

תאריך: אוגוסט 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tadalafil Teva 10mg טדאליס טבע 10 מ"ג

Tadalafil Teva 20mg טדאליס טבע 20 מ"ג

Contains: Tadalafil 10, 20mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of erectile dysfunction in adult men.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בכחול והסרות מידע באדום וקו מחוק):

[...]

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").
- אתה נוטל לסירוגין או באופן רציף תכשירים מסוג ניטריטים. 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.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאבדן ראייה כתוצאה ממצב רפואי הקרוי NAION .
- אתה נוטל בו זמנית-תרופה ממשפחת guanylate-cyclase stimulators (לדוגמא: [בשם](#) riociguat, זוהי תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי) כיוון שזה יכול לגרום לתת לחץ דם סימפטומטי-ראשוני או שניוני לקרישי דם. מעכבי PDE5, כגון טדאליס טבע, עלולים להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם של תרופה זו. אם אתה נוטל riociguat או שאינך בטוח, ספר על כך לרופא שלך.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אדם שנטל טדאליס טבע 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 טדאליס טבע, הטיפול יתבצע רק תחת השגחה רפואית צמודה.
- שימוש בתרופות (כגון טדאליס טבע) 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 אתה](#) 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 בטדאליס טבע ופנה מיד לרופא שלך.
- במקרה שהזקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות לרופא מיד.

[...]

4 . תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטדאליס טבע 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 [אתה סובל מ:](#)

- [זקפה ממושכת וכואבת לאחר נטילת טדאליס טבע](#). אם הזקפה מתמשכת מעל 4 שעות יש לפנות מיידית לרופא (מופיע לעיתים נדירות).
- [אובדן פתאומי של הראייה \(מופיע לעיתים נדירות\)](#). חלה ירידה פתאומית בראייה או אובדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים, חלה ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה שלעיתים מלווים בצלצול באוזניים או בסחרחורת.
- [אתה סובל מתגובה 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-~~אברי~~, כאבי שרירים, כאבים בידיים וברגליים, סומק בפנים, גודש באף, הפרעות בעיכול.

סחרחורת [הופיעו לעיתים קרובות דווח בשכיחות גבוהה](#)- יותר בגברים מעל לגיל 75 שנטלו טדאליס טבע.

[שלשולים הופיעו לעיתים קרובות דווח בשכיחות גבוהה](#)- יותר בגברים מעל לגיל 65 שנטלו טדאליס טבע.

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, ~~כאב בחזה~~, צפצוף או זמזום באוזן (טנטון), סחרחורות, דם בשתן, בצקת היקפית, עייפות.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: (הופיעו ב 10-1 מטופלים מתוך 10,000):

ירידה ~~פתאומית חלקית~~, זמנית או קבועה בראייה או אבדן ראייה בעין אחת או בשתי העיניים, ירידה פתאומית בשמיעה או אובדן השמיעה, עילפון, התקף כפיון (~~אפילפסיה~~) ואובדן זיכרון חולף, התנפחות עפעפיים, אדמומיות בעיניים, חרלת, ~~(חבורות אדומות מגרדות על העור)~~, שלפוחיות או קילוף העור, הגברת הזעה, דם ברזע, דימום מהפין ~~ו-~~.

דווחו מקרים נדירים של אוטם לב ושבץ - ברוב המקרים (~~לא בכולם~~) 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, ~~מיגרנה~~, פריחה חמורה ~~בעור~~, תופעות לוואי המשפיעות על הפרעות בזרימת הדם אל להעיניים, דופק לב שאינו לא סדיר, תעוקת חזה ומוות ~~לבבי~~ פתאומי על רקע לבבי.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.