

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אביאנה

טבליות מצופות

חומרים פעילים: אסטרדיול כהמיהידראט 0.5 מ"ג
Estradiol as hemihydrate 0.5 mg
נוראטיסטרון אצטט 0.1 מ"ג
Norethisterone acetate 0.1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אביאנה משמשת בנשים שיש להן רחם, במצבים הבאים:

- לטיפול בתסמינים וזומוטוריים בינוניים עד קשים המתרחשים כאשר מחזור הווסת פוסק (גיל המעבר).
- למניעת אוסטאופורוזיס (דילדול העצם) בנשים בגיל המעבר הנמצאות בסיכון גבוה לשברים, באותם מקרים בהם טיפול בתכשיר למניעת אוסטיאופורוזיס ללא אסטרוגן – איננו מתאים.

הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 הינו מוגבל.

קבוצה תרפויטית: אסטרוגן ופרוגסטגן, תכשירים משולבים.

אביאנה היא טיפול הורמונלי חלופי (HRT) רציף משולב לנשים בגיל המעבר. אביאנה מכילה שני סוגי הורמונים אסטרוגן (אסטרדיול) ופרוגסטגן (נוראטיסטרון אצטט). במהלך גיל המעבר רמת האסטרוגן בגוף האישה יורדת. דבר זה יכול לגרום לתסמינים כגון תחושת חום בפנים, בצוואר, בחזה (גלי חום). אביאנה מקלה על תסמינים אלו. הטיפול יינתן במידה והתסמינים משפיעים בצורה משמעותית על חיי היום יום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף").
 - יש לך, אם היה לך או אם את חושדת שיש לך **סרטן שד**.
 - יש לך, אם היה לך או אם את חושדת שיש לך **סרטן רירית הרחם** (סרטן האנדומטריום), או סרטן אחר כלשהו שהינו תלוי אסטרוגן.
 - יש לך **דימומים וגינליים בלתי מוסברים** כלשהם.
 - יש לך **התעבות יתר של רירית הרחם** (היפרפלזיה של רירית הרחם), אשר אינה מטופלת.
 - יש לך או אם אי פעם היה לך **קריש דם בווריד** (פקקת ורידים), כגון ברגליים (פקקת וריד עמוק) או בריאות (תסחיף ריאתי).
 - יש לך **הפרעה בקרישת דם** (כגון חוסר בחלבון C, חלבון S או אנטיטרומבין).
 - יש לך או אם הייתה לך בעבר מחלה שנגרמה כתוצאה מקרישי דם בעורקים, כגון **התקף לב, שבץ או אנגינה**.
 - יש לך או אם אי פעם הייתה לך **מחלת כבד**, ובדיקות תפקודי הכבד שלך לא שבו למצב תקין.
 - יש לך **בעיית דם נדירה הנקראת 'פורפיריה'**, אשר עוברת בתורשה במשפחות.
- אם מצב כלשהו מהמצבים לעיל מופיע לראשונה בעת השימוש באביאנה, הפסיקי מיד להשתמש בה והתייעצי מיד עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות

- השימוש בטיפול הורמונלי חלופי טומן בחובו סיכונים, שבהם יש להתחשב בעת קבלת ההחלטה האם להתחיל או להמשיך להשתמש בו.
- הניסיון בטיפול בנשים עם הפסקת וסת מוקדמת (כתוצאה מכשל שחלתי או ניתוח) הינו מוגבל. אם יש לך הפסקת וסת מוקדמת, הסיכונים בטיפול הורמונלי חלופי עשויים להיות שונים. אנא שוחחי עם הרופא שלך.
- לפני שתתחילי (או תתחילי שוב) טיפול הורמונלי חלופי, הרופא שלך ישאל אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. בדיקה זו עשויה לכלול בדיקה של החזה שלך ו/או בדיקה פנימית, במקרה הצורך.
- לאחר שתתחילי להשתמש באביאנה, עלייך להיבדק ע"י הרופא שלך באופן שגרתי (לפחות פעם אחת בשנה). בבדיקות הללו, שוחחי עם הרופא שלך על התועלת והסיכונים של המשך השימוש באביאנה.
- עלייך לעבור סריקות שד באופן שגרתי, לפי המלצת הרופא שלך.

