مستحضرات من نوع النترات. إن الإعطاء المتزامن يمكن أن يزيد من التأثير الخافض لضغط الدم لهذه المستحضرات.
- إجزت إحتشاء عضلة القلب خلال الأيام الـ 90 الأخيرة، كنت تعاني من ذبحة صدرية غير ثابتة، من ارتفاع ضغط الدم أو إضطرابات بنظم القلب غير مسيطر عليها، ضغط دم منخفض (أقل من 90/50) أو بعد حادث دماغي حدث في الأشهر الستة الأخيرة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فقدان الرؤية نتيجة حالة طبية تسمى NAION.
- كنت تتناول دواء باسم riociguat. وهو عبارة عن دواء يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي الأولي أو الثانوي لخثرات دموية. إن مثبطات PDE5 مثل تادام، قد تزيد من التأثير الخافض لضغط الدم لهذا الدواء. إذا كنت تتناول riociguat أو إذا لم تكن واثقا، إحدك لطبيبك عن ذلك.

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

قبل بدء العلاج إحدك لطبيبك إذا:

- كنت تعاني من فقر الدم المنجلي، من ورم النقي المتعدد أو إبيضاض الدم.
- وجد تشوه في بنية العضو التناسلي أو حالات أخرى التي قد تؤدي لإنتصاب متواصل للعضو التناسلي.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب (النشاط الجنسي منوط بخطورة معينة لمرضى القلب لأنه يرتبط بجهد إضافي للقلب).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من انخفاض ضغط الدم أو ارتفاع ضغط الدم غير المسيطر عليهما.
- إجزت سكتة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مرض التهاب الشبكية الصبغية، مرض وراثي نادر في العينين.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تضرر في الرؤية (انظر "الأعراض الجانبية" في السياق).
- لديك قرحة في المعدة.
- كنت تعاني من أنزفة.

⚠ تحذيرات:

- إن الشخص الذي تناول تادام وإحتاج لعلاج طبي، جراء الألم في الصدر مثلا، ملزم بإبلاغ الطاقم الطبي المعالج عن تناوله للدواء، وذلك لتجنب حالة تتم فيها معالجته بالنترات! إذا إحتاج المريض لعلاج بالنترات فيجب الإنتظار 48 ساعة على الأقل منذ تناول المقدار الدوائي الأخير من تادام. يتم العلاج تحت مراقبة طبية حثيئة فقط.
- إن إستعمال أدوية (مثل تادام) من فصيلة مثبطات الإنزيم فوسفو دي إستراز من نوع 5 (PDE5)، قد يسبب حالة نادرة من فقدان الرؤية المفاجئ نتيجة إندساد جريان الدم إلى عصب الرؤية (NAION - non-arterial anterior - ischemic optic neuropathy). بالإمكان الإشارة من المعلومات المتوفرة إلى أن خطورة حدوث هذه الحالة تزداد خلال 4-1 أيام من تناول أدوية من هذه الفصيلة لدى متعاطلين

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تادام أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

- تادام 5 ملغ: كل قرص يحتوي على تادالافيل 5 ملغ Tadalafil 5 mg للإستعمال "اليومي"
- تادام 10 ملغ: كل قرص يحتوي على تادالافيل 10 ملغ Tadalafil 10 mg للإستعمال "حسب الحاجة"
- تادام 20 ملغ: كل قرص يحتوي على تادالافيل 20 ملغ Tadalafil 20 mg للإستعمال "حسب الحاجة"

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) معلومات هامة حول تادام:

- قد يؤدي تادام لإنخفاض مفاجئ في ضغط الدم عندما يؤخذ مع نترات. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثق من أن المستحضرات التي تتعاطج بها لا تحتوي على نترات.
- تتوجب على الشخص الذي تناول تادام وإحتاج لعلاج طبي طارئ جراء مشاكل في القلب، إبلاغ الطاقم الطبي المعالج عن تناول هذا الدواء، وذلك لتجنب حالة تتم فيها معالجته بالنترات!
- إذا ظهرت خلال النشاط الجنسي أعراض آلام في الصدر، دوار أو غثيان، توجه للحصول على مساعدة طبية فورية. النشاط الجنسي منوط بخطورة معينة لمرضى القلب لأنه يرتبط بجهد إضافي للقلب.

لأي غرض مخصص الدواء؟

تادام مخصص لمعالجة إضطراب إنتصاب العضو التناسلي لدى الرجال، لبلوغ الإنتصاب والحفاظ عليه. ينتمي تادام إلى فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات الإنزيم فوسفو دي إستراز من نوع 5 (PDE5). بالإضافة لذلك فإن تادام "يومي" بمقدار دوائي ذو 5 ملغ مخصص:

لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد. للعلاج لدى الرجال الذين يعانون من إضطراب في إنتصاب العضو الذكري وأعراض تضخم البروستات الحميد.

