

ינואר, 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

טאדם® 5 טבליות מצופות מצופות Tadam® 5 Film Coated Tablets

(Tadalafil 5 mg)

טאדם® 10 טבליות מצופות מצופות Tadam® 10 Film Coated Tablets

(Tadalafil 10 mg)

טאדם® 20 טבליות מצופות מצופות Tadam® 20 Film Coated Tablets

(Tadalafil 20 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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

טאדם
טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

טאדם 5: כל טבליה מכילה טאדאלאפיל 5 מ"ג Tadalafil 5 mg לשימוש "יומי"

טאדם 10: כל טבליה מכילה טאדאלאפיל 10 מ"ג Tadalafil 10 mg לשימוש "על פי צורך"

טאדם 20: כל טבליה מכילה טאדאלאפיל 20 מ"ג Tadalafil 20 mg לשימוש "על פי צורך"

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. מידע חשוב לגבי טאדם:

- טאדם עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם כאשר הוא נלקח עם ניטרתים. היוועץ עם רופא או רוקח אם אינך בטוח שהתכשירים בהם אתה מטופל אינם מכילים ניטרתים.
- אדם שנטל טאדם ונזקק לטיפול רפואי דחוף עקב בעיות בלב חייב ליידע את הצוות הרפואי המטפל על נטילת התרופה, כדי למנוע מצב בו יטופל בניטרתים!
- במידה ובמהלך הפעילות המינית מופיעים תסמינים כגון: כאבים בחזה, סחרחורות או בחילה, פנה לקבלת סיוע רפואי מיידי. פעילות מינית כרוכה בסיכון מסוים לחולי לב שכן היא כרוכה במאמץ נוסף ללב.

למה מיועדת התרופה?

טאדם מיועד לטיפול בהפרעה בזקפה אצל גברים, להשגת זקפה ושמירתה.
טאדם שייך לקבוצת תכשירים המכונה מעכבי האנזים פוספודיאסטראז מסוג 5 (PDE5).
טאדם "יומי" במינון של 5 מ"ג מיועד בנוסף:
לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).
לטיפול בגברים הסובלים מהפרעה בזקפה ותסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה).

טאדם, כאשר נלקח לטיפול בהפרעה בזקפה, אינו פועל בהעדר גירוי מיני.
טאדם קיים במספר צורות הגשה המותאמות לצרכיו של המשתמש:

טאדם "על פי צורך"

טאדם 10 ו-20: מאפשר זקפה בתגובה לגירוי מיני החל מ-30 דקות לאחר הנטילה ועד ל-36 שעות לאחר מכן. המינון המקסימלי הינו טבליה אחת ליום ואינו מומלץ לשימוש יומי קבוע.

טאדם "יומי"

טאדם 5: נטילה של טאדם "יומי" מאפשרת להגיע לזקפה בזמן גירוי מיני, בכל זמן שתבחר במהלך 24 שעות ביממה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש ל-Tadalafil או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך נוטל לסירוגין או באופן רציף תכשירים מסוג ניטרתים. מתן בו זמני יכול להגביר את פעילות הורדת לחץ הדם של תכשירים אלו.
- עברת אוטם שריר הלב במהלך 90 הימים האחרונים, אתה סובל מתעוקת לב לא יציבה, יתר לחץ דם או הפרעות קצב שאינן בשליטה, לחץ דם נמוך (נמוך מ-90/50) או לאחר אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- הנך סובל או סבל בעבר מאבדן ראייה כתוצאה ממצב רפואי הקרוי NAION.

- הנך נוטל תרופה בשם riociguat. זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי ראשוני או שניוני לקרישי דם. מעכבי PDE5 כגון **טאדם**, עלולים להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם הנך נוטל riociguat או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.

התרופה אינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל 18 או לנשים.