לפני הטיפול באביאנה, ספרי לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם בעיה כלשהי מבין הבעיות הבאות, מכיוון שהבעיות הללו

עולות לשוב או להחמיר במהלך הטיפול באביאנה. אם כן, עלייך להגיע לבדיקות אצל הרופא שלך לעתים קרובות יותר:

- שרירנים (מיומות) בתוך הרחם שלך
- גדילה של רירית הרחם מחוץ לרחם שלך (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של גדילה ביתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בווריד (פקקת בוורידים)")
- סיכון מוגבר לפתח סרטן רגיש לאסטרוגן (כגון אם, אחות או סבתא שהיה להן סרטן שד)
- לחץ דם גבוה
- הפרעת כבד, כגון גידול שפיר בכבד
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- מחלה של המערכת החיסונית, אשר משפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנטית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסטמה

- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת אוזניים)
- רמה גבוהה מאוד של שומנים בדמך (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות לב או כליות
- מצב שבו בלוטת התריס שלך אינה מצליחה לייצר הורמון של בלוטת התריס בצורה מספקת (תת פעילות של בלוטת התריס), ואת מטופלת בטיפול הורמונלי חלופי לבלוטת התריס
- מצב תורשתי הגורם לאירועים חוזרים ונשנים של נפיחות חמורה (אנגיואדמה תורשתית), או אם היו לך אירועים של התנפחות מהירה של הידיים, פנים, כפות הרגליים, שפתיים, עיניים, לשון, גרון (חסימה בדרכי הנשימה) או של מערכת העיכול (אנגיואדמה נרכשת).
- אי סבילות ללקטוז.

לתשומת ליבך- אביאנה אינה אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת החודשית האחרונה שלך, או אם הינך מתחת לגיל 50, ייתכן שעדיין תצטרכי להשתמש באמצעים נוספים למניעת הריון. פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ.

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן התעבות ביתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן רירית הרחם (סרטן האנדומטריום)

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד מגביר את הסיכון להתעבות ביתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) ולסרטן רירית הרחם (סרטן האנדומטריום).

הפרוגסטגן המצוי באביאנה מגן עליון מפני סיכון מוגבר זה.

השוואה

בנשים אשר עדיין יש להן רחם, ואשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, אצל 5 מתוך 1,000 במוצע, יאובחן סרטן רירית הרחם בין הגילאים 50 ו-65.

אצל נשים בגילאים בין 50 ל-65, אשר עדיין יש להן רחם ואשר משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד, בין 10 ל-60 נשים מתוך 1,000 יאובחנו עם סרטן רירית הרחם (כלומר בין 5 ל-55 מקרים נוספים), תלוי במנה ובמשך השימוש.

דימום חריג

ייתכן שיהיה לך דימום חריג או טיפות דם (הכתמה) במהלך 3-6 החודשים הראשונים של השימוש באביאנה. יחד עם זאת, אם הדימום החריג:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- מתחיל לאחר שהשתמשת באביאנה במשך למעלה מ-6 חודשים
- ממשיך לאחר שהפסקת להשתמש באביאנה

עליך לפנות לרופא שלך בהקדם האפשרי.

סרטן שד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן-פרוגסטגן או טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד מגבירה את הסיכון לסרטן השד. הסיכון הנוסף תלוי במשך השימוש שלך בטיפול ההורמונלי החלופי. הסיכון הנוסף מתברר תוך 3 שנים של שימוש. לאחר הפסקת הטיפול, הסיכון המוגבר יורד עם הזמן, אך הוא עלול להימשך 10 שנים או יותר אם השתמשת בטיפול ההורמונלי החלופי למשך יותר מ-5 שנים.

השוואה

בקרב נשים בגילאים בין 50 ל-54, אשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, 13 עד 17 מתוך 1,000 במוצע יאובחנו עם סרטן שד על פני תקופה של 5 שנים.

בקרב נשים בגיל 50 אשר מתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר 0 עד 3 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגיל 50 אשר מתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר 4-8 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגילאים בין 50 ל-59 שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, 27 מכל 1,000 במוצע, יאובחנו עם סרטן שד על פני תקופה של 10 שנים.

בקרב נשים בנות 50 המתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד, למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר 7 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגיל 50 המתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטגן, למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר 21 מקרים נוספים).

בדקי את השדיים שלך באופן שגרתי. עלייך לפנות לרופא שלך, אם את מבחינה בשינויים כלשהם כגון:

- גומות בעור
- שינויים בפטמה
- גושים כלשהם שבאפשרותך לראות או לחוש.

בנוסף, מומלץ לעבור בדיקת ממוגרפיה אם יציעו לך. במסגרת בדיקת הממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחיות/הצוות הרפואי שמבצעים את השיקוף, שאת משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי, מכיוון שתרופה זו עלולה להעלות את צפיפות השד, ובכך להשפיע על תוצאות הממוגרפיה. ייתכן כי הממוגרפיה לא תאתר את כל הגושים במיקום בו צפיפות השד גבוהה.