عندما يتم تناوله لعلاج إضطراب إنتصاب العضو الذكري، فإنه لا يعمل في حال عدم توفر إثارة جنسية. يتوفر تادام بعدة أشكال إعطاء التي تمت ملاءمتها لإحتياجات المستهلك:

"حسب الحاجة" -

تادام 10 و20 ملغ: يتيح الإنتصاب كرد فعل لإثارة جنسية ابتداء من 30 دقيقة بعد التناول وحتى 36 ساعة بعد ذلك.

المقدار الدوائي الأعظمي هو قرص واحد لليوم ولا يوصى بإستعماله يوميا بشكل دائم.

تادام "يومي" -

تادام 5 ملغ: إن تناول تادام "يومي" يتيح حدوث إنتصاب للعضو الذكري أثناء الإثارة الجنسية، في أي وقت تختاره خلال 24 ساعة في اليوم.

لديهم إضطراب في إنتصاب العضو الذكري. هذه الحالة قد تؤدي إلى تناقص الرؤية لا بل للعمى. على الرغم من أن هذه الحالة هي نادرة، يجب إبلاغ الطبيب في حال عانيت في الماضي من تناقص في القدرة على الرؤية أو إبلاغه بشكل فوري إذا كنت تشعر بتغير في الرؤية خلال العلاج بالدواء.

- لوحظ حدوث ضعف في السمع أو فقدان مفاجئ للسمع لدى عدد من المتعاطلين الذين تناولوا Tadalafil. بالرغم من أنه لا يمكن ربط إستعمال Tadalafil مباشرة بهذا العرض، إذا قاسيت من ضعف في السمع أو من فقدان مفاجئ للسمع، توقف عن إستعمال تادام وتوجه حالا لطبيبك.
- إذا إستمر إنتصاب العضو التناسلي لأكثر من 4 ساعات فيجب التوجه في الحال إلى الطبيب.

❗ إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- مستحضرات من نوع النترات (انظر فقرة "لا يجوز إستعمال المستحضر إذا").
- أدوية تنتمي إلى فصيلة guanylate cyclase stimulators (مثلا riociguat) - لا يجوز تناولها بالتزامن مع تادام. إن الإستعمال المتزامن قد يؤدي لإنخفاض عرضي بضغط الدم.

أدوية من فصيلة حاجبات ألفا (مثل دوكسازوسين) التي تستعمل لعلاج تضخم غدة البروستات أو أدوية أخرى لمعالجة ارتفاع ضغط الدم - إن الإستعمال المتزامن قد يزيد من التأثير (الخافض لضغط الدم) لتلك الأدوية.

● أدوية من فصيلة مثبطات 5- ألفا - ريدوكناز (مثل فيناستريد، التي يستعمل لمعالجة تضخم غدة البروستات الحميد ولمعالجة نشاط الشعر لدى الرجال). وذلك لأنه لا تجري أبحاث رسمية لفحص تأثير الدمج بين الدوائين يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل دواء من هذه الفصيلة.

- قد تؤثر الأدوية التالية على نسب تادام في الدم: بعض مضادات الفطريات الفعوية (مثل: كيتوكونازول وإيتراكونازول); مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل: إريثروميسين وكلازيتروميسين); أدوية لمعالجة فيروس الإيدز التي تنتمي إلى فصيلة مثبطات الفيروسات (مثل: ريتوناوفير وساكوبينافير); ريفاميسين (لعلاج السل); فينوباربيتال (النوم); فينيوتين وكاربامازيبين (لمعالجة الصرع); وتيوفيللين (علاج الربو).
- لا يجوز الإستعمال بالتزامن مع مستحضرات إضافية لمعالجة إضطراب إنتصاب العضو التناسلي الذكري.

❗ إستعمال تادام مع الطعام والشراب:

بالإمكان تناول تادام مع أو بدون طعام. لا يجوز تناول تادام بنفس الوقت مع عصير الجريب فروت وذلك لأن هذه الممارسة قد تؤثر على نسب تادام في الدم.

❗ السياقة وشرب الكحول:

قبل السياقة أو تشغيل الماكناك يجب التأكد من أن إستعمال الدواء لا يتراقف بحدوث دوار. إن شرب الكحول قد يضعف من قدرة الحصول على إنتصاب للعضو التناسلي. من الأفضل الإمتناع عن شرب الكحول المبالغ به، وذلك لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث دوار عند القيام بوضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على كيتوز. إذا قبل لك أنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، يجب التوجه للطبيب قبل إستعمال هذا المستحضر.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح مع الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي، في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، لمعالجة الإضطراب إنتصاب العضو التناسلي لدى الرجال، البلوغ الإنتصاب والحفاظ عليه: **تادام "حسب الحاجة" -**

قرص واحد، قبل 30 دقيقة على الأقل من القيام بالإتصال الجنسي. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد لليوم. بالإمكان التناول في أي ساعة من ساعات اليوم. إن تأثير تادام يمكن أن يستمر حتى 36 ساعة. بما أن تأثير تادام يستمر لأكثر من 24 ساعة، فيجب الإنتعاج عن إستعمال المستحضر يومياً.