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:

- הנך סובל מאנמיה חרמשית, מיאלומה נפוצה או לוקמיה.
- קיים עיוות במבנה איבר המין או מצבים אחרים שעלולים לגרום לזקפה ממושכת.
- הנך סובל **או סבלת בעבר** מליקוי בתפקוד הלב (פעילות מינית כרוכה בסיכון מסוים לחולי לב שכן היא כרוכה במאמץ נוסף ללב).
- הנך סובל **או סבלת בעבר** מתת לחץ דם או יתר לחץ דם שאינו בשליטה.
- **עברת שבץ.**
- הנך סובל **או סבלת בעבר** מבעיות בכבד.
- הנך סובל **או סבלת בעבר** מבעיות בכליות.
- הנך סובל מרטיניטיס פיגמנטוזה, מחלת עיניים גנטית נדירה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מפגיעה בראייה (ראה "תופעות לוואי" בהמשך).
- יש לך כיב קיבה.
- אתה סובל מדימומים.

אזהרות:

- אדם שנטל **טאדם** ונזקק לטיפול רפואי, למשל עקב כאבים בחזה, חייב ליידע את הצוות הרפואי המטפל על נטילת התרופה, כדי למנוע מצב בו יטופל בניטרטים! **במידה והחולה נזקק לטיפול בניטרטים יש לחכות לפחות 48 שעות מזמן לקיחת המנה האחרונה של טאדם, הטיפול יתבצע רק תחת השגחה רפואית צמודה.**
- שימוש בתרופות (כגון **טאדם**) מקבוצת מעכבי האנזים פוספודיאסטראז מסוג 5 (PDE5) עלול לגרום למצב נדיר של אובדן ראייה פתאומי כתוצאה מחסימה של זרימת הדם לעצב הראייה (NAION- non-arteritic anterior ischemic optic). **אנליזה של מידע מציעה כי הסיכון למצב זה עולה תוך 1-4 ימים מנטילת תרופות ממשפחה זו במטופלים עם הפרעה בזקפה. מצב זה עלול להוביל לירידה בראייה ואף לעיוורון.**
- אף שמצב זה נדיר, יש ליידע את הרופא במידה **וסבלת בעבר** מירידה בכושר הראייה או באופן מידי אם הנך חש בשינוי בראייה במהלך הטיפול בתרופה.
- ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה נצפו במספר מטופלים שנטלו Tadalafil. **על אף שלא ניתן לשייך את השימוש ב-Tadalafil ישירות לתופעה זו, אם אתה חווה ירידה בשמיעה או אובדן פתאומי של השמיעה, הפסק את השימוש בטאדם ופנה מיד לרופא שלך.**
- **במקרה שהזקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות לרופא מיד.**

אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תכשירים מסוג ניטרטים (ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם").
- תרופות השייכות למשפחת guanylate cyclase stimulators (כגון riociguat) - אין ליטול בו זמנית עם **טאדם**. שימוש בו זמני עלול לגרום לירידת לחץ דם סימפטומטי.
- תרופות ממשפחת חוסמי אלפא (כגון דוקסוזצין) המשמשות לטיפול בהגדלת בלוטת הערמונית (הפרוסטטה) או תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם - שימוש בו זמני עלול להגביר את ההשפעה (הורדת לחץ דם) של התרופות הללו.
- תרופות ממשפחת מעכבי 5-אלפא-רדוקטאז (כגון **פינסטרייד**), המשמש לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית ולטיפול בנשירת שיער בגברים) - **מכיוון שמחקרים רשמיים לא בוצעו בכדי לבדוק את השפעת השילוב בין שתי התרופות יש לידע את הרופא במידה והנך לוקח תרופה ממשפחה זו.**
- התרופות הבאות עלולות להשפיע על רמות **טאדם** בדם: תרופות מסוימות נגד פטריות הניתנות דרך הפה (כגון: קטוקונאזול ואיטראקונזול); תרופות אנטיביוטיות ממשפחת המקרולידיים (כגון: אריתרומיצין וקלאריטרומיצין); תרופות לטיפול בנגיף האיידס המשתייכות לקבוצת מעכבי פרוטאז (כגון: **ריטונאויר** ו**סקווינאויר**); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); פנוברביטל (לשינה); פניטואין וקרבימזפין (לטיפול בכפיון); **ותאופילין (לטיפול באסטמה).**
- אין להשתמש בו זמנית בתכשירים נוספים לטיפול בהפרעה בזקפה.

נטילת טאדם עם מזון ושתייה:

ניתן לקחת **טאדם** עם או ללא מזון.

אין ליטול **טאדם** בו זמנית עם מיץ אשכוליות שכן השילוב עלול להשפיע על רמות **טאדם** בדם.