סרטן השחלה

סרטן השחלה הינו נדיר – יותר נדיר מסרטן השד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי באסטרוגן בלבד או בטיפול משולב באסטרוגן – פרוגסטגן, קשור לעלייה קלה בסיכון לסרטן השחלה. הסיכון לסרטן השחלה משתנה עם הגיל. לדוגמה, בקרב נשים בגילאים 50 עד 54, אשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן השחלה על פני תקופה של 5 שנים. בקרב נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו בערך 3 מקרים מתוך 2,000 משתמשות (כלומר בערך מקרה אחד נוסף).

השפעת טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

קרישי דם בווריד (פקקת בוורידים)

הסיכון של קרישי דם בוורידים גבוה בערך פי 1.3 עד 3 אצל נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי מאשר אצל נשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש. קרישי דם עלולים להיות מסוכנים ואם קריש דם מגיע אל הריאות, הוא עלול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון ואפילו מוות. יש סבירות גבוהה יותר שתפתחי קריש דם בוורידים שלך ככל שאת מזדקנת, וכן אם אחד או יותר מהמצבים הבאים תקפי לגבייך. דווחי לרופא שלך אם:

- אינך מסוגלת ללכת במשך זמן רב בגלל ניתוח משמעותי, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 3, "אם עלייך לעבור ניתוח")
- יש לך עודף משקל חמור (מדד מסת גוף [BMI] < 30 ק"ג/מטר²)
- יש לך בעיית קרישת דם כלשהי, המצריכה טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם
- אם לבן משפחה קרוב היה אי פעם קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)
- יש לך סרטן.

לסימנים של קריש דם, ראי סעיף 4 תחת "הפסיקי להשתמש באביאנה וגשי מיד לרופא".

השוואה

מתוך בדיקה של נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, על פני תקופה של 5 שנים, בממוצע, 4 עד 7 מתוך 1,000 יהיו צפויות לפתח קריש דם בווריד. עבור נשים בשנות ה-50 לחייהן, אשר השתמשו בטיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטגן במשך יותר מ-5 שנים, יהיו 9 עד 12 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 5 מקרים נוספים).

מחלת לב (התקף לב)

אין כל עדות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב. לנשים מעל גיל 60 שנים, המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטגן, יש סבירות מעט גבוהה יותר לפתח מחלת לב מאשר לנשים שאינן נוטלות כל טיפול הורמונלי חלופי.

שבץ

הסיכון לפתח שבץ גבוה בערך פי 1.5 אצל נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי לעומת נשים שאינן משתמשות בו. מספר המקרים הנוספים של שבץ כתוצאה משימוש בטיפול הורמונלי חלופי יגדל עם הגיל.

השוואה

מתוך בדיקה של נשים בשנות ה-50 לחייהן, אשר אינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, 8 מתוך 1,000 במוצע, יהיו צפויות לפתח שבץ על פני תקופה של 5 שנים.
עבור נשים בשנות ה-50 לחייהן, אשר משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, יהיו 11 מקרים מתוך 1,000 משתמשות על פני 5 שנים (כלומר 3 מקרים נוספים).

מצבים אחרים

טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. יש עדויות מסוימות לסיכון מוגבר לאובדן זיכרון אצל נשים שמתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. שוחחי עם הרופא שלך לקבלת ייעוץ.

עישון

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא במידה והינך מעשנת. מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש בתכשיר הורמונלי משולב כגון אביאנה. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והינך מעל גיל 35 שנים, יש להיוועץ ברופא.

בדיקות ומעקב

אם תצטרכי לעבור בדיקת דם, אמרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת אביאנה מכיוון שתרופה זו עשויה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

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 עלולות להפריע להשפעת אביאנה. הדבר עלול להוביל לדימום חריג. הדבר תקף לגבי התרופות הבאות:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרמזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין וריפאבוטין)
- תרופות לזיהום נגיף הכשל החיסוני (HIV) (כגון נבירפין, אפבירנז, ריטונביר ונלפינביר)
- תרופות לזיהומי הפטיטיס C (כגון טלפרביר)
- תרופות צמחיות המכילות פרע מחורר (היפריקום פרפורטום).

תרופות לנגיף הפטיטיס C (HCV) (למשל טיפול משולב של אומביסטביר/פארטפרביר/ריטונביר עם או בלי דסבובר כמו גם טיפול עם גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקת הדם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי למניעת הריון הורמונלי משולב המכיל אתינילאסטרדיול. אביאנה מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד ALT יכולה לקרות בשימוש באביאנה עם הטיפול המשולב בהפטיטיס C. יש להתייעץ עם הרופא.

