

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

נובופם
טבליות מצופות

חומרים פעילים:

הטבליות האדומות מכילות:
אסטרדיול כהמיהידראט 1 מ"ג
הטבליות הלבנות מכילות:
אסטרדיול כהמיהידראט 1 מ"ג
ונורטיסטרון אצטאט 1 מ"ג

The red film coated tablets contain:
estradiol as hemihydrate 1 mg
The white film coated tablets contain:
estradiol as hemihydrate 1 mg and
norethisterone acetate 1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 2 "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?

נובופם מיועדת:

- להקלה על תסמינים הנובעים מירידה ברמת ההורמון אסטרוגן בנשים לאחר גיל המעבר להן רחם שלם.
- למניעת אוסטאופורוזיס (דלדול עצם) בנשים לאחר גיל המעבר הנמצאות בסיכון גבוה לשברים עתידיים, ושלא ניתן לטפל בהן בתרופות אחרות המיועדות למטרה זו.

הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 הוא מוגבל.

קבוצה תרפויטית: אסטרוגן ופרוגסטגן, תכשירים רציפים.

נובופם היא טיפול הורמונלי חלופי (HRT) רציף משולב הנלקח בכל יום ללא הפסקה. נובופם משמשת בנשים לאחר תום הווסת, אשר עברו לפחות 6 חודשים מאז הווסת הטבעית האחרונה שלהן.

נובופם מכילה 2 הורמונים, אסטרוגן (אסטרדיול) ופרוגסטגן (נורטיסטרון אצטאט). האסטרדיול בנובופם זהה לאסטרדיול המיוצר בשחלות של נשים, והוא מסווג כאסטרוגן טבעי. נורטיסטרון אצטאט הוא פרוגסטגן סינתטי, הפועל באופן דומה לפרוגסטרוגן, הורמון מין נשי חשוב נוסף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך, היה לך או את חושדת שיש לך סרטן שד.
- יש לך, היה לך או את חושדת שיש לך סרטן רירית הרחם או סרטן אחר כלשהו תלוי אסטרוגן.
- יש לך דימום וגינלי בלתי מוסבר.
- יש לך התעבות יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם), אשר אינה מטופלת.
- יש לך, או אי פעם היה לך קריש דם בווריד (תסחיף פקיקי ורידי), כגון ברגליים (פקקת ורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- יש לך הפרעה בקרישת הדם (כגון חוסר בחלבון C, חלבון S או אנטייתרומבין).
- יש לך, או הייתה לך בעבר מחלה הנגרמת כתוצאה מקרישי דם בעורקים, כגון התקף לב, שבץ או אנגינה.

- יש לך, או אי פעם הייתה לך **מחלת כבד**, ובדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו למצב התקין.
- יש לך **בעיית דם נדירה הנקראת 'פורפיריה'**, אשר עוברת בתורשה במשפחות.

אם מצב כלשהו מבין המצבים לעיל מופיע לראשונה בזמן נטילת נובופם, הפסיקי ליטול אותה מייד והתייעצי מייד עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי כרוך בסיכונים בהם יש להתחשב בעת קבלת ההחלטה האם להתחיל ליטול אותו או האם להמשיך ליטול אותו.

הניסיון בטיפול בנשים עם תום וסת מוקדם (כתוצאה מאי ספיקה שחלתית או ניתוח) הוא מוגבל. אם יש לך תום וסת מוקדם, הסיכונים של השימוש בטיפול הורמונלי חלופי עלולים להיות שונים. אנא שוחחי עם הרופא. לפני שתתחילי (או תתחילי מחדש) טיפול הורמונלי חלופי, הרופא ישאל על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. הבדיקה הגופנית עשויה לכלול בדיקה של השדיים שלך ו/או בדיקה פנימית, לפי הצורך. לאחר שתתחילי את הטיפול בנובופם, עלייך לפגוש את הרופא לצורך בדיקות שגרתיות (לפחות פעם אחת בשנה). בבדיקות הללו, שוחחי עם הרופא על היתרונות והסיכונים של המשך טיפול בנובופם. גשי לבדיקות סקר שגרתיות של השדיים, לפי המלצת הרופא.

