

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

אסטרופם 2 מ"ג
טבליות מצופות

אסטרופם 1 מ"ג
טבליות מצופות

אסטרדיול כהמיהידראט 2 מ"ג

חומר פעיל: אסטרדיול כהמיהידראט 1 מ"ג

Estradiol as hemihydrate 2 mg

Estradiol as hemihydrate 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, גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- אסטרופם הינה טיפול הורמונלי חליפי (HRT) לטיפול בתסמינים של חוסר אסטרוגן בנשים בגיל המעבר.
 - אסטרופם משמשת למניעת אוסטאופורוזיס (דלדול עצם) בנשים בגיל המעבר הנמצאות בסיכון גבוה לשברים עתידיים ושלא ניתן לטפל בהן בתרופות אחרות המיועדות למטרה זו.
- אסטרופם מיועדת לנשים שעברו כריתת רחם, ולכן לא נדרשות לטיפול משולב של אסטרוגן ופרוגסטגן.
- קיים ניסיון מוגבל בלבד בטיפול באסטרופם בנשים שגילן עולה על 65 שנים.

קבוצה תרפויטית: אסטרוגנים טבעיים וחצי סינטיים.

במהלך הפסקת הווסת בגיל המעבר, יש נפילה בכמות האסטרוגן שגוף האישה מייצר. הדבר יכול לגרום לתסמינים כמו חום בפנים, בצוואר ובחזה ("גלי חום"). אסטרופם מקלה על התסמינים האלה לאחר הפסקת הווסת. יש ליטול אסטרופם רק אם התסמינים שלך פוגעים בצורה חמורה בחיי היומיום שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (הרשומים בסעיף 6, "מידע נוסף").
- יש לך או היה לך אי פעם **סרטן שד**, או קיים חשד שיש לך סרטן שד.
- יש לך או היה לך **סרטן הרגיש לאסטרוגנים**, כגון סרטן רירית הרחם (אנדומטריום), או קיים חשד שיש לך סרטן כזה.
- יש לך **דימומים בלתי מוסברים מהנרתיק**.
- יש לך **עיבוי יתר של רירית הרחם** (היפרפלזיה אנדומטרילית) שאינו מטופל.
- יש לך או היה לך אי פעם **קריש דם בווריד** (פקקת), כגון ברגליים (פקקת וורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (כגון חוסר בחלבון C, בחלבון S, או באנטייתרומבין).
- יש לך או הייתה לך לאחרונה מחלה הנגרמת על ידי קרישי דם בעורקים, כגון **התקף לב**, **שבץ או תעוקת חזה**.
- יש לך או הייתה לך אי פעם **מחלת כבד** ותוצאות תפקודי הכבד שלך לא חזרו למצב תקין.
- יש לך **בעיה נדירה בדם הנקראת "פורפיריה"** העוברת בתורשה בין בני המשפחה.

אם אחד מהמצבים לעיל מופיע לראשונה בעת נטילת אסטרופם, הפסיקי לאלתר את נטילת התרופה, והיוועצי ברופא שלך מיידית.

היסטוריה רפואית וביקורות שגרתיות

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי נושא עמו סיכונים שיש לקחת בחשבון כאשר מחליטים האם להתחיל בטיפול, או כשמחליטים להמשיך בטיפול. הניסיון בטיפול בנשים שהווסת שלהן נפסקה טרם זמנה (עקב כשל של השחלות או ניתוח) הוא מוגבל. אם הווסת שלך נפסקה טרם זמנה, הסיכונים של השימוש בטיפול הורמונלי חלופי עשויים להיות שונים. עלייך להיוועץ ברופא.

לפני שתתחילי (או תתחילי מחדש) להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי, על הרופא שלך לשאול אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. בדיקה זו עשויה לכלול בדיקה של השדדים ו/או בדיקה פנימית, אם יהיה בכך צורך. מרגע שתתחילי את הטיפול באסטרופם, עלייך להגיע לרופא לבדיקות שגרתיות (לפחות אחת לשנה). בבדיקות הללו, שוחחי עם הרופא על היתרונות ועל הסיכונים שבהמשך הטיפול באסטרופם. הגיעי לבדיקות סקר תקופתיות של השדדים, בהתאם להמלצות הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באסטרופם, ספרי לרופא אם הייתה לך אי פעם אחת מהבעיות הבאות, מפני שהן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול באסטרופם. אם כן, עלייך להגיע לרופא לבדיקות תקופתיות בתדירות גבוהה יותר:

- שרירים ברחם
- גדילה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של גדילת יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי וורידים)")
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן רגיש לאסטרוגן (למשל, מי שיש לה אימא, אחות או סבתא שהיה להן סרטן שד)
- לחץ דם גבוה
- הפרעה בכבד, כגון גידול שפיר
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חריפים
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנטית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת האוזן)
- רמה גבוהה מאוד של שומן בדם (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים עקב בעיות לב או כליות.
- אנגיודמה נרכשת או תורשתית

לתשומת ליבך- אסטרופם איננה אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך או אם הינך מתחת לגיל 50, ייתכן שיהיה עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כדי למנוע הריון. פני לרופא לקבלת ייעוץ.