נהיגה ושתיית אלכוהול:

לפני נהיגה או הפעלת מכונות יש לוודא כי נטילת התרופה אינה מלווה בסחרחורת. שתיית אלכוהול עלולה לפגוע ביכולת להשגת זקפה. כדאי להימנע משתיית אלכוהול מופרזת, מאחר וזו גם עלולה להעלות את הסיכון לסחרחורת בקימה משכיבה לעמידה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. במידה ונאמר לך כי הנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש לפנות לרופא לפני נטילת תכשיר זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה על פי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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

ושמירתה:

טאדם "על פי צורך" -

טבליה אחת, לפחות 30 דקות לפני קיום מגע מיני. אין לעבור על המנה המומלצת. אין ליטול יותר מטבליה אחת ליום. ניתן לקחת בכל שעה משעות היום.

השפעת **טאדם** יכולה להימשך עד 36 שעות. מאחר והשפעת **טאדם** נשמרת יותר מיממה, יש להימנע משימוש יום יומי בתכשיר.

טאדם "יומי" -

המנה המומלצת היא טבלית **טאדם** אחת ליום. יש ליטול **טאדם** בכל יום באותה שעה לערך.

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

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

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

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

אין לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**טאדם** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד אם הנך סובל מ:

- זקפה ממושכת וכואבת לאחר נטילת **טאדם**. אם הזקפה מתמשכת מעל 4 שעות, יש לפנות מיידית לרופא (מופיע לעיתים נדירות).
- אובדן פתאומי של הראייה (מופיע לעיתים נדירות).
- תגובה אלרגית (כולל פריחה על העור) (מופיע לעיתים רחוקות).
- כאבים בחזה – אין להשתמש בתרופות מסוג ניטריטים ויש לפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי (מופיע לעיתים רחוקות).

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (הופיעו ב- 10-1 מטופלים מתוך 100): כאב ראש, כאב גב, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף והפרעות בעיכול. סחרחורת הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 75 שנטלו **טאדם**. שלשולים הופיעו לעיתים קרובות יותר בגברים מעל גיל 65 שנטלו **טאדם**.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (הופיעו ב- 10-1 מטופלים מתוך 1,000): פריחות, כאב בטן, הקאות, בחילה, צרבת, טשטוש ראייה, כאב בעיניים, דימומים מהאף, קושי לנשום, זקפה ממושכת, תחושה של הולם לב, דופק מהיר, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), סחרחורת, דם בשתן, בצקת היקפית ועייפות.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (הופיעו ב- 10-1 מטופלים מתוך 10,000): ירידה חלקית, זמנית או קבועה בראייה או אבדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים; ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה; עילפון;

התקף כפיון ואובדן זיכרון חולף; התנפחות עפעפיים; אדמומיות בעיניים; חרלת (חבורות אדומות מגרדות על העור); **שלפוחיות או קילוף העור**; הגברת הזעה; דם בזרע; דימום מהפין.
דווחו מקרים נדירים של אוטם לב ושבץ - ברוב המקרים הייתה קיימת בעיה לבבית טרם נטילת התרופה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות, שלא הופיעו בניסויים הקליניים: מיגרנה, בצקת בפנים, תגובה אלרגית חמורה המתבטאת בבצקת בפנים או בגרון, פריחה חמורה, הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. בנוסף, ניתן לדווח לחברת "[אוניפארם בע"מ](#)".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- אחסון באריזה המקורית בכדי להגן מלחות.

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, HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, FD&C blue No.1 aluminium lake, Polyvinyl alcohol, Talc, MICA-based pearlescent pigment, polysorbate 80.

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 מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

טאדם 5 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 4, 6, 8, 10, 14, 15, 20, 28 או 30 טבליות.

טאדם 10 הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.

בכל אריזה יש 2, 4, 6 או 8 טבליות.
טאדם 20 הינן טבליות מצופות אובליות, קמורות משני צידיהן, בצבע כחול בהיר.
בכל אריזה יש 2, 4, 6 או 8 טבליות.
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2019.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טאדם 5: 157-79-34602-00

טאדם 10: 157-81-34538-00

טאדם 20: 157-80-34537-00

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
