

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

## סימידונה

### טבליות

#### החומר הפעיל:

כל טבליה של סימידונה מכילה: 6.5 מ"ג תמצית יבשה של קוהוש שחור.  
Dry extract from Cimicifugae rhizoma (black cohosh) 6.5 mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראי סעיף 6.  
ראי גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

#### קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.  
התרופה מיועדת לנשים בגיל המעבר.  
עלייך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים. ראי גם סעיף 3.  
עלייך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועצי ברופא או ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה על תופעות גיל המעבר (גלי חום, הזעת יתר, הפרעות שינה, עצבנות ומצבי רוח דיכאוניים).

#### קבוצה תרפויטית:

תרופה ממקור צמחי להקלה על תופעות גיל המעבר.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל, לצמחים ממשפחת הנוריתיים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- השימוש אינו מומלץ במקרים של פגיעה כבדית קיימת. עייפות חריגה, חולשה, איבוד התיאבון, ירידה במשקל, הצהבת העור או לחמית העין, שתן כהה וצואה בהירה עלולים להיות סימנים לפגיעה כבדית. במידה ותסמינים אלו מופיעים, יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא.
- לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא או לרוקח אם את סובלת ממחלות אחרות או אם את סובלת מאלרגיה כלשהי.
- יש להתייעץ עם הרופא אם את מרגישה נפיחות או לחץ בשדיים, או אם את חווה דימום בין ווסתי, הכתמות או חזרה של המחזור החודשי.
- התרופה אינה מיועדת לטיפול מונע באוסטיאופורוזיס (דלדול העצם).
- אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

#### שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

#### הריון והנקה:

השימוש בתרופה מיועד לנשים בגיל המעבר ואינו מיועד לנשים בהריון או מניקות.

## שימוש בילדים:

התרופה אינה מיועדת לילדים.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה לקטוז. אם את רגישה ללקטוז, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראי סעיף 6).
- לידיעת חולות סוכרת: הטבליה מכילה: 0.004 carbohydrate exchange unit.

## 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טבליה אחת פעם ביום. משך הטיפול המומלץ הוא לפחות 6 שבועות, וניתן להשתמש למספר חודשים. שימוש מעבר ל-6 חודשים ייעשה רק לאחר התייעצות עם רופא. מומלץ ליטול את הטבליה באותו זמן בכל יום. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. **אין לעבור על המנה המומלצת.** אין לכתוש, ללעוס או לחצות את הטבליה. אם את חושבת שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי – התייעצי עם הרופא או הרוקח.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אין מידע על נטילת מינון יתר של התרופה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, התייעצי עם רופא והביאי אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש,** אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם את זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסימיודונה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא** אם את חווה סימנים העלולים להעיד על נזק לכבד (נדיר מאוד). סימנים אלו כוללים: הצהבת העור ו/או העיניים, שתן כהה, צואה בהירה, חולשה מוגברת ועייפות חריגה, אובדן תיאבון, ירידה לא מתוכננת במשקל.

### תופעות לוואי נוספות:

*תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:*

בחילות, כאבי בטן קלים.  
הכתמות, דימום בלתי רגיל, חזרה של הדימום הווסטי, נפיחות או לחץ בשדיים. ראי גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

אם הופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי אינה חולפת, מחמירה או מטרידה, אם את מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עלייך להתייעץ עם הרופא.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי 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.

- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Povidone, cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

כל טבליה מכילה כ- 44 מ"ג לקטוז.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות, בצבע צהוב-ב'ז.  
הטבליות ארוזות במגשיות, באריזות של 30 או 90 טבליות לקופסה.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**היצרן:** מקס זלר סונה AG, שוויץ.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 1538834027

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2015.