עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוורל קונטי
מדבקה טרנסדרמלית

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל מדבקה מכילה:

אסטרדיול (כהמיהידראט) 3.2 מ"ג	**estradiol (as hemihydrate) 3.2 mg**
נוראטיסטרון אצטאט 11.2 מ"ג	**norethisterone acetate 11.2 mg**

כל מדבקה של אוורל קונטי משחררת 50 מק"ג אסטרדיול ו- 170 מק"ג נוראטיסטרון אצטאט/24 שעות.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול הורמונלי חלופי להקלה בתסמיני תקופת הבלות.

קבוצה תרפויטית: שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן.

תקופת הבלות מתרחשת כאשר רמת ההורמונים המיוצרים על ידי השחלות יורדת. זהו תהליך הדרגתי. במהלך תקופה זו רמות האסטרוגן יכולות לעלות ולרדת. זה יכול לגרום ל:

- גלי חום, הזעות לילה, או שינויי מצב רוח
- בעיות בנרתיק כמו יובש או גרד
- חוסר נוחות או כאב בזמן קיום יחסי מין.

ייתכן ותסבלי מתסמינים כאלו אם עברת ניתוח כריתת שחלות.

דרך פעולת אוורל קונטי - שני ההורמונים במדבקה משוחררים באופן רציף.

מדבקות אוורל קונטי מחליפות את האסטרוגן שמשוחרר באופן רגיל על ידי השחלות. אולם בנשים שיש להן רחם, נטילת הורמון האסטרוגן באופן תדיר, יכולה לגרום להתעבות רירית הרחם.

- זאת אומרת שיש הכרח להוסיף את הורמון הפרוגסטוגן לאסטרוגן
- תוספת זו מסייעת להסיר את התעבות הרירית ולמנוע היווצרות בעיות

לרוב הנשים אין מחזור חודשי סדיר עם אוורל קונטי. אולם דימום או כתמי דם מתרחשים לרוב בחודשים הראשונים עד להסדרת הטיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 - "מידע נוסף")
- הינך סובלת, סבלת בעבר או קיים חשד שהינך סובלת **מסרטן השד**
- הינך סובלת, או שקיים חשד שהינך סובלת **מגידול סרטני המחמיר על ידי אסטרוגנים** (כגון סרטן רירית הרחם)
- הינך סובלת **מהתעבות יתר של רירית הרחם** (endometrial hyperplasia) שלא טופלה
- הינך סובלת **מדימום לא מוסבר מהנרתיק**
- הינך סובלת או סבלת בעבר **מקרישי דם בווריד** (טרומבוזיס) כמו ברגליים (deep venous thrombosis) או בריאות (תסחיף ריאתי)
- הינך סובלת **מבעיות בקרישת דם** (לדוגמא חוסר בפרוטאין C, פרוטאין S או באנטיטרומבין)
- הינך סובלת או שסבלת בעבר **ממחלה של הכבד** ובדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו להיות תקינות
- הינך סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת מקרישי דם בעורקים כגון **תעוקת חזה (אנגינה), התקף לב** או **שבץ**
- הינך סובלת מבעיית דם תורשתית נדירה הנקראת פורפיריה

אין להשתמש בתכשיר אם אחד מהמצבים מעלה רלבנטי אלייך. במידה ואינך בטוחה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באוורל קונטי. אם אחד מהמצבים המופיעים מעלה מופיע בפעם הראשונה בעת הטיפול באוורל קונטי, הפסיקי מיד להשתמש בתרופה ופני מיד לרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היסטוריה רפואית ובדיקות רפואיות

השימוש בתכשיר הורמונלי חלופי נושא סיכונים שיש לקחת בחשבון כאשר שוקלים התחלת או המשך טיפול.

הניסיון בטיפול בנשים אצלן תום הווסת הגיע מוקדם (עקב כשל בשחלות או ניתוח) מוגבל. במקרים אלו הסיכונים בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי עשויים להיות שונים. עלייך להתייעץ עם הרופא.