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן

עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית) וסרטן של רירית הרחם (סרטן אנדומטריאלי)

נטילת טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד מגבירה את הסיכון לעיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית) ולסרטן של רירית הרחם (סרטן אנדומטריאלי).

נטילה של פרוגסטגן בנוסף לאסטרוגן במשך 12 ימים לפחות מכל מחזור של 28 יום מגנה עליך מסיכון נוסף זה. הרופא שלך ירשום לך פרוגסטגן בנפרד אם יש לך עדיין רחם. אם עברת הסרה של הרחם (כריתת רחם), שוחחי עם הרופא שלך האם את יכולה ליטול את המוצר הזה בבטחה ללא פרוגסטגן.

השוואה

בקרב נשים, להן רחם ואשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יאובחן סרטן של רירית הרחם אצל 5 מתוך 1,000 נשים בממוצע, בין הגילאים 50 ל-65. בקרב נשים בגילאים 50 עד 65, להן רחם ואשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד, יאובחן סרטן של רירית הרחם אצל 10 עד 60 נשים מתוך 1,000 (כלומר בין 5 ל-55 מקרים נוספים), כתלות במנה ובמשך הזמן שהטיפול נלקח.

דימומים לא צפויים

בעת נטילת אסטרוגן יהיה לך דימום פעם בחודש (המכונה דימום ווסתי). עם זאת, אם יהיה לך דימום לא צפוי או הכתמות מלבד הדימום החודשי שלך, אשר:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- התחיל לאחר יותר משישה חודשי טיפול באסטרוגן
- נמשך לאחר שהפסקת ליטול אסטרוגן

פני לרופא בהקדם האפשרי.

סרטן השד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן ופרוגסטגן, או המכיל אסטרוגן בלבד מגבירה את הסיכון לסרטן השד. הסיכון הנוסף תלוי במשך הזמן בו את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי. הסיכון הנוסף מתברר בתוך 3 שנות טיפול. לאחר הפסקת הטיפול ההורמונלי החלופי הסיכון הנוסף פוחת עם הזמן, אך עשוי להימשך 10 שנים או יותר אם נטלת טיפול הורמונלי חלופי במשך יותר מ-5 שנים.

השוואה

בקרב נשים בגילאים 50 עד 54 שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יאובחן סרטן שד אצל 13 עד 17 נשים מתוך 1,000 בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים. בקרב נשים בגיל 50, שמתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטגן לתקופה מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 0 עד 3 מקרים נוספים). בקרב נשים בגיל 50, שמתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטגן לתקופה של 5 שנים, יהיו 21 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 4 עד 8 מקרים נוספים). בקרב נשים בגילאים 50 עד 59 שאינן לוקחות טיפול הורמונלי חלופי, 27 מתוך 1,000 בממוצע, יאובחנו עם סרטן שד במהלך תקופה של 10 שנים. בקרב נשים בגיל 50 שמתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד, למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 7 מקרים נוספים). בקרב נשים בגיל 50 שמתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן ופרוגסטגן, למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 21 מקרים נוספים).

בדקי את שדייך באופן קבוע. פני לרופא אם הבחנת בשינויים כלשהם כגון:

- גומות בעור
- שינויים בפטמה
- גושים שאת יכולה לראות או להרגיש.

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 במקום בו צפיפות השד גבוהה.

סרטן השחלה

סרטן השחלה הוא נדיר, הרבה יותר נדיר מסרטן השד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי באסטרוגן בלבד או בטיפול משולב באסטרוגן ופרוגסטגן, קשור לעלייה קלה בסיכון לסרטן השחלה. הסיכון לסרטן השחלה משתנה עם הגיל.

לדוגמא, בקרב נשים בגילאים 50 עד 54, שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן השחלה במהלך תקופה של 5 שנים. בקרב נשים שנוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו בערך 3 מקרים לכל 2,000 משתמשות (כלומר בערך מקרה אחד נוסף).

