

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סימידונה 6.5 מ"ג
טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה של סימידונה 6.5 מ"ג מכילה: 6.5 מ"ג תמצית יבשה של קוהוש שחור.
Dry extract from Cimicifugae Rhizoma (Black Cohosh) 6.5 mg

לרשימת המרכיבים הנוספים 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.
עלייך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
היועצי ברוקח אם הנך זקוקה למידע נוסף.
עלייך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 6 שבועות (ראי גם סעיף 3).

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית:
תרופות גניקולוגיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל, לצמחים ממשפחת הנוריתיים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראי סעיף 6).
- אם את סובלת או סבלת בעבר מהפרעות בתפקודי כבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי במידה ומתפתחים תסמינים העשויים להצביע על פגיעה כבדית (עייפות לא שגרתית, חוסר תיאבון, ירידה במשקל, הצהבה של גוון העור ו/או העיניים כאב חמור ברום הבטן מלווה בבחילה והקאה, שלשולים או שתן כהה).
- מעקב אחר תפקודי כבד יבוצע בהתאם להנחיות רופא.** ראי גם 'בדיקות ומעקב' ו-'תופעות לוואי'.

לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא 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).

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב: מעקב אחר תפקודי כבד יבוצע בהתאם להנחיות רופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. לא ידוע על תגובות בין תרופות בשימוש בתכשיר זה.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדי.

הריון והנקה:

השימוש בתרופה מיועד לנשים בגיל המעבר ואינו מיועד לנשים בהריון או מניקות. אין מידע לגבי השימוש בתכשיר בהריון והנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לא קיים מידע בנוגע להשפעת התכשיר על יכולת נהיגה או הפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לספר על כך לרופא לפני נטילת תרופה זו. כל טבליה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג), כלומר נחשבת כ"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת פעם ביום.

מומלץ ליטול את הטבליה באותו זמן בכל יום. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השפעת התרופה אינה מיידי, משך הטיפול המומלץ הוא לפחות 6 שבועות, וניתן להשתמש למספר חודשים.

אין להשתמש לתקופה של יותר מ-6 חודשים ללא התייעצות עם רופא.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה/חציה של 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, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

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

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 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 תסמינים העלולים להעיד על נזק לכבד כגון ליקויים בתפקודי הכבד (יכולים להראות בבדיקות), צהבת, דלקת כבד. תסמינים אלו יכולים לכלול: ירידה חריגה בפעילות, עייפות חריגה, חולשה מוגברת, אובדן תיאבון, ירידה לא מתוכננת במשקל, צהבת (הצהבת העור ו/או לחמית העין), כאב חמור בבטן העליונה עם בחילות והקאות, שתן כהה, צואה בהירה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- בעיות במערכת העיכול כגון: בחילות, כאבי בטן, צרבת, שלשולים.
- הכתמות, דימום בין ווסתי, חזרה של הדימום הווסתי, נפיחות או לחץ בשדיים. ראי גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובות עוריות כגון פריחה, גרד, אורטיקריה.
- בצקת בפנים ו/או בגוף.

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

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 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:

Cellulose, microcrystalline; lactose monohydrate (44mg); croscarmellose sodium; povidone; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

סימידונה 6.5 מ"ג: טבליות עגולות, בצבע צהוב-בז' (לעיתים מופיעות נקודות חומות שמקורן בחומר הפעיל). אין בטבליות קו חציה.

הטבליות ארוזות במגשיות, באריזות של 30 או 90 טבליות לקופסה. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

היצרן: מקס זלר סונה AG, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סימידונה 6.5 מ"ג: 153-88-34027

נערך בפברואר 2024.

035006-MZ