בטרם התחלת טיפול או חזרה לטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. ייתכן והרופא יחליט לבצע בדיקה פיסית שעשויה לכלול בדיקה של השדיים ו/או בדיקה פנימית, אם נדרש.

מרגע התחלת הטיפול באוורל קונטי, עלייך להיפגש עם הרופא לבדיקות רפואיות תקופתיות (לפחות אחת לשנה). בבדיקות אלה, ייתכן והרופא ידון איתך על התועלות והסיכונים בהמשך הטיפול בתרופה.

עלייך לבצע בדיקות תקופתיות של השד בהתאם להמלצת הרופא.

טרם התחלת הטיפול ספרי לרופא אם סבלת אי פעם מאחד מהמצבים הבאים, שכן הם עשויים לחזור או להחמיר במהלך הטיפול באוורל קונטי. אם כן, ייתכן ותזדקקי לבדיקות רפואיות תקופתיות לעיתים תכופות יותר:

- שרירנים ברחם
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (endometrial hyperplasia)
- סיכון מוגבר להתפתחות קרישי דם [ראי מטה "קרישי דם בוריד (טרומבוזיס)"]
- סיכון מוגבר לגידולים סרטניים הקשורים באסטרוגן (לדוגמא, אמא, אחות או סבתא שחלו בסרטן השד)
- יתר לחץ דם
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת האוזן)
- בעיה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- אצירת נוזלים בגלל בעיות בלב או בכליות
- רמה גבוהה מאוד של טריגליצרידים (שומנים) בדם
- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת
- בעיות בבלוטת התריס
- היסטוריה של נפיחות פתאומית של הפנים או הגרון, העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, התנפחות מהירה של הידיים ושל כפות הרגליים והתכווצויות בקיבה.

ייתכן ועדיין תוכלי להשתמש באוורל קונטי אך עלייך להתייעץ תחילה עם הרופא. דווחי לרופא אם מצבים אלה חוזרים או מחמירים במהלך הטיפול באוורל קונטי.

ייתכן והסיכון בשימוש בתכשיר הורמונלי חלופי במקרים בהם תום הווסת הגיע מוקדם, יהיה שונה. יש להתייעץ עם הרופא לגבי הסיכונים.

אנא ודאי שאת:

- מבצעת בדיקות תקופתיות של השד ומשטח צוואר הרחם
- מבצעת בדיקות שד, באופן סדיר, לזיהוי שינויים כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או גושים שניתן לראות או לחוש.

יש להפסיק את הטיפול באוורל קונטי ולגשת מיד לרופא במצבים הבאים:

- כל אחד מהמצבים המצוינים מעלה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם"
- הצהבה של העור או הצהבה של לובן העין (צהבת). אלה עלולים להיות סימנים של מחלת כבד
- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (פריחה), יחד עם קשיי נשימה אשר מרמזים על אנגיואדמה
- עלייה ניכרת בלחץ הדם (התסמינים יכולים להיות: כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
- כניסה להריון
- אם הינך מזהה סימנים לקריש דם, כגון:
  - נפיחות כואבת ואדמומיות של הרגליים
  - כאב פתאומי בחזה
  - קושי בנשימה

  למידע נוסף, ראי "קרישי דם בוריד (טרומבוזיס)".

אוורל קונטי אינה מהווה אמצעי מניעה. אם טרם חלפו יותר מ- 12 חודשים מהווסת האחרונה שלך או שאת מתחת לגיל 50, ייתכן שעדיין תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף למניעת הריון. פני לרופא לייעוץ בנושא.

בנוסף לתועלות, לשימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים קיימים גם סיכונים. יש לקחת בחשבון את הנתונים הבאים לפני שמתחילים שימוש או ממשיכים טיפול בתכשירים אלו.

השפעת טיפול בתכשירים הורמונליים חלופיים על הלב ומחזור הדם

מחלות לב (התקף לב)

אין ראיות שתכשירים הורמונליים חלופיים ימנעו התקף לב.