השפעת טיפול הורמונלי חלופי על הלב וזרימת הדם

קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי ווריד)

הסיכון של היווצרות קרישי דם בוורידים גבוה בערך פי 1.3 עד 3 בקרב משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי מאשר בקרב אלו שאינן משתמשות בו, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש בתרופה.

קרישי דם עלולים להיות חמורים, ואם קריש דם נע לריאות, הוא עלול לגרום כאבים בחזה, קוצר נשימה, עילפון ואף מוות.

סביר יותר שתפתחי קריש דם בוורידים ככל שאת מתבגרת ואם אחד מהמצבים הבאים תקף לגבייך. דווחי לרופא שלך אם:

- אינך מסוגלת ללכת במשך זמן רב בשל ניתוח משמעותי, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 3 "אם עלייך לעבור ניתוח")
- יש לך עודף משקל חמור (מדד מסת גוף < 30 ק"ג/מטר²)
- יש לך בעיית קרישת דם כלשהי הדורשת טיפול ארוך טווח בתרופה למניעת קרישי דם
- לאחד מבני משפחתך הקרובים היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)
- יש לך סרטן.

לסימנים של קריש דם ראי סעיף 4 "הפסיקי ליטול אסטרוגן ופני מיד לרופא".

השוואה

מהתבוננות בנשים בשנות ה-50 לחייהן, שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, במהלך תקופה של 5 שנים, ל-4 עד 7 מ-1,000, בממוצע, צפוי להיווצר קריש דם בווריד. בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן, הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי המכיל שילוב של אסטרוגן ופרוגסטגן לאורך תקופה של 5 שנים, יהיו 9 עד 12 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר 5 מקרים נוספים). בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן שעברו הסרת רחם והנוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד במשך למעלה מ-5 שנים, יהיו 5 עד 8 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר מקרה נוסף אחד).

מחלת לב (התקף לב)

אין כל עדות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב.

לנשים מעל לגיל 60 המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן ופרוגסטגן יש סבירות מעט גבוהה יותר לפתח מחלת לב לעומת אלו שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי כלשהו.

בקרב נשים שעברו הסרת רחם ונוטלות טיפול של אסטרוגן בלבד אין סיכון מוגבר לפתח מחלת לב.

שבץ

הסיכון לשבץ גבוה פי 1.5 בקירוב בנשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי לעומת אלו שאינן משתמשות. מספר המקרים הנוספים של שבץ עקב שימוש בטיפול הורמונלי חלופי עולה עם הגיל.

השוואה

מהתבוננות בנשים בשנות ה-50 לחייהן, שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 8 מ-1,000 במוצע, צפויות ללקות בשבץ לאורך תקופה של 5 שנים. בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן, שנוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יהיו 11 מקרים בכל 1,000 משתמשות לאורך 5 שנים (כלומר 3 מקרים נוספים).

מצבים אחרים

טיפול הורמונלי חלופי אינו מונע אובדן זיכרון. יש ראיות לסיכון מוגבר של אובדן זיכרון בנשים שמתחילות טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. שוחחי עם הרופא לקבלת ייעוץ.

בדיקות ומעקב

אם את זקוקה לבדיקת דם, ספרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת אסטרופם, מכיוון שתרופה זו עשויה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות.

עישון

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

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 לשבש את ההשפעה של אסטרופם. הדבר עלול להוביל לדימום חריג. האמור חל לגבי התרופות הבאות:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פנובארביטאל, פניטואין וקארבאמאזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין)
- תרופות לזיהום HIV (כגון נביראפין, אפאבירנז, ריטונאביר ונלפינאביר)
- תכשירים המכילים את הצמח היפריקום פרפורטום (St. John's Wort/פרע מחורר)

תרופות נגדי הפטיטיס C (HCV) (למשל טיפול משולב של אומביטסביר/פארטיפרביר/ריטונביר עם או בלי דסבוביר 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. אסטרופם מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד ALT יכולה לקרות בשימוש באסטרופם עם הטיפול המשולב בהפטיטיס C. יש להתייעץ עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

אפשר ליטול את הטבליות עם או ללא מזון ושתייה.

הריון והנקה

אסטרופם מיועדת לשימוש אך ורק בנשים בגיל המעבר. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, הפסיקי ליטול אסטרופם וצרי קשר עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לאסטרופם השפעות ידועות על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אסטרופם 1 מ"ג ו- 2 מ"ג מכילות לקטוז מונוהידראט. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני שתיטלי אסטרופם.