תרופות אחרות עלולות להגביר את ההשפעות של אביאנה:

- תרופות המכילות קטוקונזול (חומר קוטל פטריות).

אביאנה עלולה להשפיע על טיפול בו זמני בציקלוספורין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון ושתייה.

היריון והנקה

היריון: אביאנה מיועדת לשימוש בנשים לאחר תום הווסת בלבד. אם הרית, הפסיקי להשתמש באביאנה וצרי קשר עם הרופא שלך.

הנקה: אין להשתמש באביאנה אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא ידוע על השפעה כלשהי של אביאנה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

אביאנה מכילה לקטוז מונוהידראט. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני השימוש באביאנה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עליך ליטול טבלייה אחת פעם ביום, בערך באותה השעה בכל יום. יש ליטול את הטבלייה עם כוס מים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך ליטול טבלייה בכל יום ללא הפסקה. לאחר שתשתמשי בכל 28 הטבליות באריזה החודשית, המשיכי מיד להשתמש באריזה הבאה. למידע נוסף בנושא השימוש באריזה חודשית, ראי הוראות למשתמשת בסוף העלון לצרכנית.

תוכלי להתחיל את השימוש באביאנה בכל יום שנחו לך. יחד עם זאת, אם את עוברת משימוש בתכשיר אחר המכיל טיפול הורמונלי חלופי בזמן שיש לך דימום חודשי, התחילי את הטיפול שלך מיד לאחר הפסקת הדימום. הרופא שלך אמור לרשום לך את המנה הנמוכה ביותר לטיפול בתסמין שלך, למשך פרק הזמן הקצר ביותר ההכרחי. שוחחי עם הרופא שלך, אם את סבורה שמנה זו חזקה מדי, או אינה חזקה מספיק.

לא בוצעו מחקרים לגבי קצב הספיגה, היעילות והבטיחות של טבליות שנחצו או נכתשו, ולכן לא ניתן להמליץ על חצייה או כתישה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנה גדולה יותר מהנדרש של אביאנה, שוחחי עם הרופא או עם הרוקח בהקדם האפשרי. נטילת מנה גדולה יותר של אסטרוגנים מזו שרשם לך הרופא שלך עלולה לגרום רגישות בחזה, בחילה, הקאה ו/או דימום וגינאלי חריג. נטילת מנה גדולה יותר של פרוגסטגנים מזו שרשם לך הרופא שלך עלולה להוביל למצב רוח מדוכא, עייפות, אקנה או צמיחת שיער גוף או שיער פנים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את הטבלייה שלך בשעה הקבועה, עליך ליטול אותה במהלך 12 השעות הבאות. אם חלפו למעלה מ-12 שעות, התחילי שוב כרגיל ביום שלמחרת. אל תיטלי מנה כפולה על מנת לפצות על הטבלייה שנשכחה. החמצת מנה עלולה להגדיל את הסבירות לדימום פתאומי והכתמה דמית, אלא אם כן עברת כריתת רחם.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אם תרצי להפסיק להשתמש באביאנה, שוחחי ראשית עם הרופא שלך. הרופא שלך יסביר את ההשפעות של הפסקת הטיפול וישוחח עמך על אפשרויות אחרות.

אם עליך לעבור ניתוח

אם את עומדת לעבור ניתוח, אמרי למנתח שאת לוקחת אביאנה. ייתכן שתצטרכי להפסיק להשתמש באביאנה כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח, על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (פקקת בוורידים)"). שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי לשוב ולהשתמש באביאנה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

המחלות הבאות מדווחות לעתים קרובות יותר אצל נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי:

- סרטן שד
- גדילה חריגה או סרטן רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם או סרטן)
- סרטן השחלה
- קרישי דם בוורידים ברגליים או בריאות (תסחיף פקיקי ווריד)
- מחלת לב
- שבץ
- סבירות לאובדן זיכרון, אם הטיפול ההורמונלי החלופי התחיל לאחר גיל 65.

למידע נוסף בנושא תופעות הלוואי הללו, ראי סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה".