לנשים מעל גיל 60 הנוטלות תכשירים הורמונליים חלופיים הכוללים אסטרוגן ופרוגסטוגן סבירות מעט גבוהה יותר לפתח מחלת לב מאשר נשים שאינן מטופלות בתכשירים אלה.

תכשירים הורמונליים חלופיים **אינם מומלצים** לנשים שסבלו לאחרונה ממחלות לב. אם אי פעם הייתה לך מחלת לב, שוחחי עם הרופא האם כדאי שתשתמשי בתכשירים אלה.

שבץ

מחקרים סוברים כי תכשירים הורמונליים חלופיים מעלים מעט את הסיכון לקבלת שבץ.

דברים נוספים העלולים להגדיל את הסיכון לשבץ:

- הזדקנות
- יתר לחץ דם
- עישון
- שתיית אלכוהול מרובה
- קצב לב לא סדיר

במידה ואת מודאגת מאחד מהמצוינים מעלה, או אם סבלת בעבר משבץ, אנא שוחחי עם הרופא לגבי השימוש בתכשירים אלה.

לנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי סיכון גדול פי 1.5 לעבור שבץ לעומת נשים שאינן נוטלות תכשירים מסוג זה. מספר המקרים הנוספים של שבץ בעקבות שימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים גבוה יותר עם העלייה בגיל.

השוואה

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 50 לחייהן, במהלך 5 שנים, בממוצע:

- **8 מתוך 1,000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי** צפויות לעבור שבץ
- **11 מתוך 1,000 נשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי** צפויות לעבור שבץ **(3 מקרים נוספים)**

במידה ואת סובלת **מכאבי ראש מסוג מיגרנה** שאין להם הסבר

- **פני לרופא בהקדם האפשרי**
- **אל תשתמשי יותר בתכשיר ההורמונלי החלופי** עד שהרופא יאשר שאת יכולה

כאבי ראש אלה עלולים להיות סימן אזהרה מקדים לשבץ.

קרישי דם בוריד (טרומבוזיס)

סיכון **להיווצרות קרישי דם בווריד** גבוה פי 1.3-3 בנשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי לעומת נשים שאינן מטופלות בתכשירים אלה, בייחוד בשנה הראשונה לשימוש בהם.

קרישי דם יכולים להיות חמורים. ובמידה וקריש דם עובר לריאות, עלולים להיווצר כאב בחזה, קוצר נשימה, עלפון ואף מוות.

קיימת סבירות גבוהה יותר לקבלת קריש דם בוריד עם העלייה בגיל ואם אחד מהבאים חל עלייך. יש ליידע את הרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עלייך:

- הינך סובלת ממשקל עודף רב (BMI מעל 30 ק"ג/מ²)
- את סובלת מסרטן
- הינך נוטלת תרופה המכילה אסטרוגן
- את סובלת מבעיית קרישות בדם ומקבלת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם
- את לא ניידת לתקופה ממושכת בגלל ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי מטה *"ניתוחים או בדיקות"*)
- את סובלת ממחלה נדירה הנקראת זאבת אדמנתית מערכתית (Systemic Lupus Erythematosus - SLE)

לסימנים של קריש דם, ראי מעלה "יש להפסיק את הטיפול באוורל קונטי ולגשת מיד לרופא במצבים הבאים".

במידה ואחד מהמצבים המתוארים מעלה רלבנטי אלייך, שוחחי עם הרופא האם לקחת תכשיר הורמונלי חלופי.

השוואה

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 50 לחייהן, במהלך 5 שנים, בממוצע:

- 4-7 מתוך 1,000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקריש דם
- 9-12 מתוך 1,000 נשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן צפויות לסבול מקריש דם (5 מקרים נוספים)

אם את סובלת מנפיחות כואבת ברגל, כאב פתאומי בחזה או קושי בנשימה

- **פני לרופא בהקדם האפשרי**
- **אל תשתמשי יותר בתכשיר ההורמונלי החלופי** עד שהרופא יאשר שאת יכולה

ייתכן ואלה סימנים להיווצרות קריש דם.