אסטרופם 2 מ"ג מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קחי טבלייה אחת ביום, בערך באותה שעה בכל יום. לאחר שתסיימי את כל 28 הטבליות שבארזיה, התחילי אריזה חדשה והמשיכי בטיפול ללא הפסקה.

אם עברת הסרת רחם או אם אין לך דימום נרתיקי ואינך נוטלת תכשירי טיפול הורמונלי אחרים, את יכולה להתחיל טיפול בכל יום שנוח לך.

אם נטלת עד עכשיו תכשירים אחרים של טיפול הורמונלי חלופי, שאלי את הרופא או את הרוקח מתי עלייך להתחיל ליטול אסטרופם.

למידע נוסף על השימוש באריזה המסומנת בימי החודש, ראי "הנחיות למשתמשת" בסוף העלון לצרכנית.

הרופא יעדיף לרשום לך את המינון הנמוך ביותר לטיפול בתסמינים שלך לתקופה קצרה ככל האפשר. התייעצי עם הרופא אם את חושבת שהמנה הזו חזקה מדי או אינה מספיק חזקה עבורך.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם עברת הסרת רחם, הרופא שלך לא ירשום לך בנוסף פרוגסטגן (הורמון נשי נוסף), אלא אם היה לך מצב בשם אנדומטריוזיס (יציאה של רירית הרחם לאזורים מחוץ לרחם).

אם יהיו לך דימום פתאומי או הכתמות, בדרך כלל הדבר אינו צריך להדאיג אותך, בייחוד במהלך החודשים הראשונים של נטילת טיפול הורמונלי חלופי (למידע נוסף ראי גם סעיף 2 "טיפול הורמונלי חלופי וסרטן", "עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית) וסרטן של רירית הרחם (סרטן אנדומטריאלי)).

אין מידע לגבי כתישה/חצייה, לכן פעולה זו אינה מומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר אסטרופם מכפי שעלייך ליטול, שוחחי עם הרופא או הרוקח. מנת יתר של אסטרופם עלולה לגרום לך לבחילות או הקאות. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את הטבלייה שלך בזמן הרגיל, קחי אותה במהלך 12 השעות הבאות. אם חלפו יותר מ-12 שעות, דלגי על המנה שהחמצת והתחילי שוב כרגיל ביום הבא. אל תיטלי מנה כפולה על מנת לפצות על טבלייה שנשכחה. החמצת מנה עלולה להעלות את הסבירות לדימום פתאומי ולהכתמות אם יש לך עדיין 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 ליטול אסטרופם, שוחחי תחילה עם הרופא שלך. הרופא שלך יסביר את ההשפעות של הפסקת טיפול וישוחח אתך על אפשרויות אחרות.

אם עלייך לעבור ניתוח

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח שאת נוטלת אסטרופם. ייתכן שיהיה עלייך להפסיק ליטול אסטרופם כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח להפחתת הסיכון לקריש דם (ראי סעיף 2, "קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי וורידים)"). שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי להתחיל שוב ליטול אסטרופם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את 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 באסטרופם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. המחלות הבאות דווחו בשכיחות מוגברת בקרב נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי בהשוואה לנשים שאינן נוטלות טיפול זה:

- סרטן שד
 - גידול חריג או סרטן של רירית הרחם (היפרפלזיה או סרטן אנדומטריאליים)
 - סרטן השחלה
 - קרישי דם בוורידים הרגליים או הריאות (תסחיף פקיקי וורידים)
 - מחלת לב
 - שבץ
 - סבירות לאובדן זיכרון אם מתחילים בטיפול ההורמונלי החלופי לאחר גיל 65
- למידע נוסף על תופעות לוואי אלה, ראי סעיף 2.

הפסיקי ליטול אסטרופם לפני מיד לרופא

אם תוך כדי נטילת טיפול הורמונלי חלופי את מבחינה באחת מהתופעות הבאות:

- מצב כלשהו מאלה שצוינו בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"
- הצהבה של העור או של האזור הלבן בעין (צהבת), אלה עשויים להיות סימנים למחלת 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 ניכרת בלחץ הדם (תסמינים אפשריים הם כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
- אם נכנסת להריון
- אם את מבחינה בסימנים לקריש דם כגון:
 - נפיחות מכאיבה ואדמומיות של הרגליים
 - כאב פתאומי בחזה
 - קושי בנשימה.