לפני הטיפול בנובופם, ספרי לרופא אם הייתה לך אי פעם בעיה כלשהי מבין הבעיות הבאות, מכיוון שהן עלולות לשוב או להחמיר במהלך הטיפול בנובופם. אם כן, עלייך להגיע לרופא לבדיקות תקופתיות בתדירות גבוהה יותר:

- שרירנים בתוך הרחם
- גדילה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של גדילה ביתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בוריד [תסחיף פיקי ורידי]")
- סיכון מוגבר לפתח סרטן רגיש לאסטרוגן (כגון במקרה שהיה סרטן שד לאמא, אחות או סבתא)
- לחץ דם גבוה
- הפרעה בכבד, כגון גידול שפיר
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברי גוף רבים (זאבת אדמנתית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת אוזניים)
- רמת שומן גבוהה מאוד בדמך (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות בלב או בכליות
- מצב שבו בלוטת התריס שלך אינה יכולה לייצר מספיק הורמון של בלוטת התריס (תת פעילות של בלוטת התריס), ואת מטופלת בטיפול חלופי של הורמון בלוטת התריס
- מצב תורשתי הגורם אירועים חוזרים של נפיחות חמורה (אנגיואדמה תורשתית), או אם היו לך אירועים של התנפחות מהירה של הידיים, פנים, כפות רגליים, שפתיים, עיניים, לשון, גרון (חסימה של דרכי הנשימה) או של מערכת העיכול (אנגיואדמה נרכשת)
- רגישות ללקטוז.

לתשומת ליבך, נובופם אינה אמצעי למניעת היריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך, או אם את מתחת לגיל 50, ייתכן שעדיין תצטרכי להשתמש באמצעי מניעת נוסף בכדי למנוע היריון. פני לרופא לקבלת ייעוץ.

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן

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

נטילת טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד תגביר את הסיכון להתעבות יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית) וסרטן רירית הרחם (סרטן אנדומטריאלי). הפרוגסטגן בנובופם מגן עלייך מפני סיכון נוסף זה.

השוואה

בנשים שעדיין יש להן רחם, ואשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 5 מתוך 1,000 נשים בממוצע, בגילאים בין 50 ל-65 יאובחנו עם סרטן אנדומטריאלי.

בנשים בגילאים בין 50 ל-65 שעדיין יש להן רחם, ואשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד, בין 10 ל-60 מתוך 1,000 נשים יאובחנו עם סרטן אנדומטריאלי (כלומר בין 5 ל-55 מקרים נוספים), בהתאם למנה ולמשך נטילת הטיפול.

דימום בלתי צפוי

יהיה לך דימום פעם אחת בחודש (מה שקרוי דימום נסיגה) בזמן נטילת נובופן. אך אם יהיה לך דימום בלתי צפוי או טיפות דם (הכתמה) מעבר לדימום החודשי שלך, אשר:

- נמשך יותר מ-6 החודשים הראשונים
- מתחיל לאחר שנטלת נובופן יותר מ-6 חודשים
- נמשך לאחר שהפסקת ליטול נובופן

פני לרופא בהקדם האפשרי.

סרטן שד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן-פרוגסטגן או של אסטרוגן בלבד מגבירה את הסיכון לסרטן שד. הסיכון הנוסף תלוי במשך הזמן בו את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי. הסיכון הנוסף מתברר תוך 3 שנות טיפול. 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 מתוך 1,000 משתמשות במוצע יאובחנו עם סרטן שד לאורך תקופה של 10 שנים.

בקרב נשים בגיל 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 בפיטמה
- גושים כלשהם שאת יכולה לראות או לחוש.

בנוסף, מומלץ לעבור בדיקת ממוגרפיה אם יציעו לך. במסגרת בדיקת הממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחות/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-פרוגסטגן קשור בעלייה קלה בסיכון לסרטן השחלה.

הסיכון לסרטן השחלה משתנה עם הגיל.

לדוגמה, בנשים בגילאים בין 50 ל-54, אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן השחלה בתקופה של 5 שנים. בנשים שנטלו טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו בערך 3 מקרים לכל 2,000 משתמשות (כלומר בערך מקרה 1 נוסף).