תכשירים הורמונליים חלופיים וסרטן

סרטן שד

ראיות מצביעות על כך שנטילת תכשירים הורמונליים חלופיים של אסטרוגן-פרוגסטוגן או אסטרוגן בלבד מעלה את הסיכון לסרטן שד. הסיכון העודף תלוי במשך הזמן בו נטלת את הטיפול בתכשירים אלה. הסיכון הנוסף מתברר במהלך 3 שנות שימוש. לאחר הפסקת הטיפול הסיכון העודף פוחת עם הזמן, אך עלול להמשך 10 שנים או יותר אם נטלת את התכשיר ההורמונלי החלופי למשך יותר מ- 5 שנים.

השוואה

- נשים בגילאים 50-54 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי - 13-17 מתוך 1,000 נשים בממוצע יאובחנו עם סרטן שד במהלך 5 שנים.
- בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 0 עד 3 מקרים נוספים).
- בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 4 עד 8 מקרים נוספים).
- נשים בגילאים 50-59 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי - 27 מתוך 1,000 נשים בממוצע יאובחנו עם סרטן שד לאורך תקופה של 10 שנים.
- בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 7 מקרים נוספים).
- בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות ליטול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 21 מקרים נוספים).

בדקי באופן קבוע את השדיים שלך. פני לרופא בהקדם האפשרי במידה ואת מבחינה בשינויים כלשהם כגון:

- גומות בעור
- שינויים בפטמות
- גושים שניתן לראות או לחוש במישוש

בנוסף, מומלץ כי תצטרפי לתוכנית צילומי רנטגן של השדיים (ממוגרפיה). יש ליידע את איש הצוות הרפואי שמבצע את הצילום כי הינך נוטלת תכשיר הורמונלי חלופי משום שתכשירים אלה יכולים להעלות את צפיפות רקמת השד ובכך לשנות את תוצאות הצילום. כאשר צפיפות רקמת השד עולה, הבדיקה עלולה לא לאתר את כל הגושים בשד.

סרטן שחלות

סרטן השחלות הוא נדיר, נדיר הרבה יותר מסרטן שד.

השימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד או תכשירים משולבים המכילים אסטרוגן ופרוגסטוגן נקשר לסיכון מעט גבוה יותר לסבול מסרטן השחלות. הסיכון לחלות בסרטן השחלות משתנה עם הגיל.

לדוגמא, בקרב נשים בגילאי 50-54 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי, כ- 2 מתוך 2,000 נשים יאובחנו עם סרטן השחלות, במשך תקופה של 5 שנים.

בנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, כ- 3 מתוך 2,000 נשים יאובחנו עם סרטן השחלות (מקרה אחד נוסף).

עיבוי יתר של רירית הרחם (endometrial hyperplasia) וסרטן רירית הרחם (endometrial cancer)

נטילה של תכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד תגביר את הסיכון להתעבות ביתר של רירית הרחם ולסרטן רירית הרחם. הפרוגסטוגן באוורל קונטי מגן עלייך מפני סיכון מוגבר זה.

דימומים לא צפויים

ייתכן שיש לך דימום לא סדיר או הכתמה במהלך 3-6 החודשים הראשונים של נטילת אוורל קונטי.

אולם במידה והדימום הלא סדיר:

- נמשך מעבר ל- 6 החודשים הראשונים של השימוש
- מתחיל לאחר שאת כבר מטופלת באוורל קונטי יותר מ- 6 חודשים
- ממשיך גם לאחר שהפסקת את הטיפול באוורל קונטי

פני לרופא בהקדם האפשרי.

במידה ולא עברת כריתת רחם, הרופא ירשום לך במרבית המקרים, פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן. ייתכן ותקבלי תכשירים נפרדים או תכשיר הורמונלי חלופי משולב.