تادام "يومي" - المقدار الدوائي الموصى به هو قرص تادام واحد في اليوم. يجب تناول تادام كل يوم في نفس الساعة تقريبا.

المقدار الدوائي الاعتيادي، في حال غياب تعليمات أخرى من الطبيب، لعلاج أعراض تضخم البروستات الحميد: **قرص واحد من تادام 5 في اليوم.** يجب تناول تادام 5 في كل يوم بنفس الساعة تقريبا.

المقدار الدوائي الاعتيادي، في حال غياب تعليمات أخرى من الطبيب، للعلاج لدى الرجال الذين يعانون من إضطراب في إنتصاب العضو الذكري وأعراض تضخم البروستات الحميد: **قرص واحد من تادام 5 في اليوم.** يجب تناول تادام 5 في كل يوم بنفس الساعة تقريبا (بدون علاقة لتوقيت النشاط الجنسي).

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

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقدارا دوائيا مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي وإستشر الطبيب.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال تادام قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

● إنتصاب مستمر ومؤلم للخصيب التناسلي بعد تناول تادام. إذا استمر الإنتصاب أكثر من 4 ساعات، فيجب التوجه فوراً للطبيب (يظهر في أوقات نادرة).

● فقدان مفاجئ للرؤية (يظهر في أوقات نادرة).

● رد فعل تحسسي (يشمل طفح جلدي) (يظهر في أوقات متباعدة).
● آلام في الصدر - لا يجوز إستعمال أدوية من نوع نترات ويجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي (يظهر في أوقات متباعدة).

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (ظهرت لدى 1-10 متعالجين من بين 100): صداع، ألم في الظهر، آلام في العضلات، ألم في اليدين والرجلين، تورّد الوجه، إحتقان الأنف وإضطرابات في الهضم.

تظهر دوار في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 75 سنة الذين تناولوا تادام. ظهور إسهال في أوقات متقاربة أكثر لدى رجال تجاوزوا عمر 65 سنة الذين تناولوا تادام.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (ظهرت لدى 1-10 متعالجين من بين 1,000): طفح، ألم في البطن، تقبؤات، غثيان، حرقان، تقوش الرؤية، ألم في العينين، نزف من الأنف، صعوبة التنفس، إنتصاب متواصل للعضو الذكري، الشعور بنضبات القلب، تسرع النبض، إرتفاع ضغط الدم، إنبخاض الدم، صغبر أو إزير في الأذن (طينين)، دوار، دم في البول، ونمة محيطية وإرهاق.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (ظهرت لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000): ضعف جزئي، مؤقت أو دائم في الرؤية أو فقدان الرؤية بعين واحدة أو بكلا العينين؛ إنبخاض مفاجئ في السمع أو فقدان السمع؛ إغماء؛ نوبة من الصرع (نوبة صرعية) وفقدان عابر للذاكرة، إنبخاض الجفنين؛ إجمار العينين؛ شرى (كدمات جلدية حمراء وحاككة)؛ حوصلات أو تقشر الجلد؛ تورق زائد؛ دم في السائل المنوي؛ نزف من القضيبي التناسلي. يُبغ عن حوادث نادرة من إحتشاء عضلة القلب وسكتة - في أغلب الحالات كانت هناك مشكلة في القلب قبل إستعمال الدواء.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة، والتي لم تظهر في التجارب السريرية: ميغرينا، ونمة في الوجه، رد فعل تحسسي خطير الذي يتجلى بوزمة في الوجه أو في الحنجرة، طفح حطير، إضطرابات في تدفق الدم إلى العينين، نبض غير منظم للقلب، نذبة صدرية وموت مفاجئ على خلفية قلبية.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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. بدلا من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض".

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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

● يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
● يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Mannitol, Lactose anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, FD&C blue No.1 aluminium lake, Polyvinyl alcohol, Talc, MICA-based pearlescent pigment, Polysorbate 80.

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

كل قرص من تادام 5 يحتوي على 24 ملغ لكتوز (كـ لا مائي)، كل قرص من تادام 10 يحتوي على 48 ملغ لكتوز (كـ لا مائي)، كل قرص من تادام 20 يحتوي على 96 ملغ لكتوز (كـ لا مائي).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تادام معبأ ضمن لويحات (بليسترن) داخل علبة كرتون.

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

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

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

يوجد في كل علبة 2، 4، 6، 8 أو 10 أقراص.

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

يوجد في كل علبة 2، 4، 6، 8 أو 10 أقراص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض، ص.ب. 21429. تل - أبيب، 6121301.

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

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: كانون الثاني 2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون الثاني 2019.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تادام 5: 157 79 34602 01

تادام 10: 157 81 34538 01

تادام 20: 157 80 34537 01