למידע נוסף ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי וורידים)"

רגישות יתר/ אלרגיה (תופעת לוואי לא שכיחה – מופיעה אצל עד 1 מכל 100 משתמשות). אף שמדובר באירוע שאינו שכיח, רגישות יתר/אלרגיה עלולה להופיע. סימנים של רגישות יתר/ אלרגיה עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חרלת (תפרחת עורית), גרד, נפיחות, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (חיוורון

וקרירות של העור, קצב לב מהיר), הרגשת סחרחורת, הזעה, אשר עלולים להיות סימנים של תגובה אנפילקטית/ הלם. אם מופיע אחד מהתסמינים הנזכרים, הפסיקי ליטול אסטרופם פני מיד לקבלת עזרה רפואית.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות אצל עד 1 מכל 10 משתמשות)

- דיכאון
- כאב ראש
- כאב בטן (קיבה)
- בחילה
- התכווצויות ברגליים
- כאב בשדיים, רגישות בשדיים או הגדלה של השדיים
- בצקת (אצירת נוזלים)
- עלייה במשקל.

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות אצל עד 1 מכל 100 משתמשות)

- שיבושים בראייה
- קרישי דם בוורידים (תסחיף ורידי)
- צרבת
- הקאה
- נפיחות או גזים
- אבני מרה
- גרד או חרלת (סרפדת, תפרחת עורית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות אצל עד 1 מכל 10,000 משתמשות)

- דימום נרתיקי חריג*
- מיגרנה, חמורה מבעבר
- שבץ
- נדודי שינה (חוסר יכולת לישון)
- אפילפסיה
- שינויים בדחף המיני
- זיהום בנרתיק הנגרם על ידי פטרייה
- הידרדרות של אסתמה
- סחרחורת
- שלשול
- נשירת שיער
- עלייה בלחץ הדם

*אם התרופה נרשמה לאישה עם רחם

תופעות הלוואי הבאות דווחו בטיפולים הורמונליים חלופיים אחרים:

- מחלה של כיס המרה
- הפרעות שונות בעור:
 - שינוי בצבע העור במיוחד בפנים או בצוואר המוכר בשם "כתמי הריון" (כלואזמה)
 - קשירות עוריות כואבות ואדמדות (אריתמה נודוסום)
 - פריחה עם אודם או נגעים בצורת לוח-מטרה (אריתמה מולטיפורמה).

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 גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 25°C. אין לאחסן במקרר. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאלו את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

אסטרופם 1 מ"ג:

lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, talc, magnesium stearate

ציפוי הטבליות מכיל:

hypromellose, talc, titanium dioxide (E171), propylene glycol and red iron oxide (E172).

אסטרופם 2 מ"ג:

lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, talc, magnesium stearate

ציפוי הטבליות מכיל:

hypromellose, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 400 and indigo carmine (E132)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אסטרופם 1 מ"ג:

הטבליות המצופות הן אדומות, עגולות ובעלות קוטר של 6 מ"מ. על הטבליות יש הטבעה על גבי צד אחד NOVO 282.

אסטרופם 2 מ"ג:

הטבליות המצופות הן כחולות, עגולות ובעלות קוטר של 6 מ"מ. על הטבליות יש הטבעה על גבי צד אחד NOVO 280. גודל האריזה: 1 x 28 טבליות מצופות באריזה

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 בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסטרופם 1 מ"ג: 117-54-29845

אסטרופם 2 מ"ג: 060-75-27769

הנחיות למשתמשת:

איך להשתמש באריזה המסומנת בימי החודש

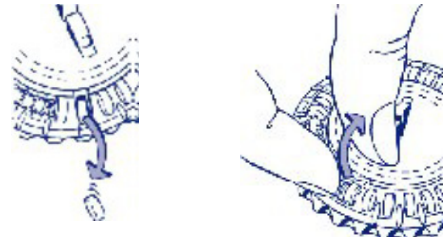
1. כיוון התזכורת היומית

שובבי את הדיסקית הפנימית על מנת לכוון את היום בשבוע מול לשונית הפלסטיק הקטנה.



2. קחי את הטבלייה של היום הראשון

שברי את לשונית הפלסטיק והוציאי החוצה את הטבלייה הראשונה.



3. הזיזי את החוגה בכל יום

ביום שלמחרת הזיזי את החוגה השקופה עם כיוון השעון מרווח אחד בכיוון החץ. הוציאי החוצה את הטבלייה הבאה. זכרי ליטול רק טבלייה אחת פעם ביום. ניתן להזיז את החוגה השקופה רק לאחר הוצאת הטבלייה מהפתח.