אם עברת כריתת רחם הרופא ידון איתך על האפשרות להשתמש בתכשיר אסטרוגן ללא פרוגסטוגן בצורה בטוחה.

אם עברת כריתת רחם בשל אנדומטריוזיס, כל שארית רירית רחם שהיא שנשארה בגופך עלולה להיות בסיכון לסרטן. ייתכן והרופא ירשום לך תכשיר הורמונלי חלופי המכיל גם פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן.

אוורל קונטי מכיל פרוגסטוגן.

השוואה

בהסתכלות על נשים בגילאי 50-65 שלא עברו כריתת רחם, בממוצע:

- **5 נשים מתוך 1,000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי** יסבלו מסרטן רירית הרחם.
- **בנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד, 10–60 נשים מתוך 1,000** יסבלו מסרטן רירית הרחם **(בין 5 ו– 55 מקרים עודפים),** כתלות במינון ובמשך זמן הטיפול.

התוספת של פרוגסטוגן לתכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד מקטינה משמעותית את הסיכון לסרטן רירית הרחם.

מצבים אחרים

- תכשיר הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן ראיות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון אצל נשים שמתחילות להשתמש בתכשיר הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. פני לרופא לקבלת ייעוץ.
- אם יש לך **כתמים חומים על הפנים או הגוף** (chloasma) או שהיו לך בעבר, ייתכן שיהיה עלייך להישמר מחשיפה לשמש או משימוש במיטות שיזוף (כתמים אלה עשויים שלא להיעלם לחלוטין שוב).

עישון

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא במידה והינך מעשנת. מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש באוורל קונטי. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והינך מעל גיל 35 שנים, יש להיוועץ ברופא. עישון הינו גורם סיכון לתסחיף פקיקי ורידי (venous thromboembolism - VTE).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים.

ניתוחים או בדיקות

עלייך ליידע את הרופא שאת משתמשת באוורל קונטי במידה ואת עומדת לעבור ניתוח. ייתכן ותדרשי להפסיק את השימוש באוורל קונטי כ- 4 עד 6 שבועות לפני הניתוח על מנת להקטין את הסיכון לקריש דם [ראי מעלה "קרישי דם בוריד (טרומבוזיס)"].

הרופא ינחה אותך מתי תוכלי לחזור להשתמש בתכשיר מסוג זה.

אם את מבצעת בדיקת שתן או בדיקת דם בבית חולים או אצל רופא המשפחה, אנא ציני בפני הרופא או צוות המעבדה שאת משתמשת באוורל קונטי. זאת משום שאוורל קונטי עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקות.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עשויות להפריע להשפעה של אוורל קונטי. זה עלול להוביל לדימום לא סדיר. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות **לאפילפסיה** (כגון: פנובארביטל, פניטואין או קרבמאזפין).
- תרופות **לטיפול בשחפת** (כגון: ריפמפיצין, ריפבוטין).
- תרופות **לזיהום HIV** (כגון נאווירפין, אפאבירנז, ריטונאוויר או נלפינוויר).
- תרופה לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C - טלאפרוויר.
- בוסנטן - תרופה ליתר לחץ דם בכלי הדם בריאות.
- **סנט ג'ונס וורט** (היפריקום פרפורטום).

נטילת תרופות אלה עם אוורל קונטי עלולה להפסיק את פעילות אוורל קונטי ולכן את עלולה לסבול מדימומים, הדומים לווסת, כאשר את לא מצפה לכך.

טיפול הורמונלי חלופי עשוי להשפיע על האופן בו תרופות אחרות פועלות:

- תרופה לאפילפסיה (לאמוטריג'ין), מאחר שזה עלול לגרום לעלייה בתדירות של התקפים.
- תרופות לטיפול בנגיף הפטיטיס מסוג C (HCV) (כמו טיפול משולב באומביטאסוויר/פריטאפרביר/ריטונאוויר עם או ללא דאסאבוויר וטיפול עם גלקאפרוויר/פיברנטאסוויר) יכולות לגרום לעלייה בתוצאות תפקודי כבד בבדיקות דם (עלייה באנזים הכבדי ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. אוורל קונטי מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם העלייה באנזים הכבדי ALT יכולה להתרחש בשימוש באוורל קונטי יחד עם הטיפול המשולב בנגיף ההפטיטיס מסוג C.