ההשפעה של טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי ורידי)

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

קרישי דם יכולים להיות חמורים, ואם קריש דם נודד אל הריאות, הוא עלול לגרום כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון או אפילו מוות.

סביר יותר שתפתחי קריש דם בוורידים ככל שאת מתבגרת ואם כל אחד מהמצבים הבאים תקפי 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 הגוף < 30 ק"ג/מטר²)
- יש לך בעיית קרישת דם כלשהי המצריכה טיפול לטווח ארוך בתרופה המשמשת 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 נובופם וגשי מייד לרופא".

השוואה

מהתבוננות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע, בתקופה של 5 שנים, 4 עד 7 מתוך 1,000 נשים צפויות לפתח קריש דם בווריד. בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נטלו טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטן במשך 5 שנים, יהיו 9 עד 12 מקרים ב-1,000 משתמשות (כלומר 5 מקרים נוספים).

מחלת לב (התקף לב)

אין כל עדות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב. לנשים מעל לגיל 60 אשר משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטן 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 בנשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי מאשר בנשים שאינן משתמשות בו. מספר המקרים הנוספים של שבץ כתוצאה משימוש בטיפול הורמונלי חלופי יגדל עם הגיל.

השוואה

מהתבוננות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 8 מתוך 1,000 משתמשות בממוצע, צפויות ללקות בשבץ על פני תקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יהיו 11 מקרים מתוך 1,000 משתמשות במשך 5 שנים (כלומר 3 מקרים נוספים).

מצבים אחרים

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

עישון

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

בדיקות ומעקב

אם את צריכה לעבור בדיקת דם, אמרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת נובופם, מכיוון שתרופה זו עלולה להשפיע על התוצאות 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 להשפעה של נובופם, ועשויות לגרום לדימום בלתי סדיר. מדובר בתרופות הבאות:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרבמזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפמיציין וריפבוטין)
- 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) (כגון טיפול משולב של אומביטסביר/פארטפריביר/ריטונביר עם או בלי דסבוביר כמו גם טיפול עם גלקפריביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקת הדם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי למניעת היריון הורמונלי משולב המכיל אתינילאסטרידיל. נובופם מכילה אסטרידיל במקום אתינילאסטרידיל. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד ALT יכולה לקרות בשימוש בנובופם עם הטיפול המשולב בהפטיטיס C. יש להתייעץ עם הרופא.

תרופות אחרות עלולות להגביר את השפעתה של נובופם:

- תרופות המכילות קטוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).

לנובופם עלולה להיות השפעה על טיפול בו זמני בציקלוספורין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליות עם או ללא מזון ושתייה.

היריון והנקה

נובופם מיועדת לשימוש בנשים לאחר תום הווסת בלבד. אם הרית, הפסיקי ליטול נובופם וצרי קשר עם הרופא שלך. אין ליטול נובופם אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לנובופם אין כל השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נובופם מכילה לקטוז מונוהידרט. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני שתיקחי נובופם.

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.

אם אינך עוברת מטיפול הורמונלי חלופי אחר, תוכלי להתחיל את הטיפול בנובופם בכל יום שנוח לך. אם את עוברת מטיפול הורמונלי חלופי אחר, שאלי את הרופא שלך מתי עלייך להתחיל את הטיפול בנובופם.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עלייך ליטול טבלייה אחת פעם אחת ביום, בערך באותה השעה בכל יום.

כל אריזה מכילה 28 טבליות

בימים 1-16 **עלייך ליטול טבלייה אדומה אחת כל יום במשך 16 ימים**

בימים 17-28 **עלייך ליטול טבלייה לבנה אחת כל יום במשך 12 ימים**

עלייך ליטול (לבלוע) את הטבליות עם כוס מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לאחר שתסיימי את האריזה, התחילי אריזה חדשה והמשיכי את הטיפול ללא הפסקה. דימום דמוי-וסת (מחזור חודשי) מתרחש בדרך כלל בתחילת אריזה חדשה.

למידע נוסף על השימוש באריזה הקלנדרית, ראי הנחיות למשתמשת בסוף העלון לצרכנית.

