

אפריל 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

**טאדם 5 טבליות Tadam 5 Tablets - לפי אתר משרד הבריאות**

*(Tadalafil 5 mg)*

**טאדם 10 טבליות Tadam 10 Tablets - לפי אתר משרד הבריאות**

*(Tadalafil 10 mg)*

**טאדם 20 טבליות Tadam 20 Tablets - לפי אתר משרד הבריאות**

*(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 ניטריטים. היוועץ עם רופא או רוקח אם אינך בטוח שהתכשירים בהם אתה מטופל אינם מכילים ניטריטים.

• אדם שנטל **טאדם** ונזקק לטיפול רפואי דחוף עקב בעיות בלב חייב ליידע את הצוות הרפואי המטפל על נטילת התרופה, כדי למנוע מצב בו יטופל בניטרטים!

• 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 פוספודיאסטרזא 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 אלרגי ל- Tadalafil או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך נוטל סוג מסויים של ניטרט אורגני או מסוג המשחרר ניטריק אוקסיד כגון אמיל ניטריט. זוהי קבוצת תכשירים ("ניטרטים") המשמשת לטיפול באנגינה פקטוריס ("כאב בחזה"). **טאדם** עלול להגביר את האפקט של תכשירים אלו. אם הינך נוטל סוג מסויים של ניטרט או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.
- הינך סובל ממחלת לב חמורה או עברת אוטם שריר הלב במהלך 90 הימים האחרונים.
- עברת לאחרונה אירוע מוחי שהתרחש בששת החודשים האחרונים.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או יתר לחץ דם שאינו נשלט.
- הנך סובל או סבל בעבר מאבדן ראייה כתוצאה מ NAION. מצב רפואי הנקרא "שבץ של העין".
- 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.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר:**

עליך לדעת כי פעילות מינית מהווה סיכון אפשרי עבור חולי לב היות והיא דורשת מאמץ מוגבר מהלב.

אם הנך סובל מבעיה לבבית עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

היות ולהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) ולסרטן הערמונית עלולים להיות תסמינים זהים, הרופא שלך יערוך בדיקה לסרטן הערמונית לפני שירשום לך טיפול בטאדם להגדלה שפירה של הערמונית. **טאדם** אינה מיועדת לטיפול בסרטן הערמונית.

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:

- הנך סובל מאנמיה חרמשית (תאי דם אדומים שאינם נורמלים).
- מיאלומה נפוצה (סרטן של מח העצם).
- לוקמיה (סרטן של תאי הדם).
- קיים עיוות במבנה איבר המין שלך .
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיית כבד חמורה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיית כליות חמורה.
- 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.

לא ידוע האם **טאדם** יעילה במטופלים שעברו:

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

אזהרות:

- במקרה שהזיקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות לרופא מיד.
- אם אתה חווה ירידה/אובדן פתאומי בראייה, הפסק את השימוש בטאדם ופנה מיד לרופא שלך.
- 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.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירים מסוג ניטריטים (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 דוקסאזוסין) 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 פינאסטריד, 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 ליידע 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 ואיטראקונאזול); תרופות אנטיביוטיות ממשפחת המקרולידיים (כגון: אריתרומיצין וקלאריתרומיצין); תרופות לטיפול בנגיף האיידס המשתייכות לקבוצת מעכבי פרוטאז

(כגון: ריטונאביר וסקווינאור); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); פנובארביטאל (לשינה); פניטואין וקרמאזפין (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 שלך להשגת זקפה.

שתיית אלכוהול עלולה להוריד באופן זמני את לחץ הדם שלך. יש להימנע משתיית אלכוהול מופרזת (רמת

אלכוהול בדם של 0.08% או יותר), מאחר וזו 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.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

טאדם מכיל לקטוז. אם הינך סובל מרגישות לסוכר מסויים, התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתכשיר.

ראה פרק 6 למידע נוסף.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**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 יומי בתכשיר.

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

חשוב להדגיש כי טאדם, כאשר נלקחת לטיפול בהפרעה בזיקפה, אינו פועל בהעדר גירוי מיני.

שליך לפעול להשגת גירוי מיני בדיוק כפי שהייתם עושים אם לא היית נוטל תרופה להפרעת זקפה.

**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):**

טבלית 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**, קח את התרופה ברגע שנזכרת אבל אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.  
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא שלך. ייתכן ותחווה 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 אריזת התרופה איתך.  
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 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 ניטרטים 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.  
סחרחורות 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), סחרחורות, 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 (התקף אפילפטי) ואובדן זיכרון חולף; התנפחות עפעפיים; אדמומיות בעיניים; חרלת (חבורות אדומות מגרדות על פני 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 בלוע, פריחה חמורה, הפרעות בזרימת הדם אל העיניים, דופק לב שאינו סדיר, תעוקת חזה ומוות פתאומי על רקע לבבי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

לחילופין, 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- 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.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא או הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה לשמירה על הסביבה.
- 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, Opadry OY 6503 blue, Opadry FX purple 63F10239.

### **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).

כל טבליה מכילה לכל היותר 2 מ"ג נתרן.

### **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: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טאדם 5: 157-79-34602-01

טאדם 10: 157-81-34538-01

טאדם 20: 157-80-34537-01

נערך באפריל 2021

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**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.**