הריון והנקה

אין להשתמש בתכשיר אם את בהריון, את חושבת שייתכן ואת בהריון או עשויה להיות בהריון. זאת משום שאוורל קונטי עלולה להשפיע על התינוק.

אוורל קונטי מיועדת לנשים לאחר הפסקת הווסת בלבד. אם נכנסת להריון, אנא צרי קשר עם הרופא מיידית והסירי את המדבקה.

אין להשתמש בתכשיר במידה ואת מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין מידע האם אוורל קונטי משפיעה על היכולת לנהוג או על שימוש במכונות. אנא בדקי כיצד התרופה משפיעה עלייך בטרם נהיגה או שימוש בכלים כבדים או מכונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

הרופא ישאף לרשום עבורך את המנה הנמוכה ביותר לטיפול בתסמינים שלך למשך הזמן הקצר ביותר הנדרש. שוחחי עם הרופא אם את חושבת שמנה זו חזקה מדי או לא חזקה מספיק.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש להחליף את המדבקות פעמיים בשבוע.

התחילי אריזה חדשה של אוורל קונטי מיד עם סיומה של האריזה הקודמת, ללא הפסקה בין אריזות.

מטרת הרופא היא הפחתת התסמינים בעזרת המינון הנמוך ביותר לפרק הזמן הקצר ביותר.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

מתי להתחיל טיפול באוורל קונטי

ניתן להתחיל את הטיפול בכל זמן נתון אם:

- לא השתמשת קודם לכן בתכשיר הורמונלי חלופי אחר

הדביקי מדבקה של אוורל קונטי בסיום מחזור טיפולי או שבוע לאחר סיום טיפול בתכשיר הורמונלי חלופי אחר אם:

- הינך עוברת מטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי קודם שגרם לך לדימום ווסתי

אם הינך נוטלת תכשיר הורמונלי חלופי אחר:

- יום התחלת הטיפול באוורל קונטי תלוי בסוג התכשיר ההורמונלי החלופי האחר בו השתמשת.

אנא פני לרופא במידה ואינך בטוחה באיזה סוג תכשיר הורמונלי חלופי הינך משתמשת.

החלפת מדבקות אוורל קונטי

- יש להחליף מדבקות פעמיים בשבוע על מנת לספק לגופך כמות קבועה של הורמונים. בכל מדבקה יש כמות הורמונים המספיקה למספר ימים.
- יש להחליף מדבקה פעמיים בשבוע בימים קבועים. כלומר, מדבקה אחת תהיה לשלושה ימים והמדבקה השנייה לארבעה ימים.
- לדוגמא, אם הדבקת את המדבקה הראשונה ביום שני, את המדבקה השנייה יש להדביק ביום חמישי ושוב החליפי ביום השני הבא. את יכולה להחליט על שני ימי ההחלפה על פי הטבלה הבאה:

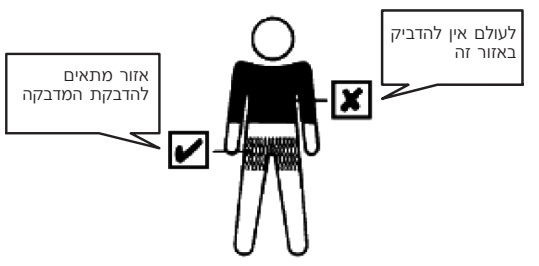
אם את מדביקה את המדבקה הראשונה ביום:		את מחליפה למדבקה הבאה ביום		את מחליפה שוב ביום
שני	←	חמישי	&	שני
שלישי	←	שישי	&	שלישי
רביעי	←	שבת	&	רביעי
חמישי	←	ראשון	&	חמישי
שישי	←	שני	&	שישי
שבת	←	שלישי	&	שבת
ראשון	←	רביעי	&	ראשון

על מנת לעזור לך לזכור את שני ימי החלפת המדבקות, סמני אותם על גבי האריזה. הם כתובים על האריזה באופן הבא:

היכן להדביק את המדבקות

הדביקי את המדבקה על העור באזור ללא שיער מתחת לקו המותניים. מרבית הנשים מעדיפות להדביק את המדבקה על הירך או על הישבן.