הרופא יכוון לרשום את המנה הנמוכה ביותר לטיפול בתסמינים שלך למשך הזמן הקצר ביותר ההכרחי. שוחחי עם הרופא, אם את סבורה שמנה זו חזקה מדי או אינה חזקה מספיק.

שוחחי עם הרופא אם לא תחוויו הקלה בתסמינים לאחר 3 חודשי טיפול. עלייך להמשיך בטיפול, רק כל עוד התועלת גוברת על הסיכון.

נובופם היא טבלייה במינון נמוך לטיפול משולב ורציף ולכן לא ניתן להמליץ על כתישה או חצייה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר נובופם מהנדרש, שוחחי עם רופא או רוקח. מנת יתר של אסטרוגנים עלולה לגרום לרגישות בשדיים, בחילה, הקאה ו/או דימום וגינאלי חריג. מנת יתר של פרוגסטגנים עלולה להוביל למצב רוח מדוכא, עייפות, אקנה וצמיחת שיער גוף או שיער פנים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את הטבלייה שלך בשעה הקבועה, עלייך ליטול אותה במהלך 12 השעות הבאות. אם חלפו יותר מ-12 שעות, התחילי שוב כרגיל ביום הבא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על טבלייה שנשכחה. החמצת מנה עלולה להגדיל את הסבירות לדימום (Breakthrough bleeding) והכתמה דמית.

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 נובופם, שוחחי ראשית עם הרופא שלך. הרופא שלך יסביר את ההשפעות של הפסקת הטיפול וישוחח עמך על אפשרויות אחרות.

אם עלייך לעבור ניתוח

אם את עומדת לעבור ניתוח, אמרי למנתח שאת נוטלת נובופם. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול נובופם כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח, על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי סעיף 2, "קרישי דם בווריד [תסחיף פקיקי ורידי]"). שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי לשוב וליטול נובופם.

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

4. תופעות לוואי

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

המחלות הבאות מדווחות לעתים קרובות יותר בנשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי:

- סרטן שד
 - גדילה חריגה או סרטן של רירית הרחם (היפרפלזיה או סרטן אנדומטריאליים)
 - סרטן שחלות
 - קרישי דם בוורידים הרגליים או הריאות (תסחיף פקיקי ורידי)
 - מחלת לב
 - שבץ
 - סבירות לאובדן זיכרון, אם הטיפול ההורמונלי החלופי החל לאחר גיל 65
- למידע נוסף על תופעות הלוואי הללו, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

הפסיקי ליטול נובופם וגשי מייד לרופא

אם את מבחינה בתופעה כלשהי מבין התופעות הבאות כאשר את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי:

- מצב כלשהוא מבין המצבים הנזכרים בסעיף 2 תחת "אין להשתמש בתרופה אם"
 - הצהבה של העור שלך או של החלק הלבן בעיניים שלך (צהבת). אלה עלולים להיות סימנים של מחלת כבד
 - התנפחות של הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת (תפרחת עורית) יחד עם קושי בנשימה אשר יכולים להעיד על אנגיואדמה
 - עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (התסמינים עלולים להיות כאב ראש, עייפות וסחרחורת)
 - כאבי ראש דמויי מיגרנה המתרחשים לראשונה
 - אם את נכנסת להיריון
 - אם את מבחינה בסימנים של קריש דם, כגון
 - נפיחות כואבת ואדמומיות של הרגליים
 - כאב פתאומי בחזה
 - קשיי נשימה.
- למידע נוסף, ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי ורידי)".

רגישות יתר/אלרגיה (תופעת לוואי שאינה שכיחה – משפיעה על 1 עד 10 משתמשות מתוך 1,000) אף על פי שמדובר באירוע בלתי נפוץ, רגישות יתר/אלרגיה עלולה להתרחש. סימנים של רגישות יתר/אלרגיה עלולים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חרלת (תפרחת עורית), גירוד, נפיחות, קושי בנשימה, לחץ דם נמוך (חיוורון וקרירות של העור, דופק מהיר), תחושת סחרחורת, הזעה, אשר עלולים להיות סימנים של תגובה/הלם אנפילקטי. אם מופיע אחד התסמינים הנזכרים, **הפסיקי ליטול נובופם וגשי מייד לקבלת עזרה רפואית.**

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

- כאב ראש
- רגישות בשדיים

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

- עלייה בלחץ דם, החמרה ביתר לחץ דם
- זיהום פטרייתי וגינלי
- סחרחורת, נדודי שינה, דיכאון

- הפרעה בעיכול (קשיי עיכול), כאב בטן, גזים במערכת העיכול
- בחילה
- פריחה, גירוד
- דימום וגינלי (ראי סעיף 2 תת-סעיף "דימום בלתי צפוי")
- החמרה של שרירי רחם (גידול שפיר ברחם)
- בצקת (נפיחות של הידיים, הקרסוליים וכפות הרגליים)
- עלייה במשקל.