הפסיקי להשתמש באביאנה וגשי מיד לרופא

- אם את מבחינה בתופעה כלשהי מבין התופעות הבאות כאשר את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי:
- מצב כלשהו מבין המצבים המפורטים בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"
 - הצהבה של העור שלך או של החלק הלבן בעיניים שלך (צהבת). אלו יכולים להיות סימנים של מחלת כבד
 - התנפחות של הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת (תפרחת עורית), יחד עם קושי בנשימה היכולים להעיד על אנגיואדמה
 - עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (התסמינים עלולים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
 - כאבי ראש דמויי-מיגרנה, המתרחשים לראשונה
 - אם נכנסת להיריון
 - אם הבחנת בסימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות ואדמומיות ברגליים המלווה בכאב
 - כאב פתאומי בחזה
 - קשיי נשימה
- למידע נוסף, ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (פקקת בוורידים)".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 נשים)

- דימום וגינלי

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 נשים)

- זיהומים פטרייתיים של איברי המין או דלקת וגינאלית
- גדילה ביתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם)
- בחילה
- כאב בטן (קיבה)
- כאב בגב או בצוואר
- כאב בזרועות או ברגליים
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים)

- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- דיכאון או החמרה של דיכאון קיים
- עצבנות
- סחרחורת
- מיגרנה (ראי "הפסיקי להשתמש באביאנה" בסעיף 4)
- כאב בחזה או אי נוחות בחזה
- נפיחות או אי נוחות בבטן (קיבה)
- עלייה במשקל הנגרמת כתוצאה מאגירת נוזלים
- נפיחות של הזרועות והרגליים (בצקת היקפית)
- התכווצויות שרירים ברגליים
- צרבת (דיספפסיה)
- אקנה
- נשירת שיער (אלופציה)

- גירוד או סרפדת (תפרחת עורית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 נשים)
• דווחו תגובות של רגישות יתר כלל מערכתית (לדוגמה תגובה אנפילקטית/הלם).

תופעות לוואי אחרות של טיפול הורמונלי חלופי משולב

- מחלת כיס המרה
- מגוון הפרעות עור:
 - שינוי צבע העור, בייחוד של הפנים או הצוואר, הידוע בתור "כתמי היריון" (כלואזמה).
 - גושים בעור אדמומיים וכואבים (אריתמה נודוזום)
 - פריחה עם אדמומיות או פצעים בצורת לוח מטרה (אריתמה מולטיפורמה)
 - שינויי גוון העור ו/או הממברנות הריריות לאדום או סגול (ארגמנת וסקולרית)
- יובש בעיניים
- שינויים בהרכב נוזל הדמעות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי 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. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date), המופיע על התווית ועל אריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25 °C. אין לשמור בקירור. שמרי את המכל באריזה החיצונית, על מנת להגן עליו מפני אור.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאלי את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על ה מרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose , hypromellose, talc, magnesium stearate and triacetin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות המצופות הינן לבנות, עגולות בקוטר 6 מ"מ. בצד אחד של הטבליות מופיעה חריטה NOVO 291 ובצד השני מופיע לוגו נובו נורדיסק (שור אפי).

גודל האריזה: 28 טבליות מצופות

שם בעל הרישום וכתובתו:

נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301

שם היצרן וכתובתו:

נובו נורדיסק אי.אס., נובו אלה די.קיי.-2880 בגסוורד, דנמרק

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139-85-31685

הוראות למשתמש

כיצד להשתמש באריזה החודשית

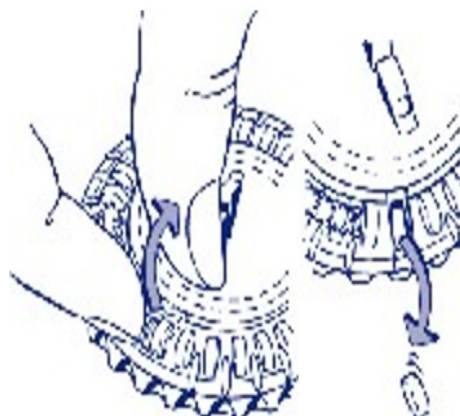
1. כוּוּנִי אֶת הַתְּזְכוּרָה הַיּוֹמִית

סובבי את הדיסקית הפנימית כדי לכוון את היום בשבוע אל מול לשונית הפלסטיק הקטנה.



2. קחי את הטבלייה של היום הראשון

שברי את לשונית הפלסטיק והוציאי את הטבלייה הראשונה.



3. יש להזיז את החוגה כל יום

ביום שלמחרת, פשוט הזיזי את החוגה השקופה מרווח אחד בכיוון השעון, כפי שמורה החץ. הוציאי את הטבלייה הבאה.
זכרי ליטול טבלייה אחת בלבד פעם ביום.
תוכלי להזיז את החוגה השקופה רק לאחר הוצאת הטבלייה מהפתח.