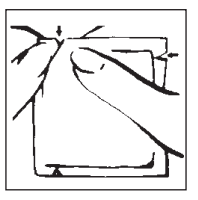
- אין להדביק על השדיים או בקרבתם
- אין להדביק על עור עם חתכים, כתמים או בכל מקום בו העור מגורה
- אין להדביק על עור שנמרח קודם לכן בקרם, קרם לחות או מקום עליו פוזר קודם לכן טלק
- אין להדביק מדבקה חדשה באותו המיקום שבו הודבקה המדבקה הקודמת
- ניתן להדביק את המדבקה מתחת לבגדים באזור בו הבגד רפוי
- אין להדביק את המדבקה מתחת לרצועות אלסטיות או גומי
- יש להדביק את המדבקה על עור נקי, יבש וקריר מיד לאחר הוצאתה מהמעטפת בה היא ארוזה



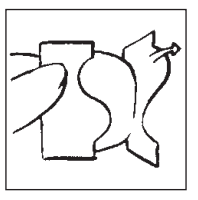
הדבקת מדבקה

אין להשתמש במדבקה אם מעטפת המגן כבר פתוחה.

שלב 1: פתחי וקלפי



- השתמשי בחריצים כסימן וקרעי את השקית לאורך 2 הקצוות והוציאי את המדבקה.



- החזיקי את המדבקה כאשר כיסוי המדבקה (רדיד דמוי אלומיניום) מופנה כלפייך, קפלי את המדבקה בעדינות והסירי חלק אחד מרדיד האלומיניום המכסה את המדבקה. הימנעי מלגעת בצד הדביק של המדבקה. ייתכן וזה יפגע ביכולת ההדבקה.

שלב 2: הדביקי ולחצי

- הדביקי את החלק החשוף של המדבקה על עורך.
- קלפי את החצי השני של הרדיד דמוי האלומיניום והצמידי את חציה השני של המדבקה על העור.

- הצמידי את המדבקה לעור באמצעות כף ידך על מנת להבטיח הצמדה מלאה לעור.

הסרת מדבקה

- קלפי את שולי המדבקה מהעור והסירי אותה במשיכה עדינה.
- קפלי את המדבקה לשניים כך שהצד הדביק נדבק לעצמו.
- השליכי את המדבקה באשפה הביתית, הרחק מהישג ידם של ילדים וחיות.
- אין להשליך מדבקות משומשות לאסלה.

לאחר הסרת המדבקה, ייתכן ומעט דבק יישאר על עורך. הדבק יעלם עם הזמן או שניתן להשתמש גם בשמן תינוקות להסרת עודפי הדבק.

במקרה ומדבקה נופלת

החליפי את המדבקה שנפלה במדבקה חדשה אך שמרי על ימי החלפת המדבקות הקבועים שלך. אם את לאחר מקלחת או אמבטיה, המתיני שעורך יתקרר לפני שאת מדביקה מדבקה חדשה.

שוחחי עם הרופא במידה ואת זקוקה למדבקות נוספות.

במקרה ושכחת להחליף את המדבקה

החליפי את המדבקה מיד כשנזכרת ואז המשיכי בימי ההחלפה הקבועים. ימי החלפת המדבקות לא משתנים. ייתכן ובמקרה זה יופיעו הכתמה או דימום כמו ווסת במהלך זמן זה.