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

- מיגרנה
- שינויים בדחף המיני (ליבידו)
- תסחיף היקפי ופקקת (קריש דם)
- הקאות
- מחלת כיס מרה או אבני מרה
- נשירת שיער (אלופציה)
- התכווצויות שרירים.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 נשים)

- תגובות אלרגיות
- עצבנות
- ורטיגו (סחרחורת)
- שלשול
- נפיחות בקיבה
- אקנה
- שרירן ברחם (גידול שפיר ברחם).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים)

- היפרפלזיה אנדומטריאלית (צמיחה ביתר של רירית הרחם)
- עלייה בשיעור הגוף והפנים
- חרדה
- הפרעות ראייה
- סבוריאה
- גירוד וגינלי.

תופעות לוואי נוספות של טיפול הורמונלי חלופי משולב

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש בטיפולים הורמונליים חלופיים אחרים:

- מגוון הפרעות בעור:
 - שינוי בצבע העור בייחוד בפנים או בצוואר הידוע בתור 'כתמי היריון' (כלואזמה)
 - גושים קטנים אדמדמים וכואבים בעור (אריתמה נודוזום)
 - פריחה עם אדמומיות בצורת לוח מטרה או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)
 - שינויי גון 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, עלייך 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 על ידי 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 תימנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date), המופיע על גבי התווית ואריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין לשמור בקירור. שמרי את המכל באריזת הקרטון 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 המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate (white tablet 36.8 mg, red tablet 37.3mg), maize starch, hydroxypropylcellulose, talc and magnesium stearate

ציפוי הטבליות האדומות מכיל:

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

ציפוי הטבליות הלבנות מכיל:

hypromellose, triacetin and talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות המצופות הן עגולות ובעלות קוטר של 6 מ"מ. על הטבליות האדומות מופיעה חריטה "NOVO 282". על הטבליות הלבנות מופיעה חריטה "NOVO 283".

כל אריזה של 28 טבליות מכילה 16 טבליות אדומות ו-12 טבליות לבנות. 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 בינואר 2024.

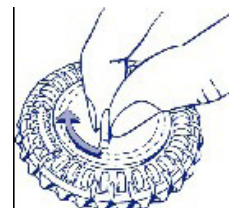
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127-11-30604.

הנחיות למשתמש

כיצד להשתמש באריזה הקלנדרית

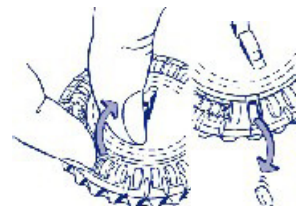
1. כונוני את התזכורת היומית

סובבי את הדיסקית הפנימית לכיוון יום בשבוע מול לשונית הפלסטיק הקטנה.



2. עלייך ליטול את הטבלייה של היום הראשון

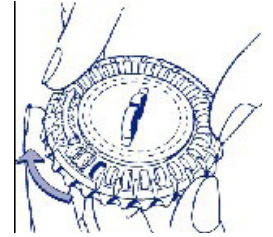
שברי את לשונית הפלסטיק והוציאי את הטבלייה הראשונה.



3. הזיזי את החוגה כל יום

ביום הבא, פשוט הזיזי את החוגה השקופה מרווח 1 בכיוון השעון, כפי שמורה החץ. הוציאי את הטבלייה הבאה. זכרי ליטול טבלייה אחת בלבד פעם אחת ביום.

תוכלי לסובב את החוגה השקופה רק לאחר הוצאת הטבלייה מהפתח.



Novofem IL PIL JAN24-Notification-V1