במקרה והשתמשת באוורל קונטי מעל המינון המומלץ

לא סביר שתגיעי לרמות גבוהות של ההורמונים המצויים באוורל קונטי. התסמינים השכיחים ביותר לרמות אסטרוגן או פרוגסטוגן גבוהות בגוף הם:

- רגישות בשד
- בחילה או הקאה
- דימום בלתי צפוי מהנרתיק
- תחושת דיכאון
- עייפות
- אקנה
- צמיחה של שיער גוף או פנים

תסמינים אלה הנובעים מעודף של אסטרוגן או פרוגסטוגן הפיכים עם הסרת המדבקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שימוש במדבקות נוספות.

מניעת הריון במהלך שימוש באוורל קונטי

רמות ההורמון בתכשיר נמוכות מדי בכדי לשמש כתכשיר למניעת הריון.

יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי (כדוגמת קונדום, דיאפרגמה או טבעת) עד להפסקה מוחלטת של המחזור.

פעילות יומיומית

- ניתן להתקלח או לעשות אמבטיה באופן רגיל. אין לקרצף יתר על המידה את העור סביב המדבקה משום שזה עלול לשחרר את קצוות המדבקה.
- ניתן לשחות. המדבקה לא תושפע מהפעולה.
- ניתן לעסוק בספורט. אין להדביק את המדבקה מתחת לבגד צמוד או רצועות גומי.
- ניתן להשתזף אך יש לוודא כי המדבקה מתחת לבגד ולא חשופה לשמש ישירה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, אנא התייעצי עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

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

המחלות הבאות מופיעות בתדירות גבוהה יותר בנשים הנוטלות תכשירים הורמונליים חלופיים בהשוואה לנשים שאינן נוטלות תכשירים מסוג זה:

- סרטן שד
- שגשוג לא תקין של רירית הרחם או סרטן רירית הרחם
- סרטן השחלות
- קרישי דם בווריד הרגליים או הריאות
- מחלות לב
- שבץ
- ייתכן אובדן זיכרון אם הטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי החל מעל גיל 65

למידע נוסף על תופעות לוואי אלה, יש לעיין בסעיף 2 בעלון.

יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא אם את שמה לב או חושדת באחד מהמצבים הבאים. ייתכן ותזדקקי לטיפול רפואי דחוף

- התנפחות פתאומית של הפנים או הגרון הגורמת לקושי בבליעה או בנשימה, התנפחות מהירה של הידיים וכפות הרגליים והתכווצויות בבטן
- קרישי דם (טרומבוזיס) (משפיעה על פחות מ- 1 מתוך 1,000 משתמשות) או שבץ (שכיחותו איננה ידועה)
- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעין (צהבת) או בעיות כבד אחרות
- כאבי ראש מסוג מיגרנה המופיעים לראשונה או בתכיפות גדולה יותר (תופעה המשפיעה על פחות מ- 1 מתוך 100 משתמשות)
- עלייה בלחץ הדם (משפיעה על פחות מ- 1 מתוך 10 משתמשות)
- סרטן שד או שחלות, סרטן רירית הרחם או שגשוג של רירית הרחם (מחזור חודשי ממושך, כבד או לא סדיר)
- פריחה נרחבת עם קילוף העור ושלפוחיות בפה, בעיניים ובאיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון) (תדירות לא ידועה)
- פרכוסים (משפיע על פחות מ- 1 מתוך 1,000 משתמשות)

יש לעדכן את הרופא אם את שמה לב לתופעות הבאות במהלך השימוש באוורל קונטי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר

- גירוי, גרד, אדמומיות ופריחה של העור במקום הדבקת המדבקה

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב– 1–10 משתמשות מתוך 100

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- חוסר יכולת לישון
- תחושת דיכאון, עצבנות או חרדה
- כאב ראש
- דפיקות לב מואצות (פלפיטציות)
- דליות
- הסמקה, האדמת העור
- כאב בשד
- ידיים או כפות רגליים רדומות או מעקצצות
- בחילה
- שלשול
- כאב ב