

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

## אקטיבל

טבליות מצופות

חומרים פעילים:

אסטרדיול כהמיהידראט 1 מ"ג

נורטיסטרון אצטט 0.5 מ"ג

estradiol as hemihydrate 1 mg

norethisterone acetate 0.5 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?

אקטיבל מיועדת:

- להקלה על תסמינים הנובעים מירידה ברמת ההורמון אסטרוגן בנשים לאחר תום הווסת כאשר חלפה שנה לפחות מאז הווסת הטבעית האחרונה שלהן.
- למניעת אוסטאופורוזיס (דלדול עצם) בנשים בגיל המעבר הנמצאות בסיכון גבוה לשברים עתידיים, ושלא ניתן לטפל בהן בתרופות אחרות המיועדות למטרה זו.

קיים ניסיון מצומצם בלבד לגבי טיפול בנשים מעל גיל 65.

**קבוצה תרפויטית:** פרוגסטגנים ואסטרוגנים. טיפול משולב קבוע.

אקטיבל היא טיפול הורמונלי חלופי (HRT) רציף ומשולב. היא מכילה שני סוגים של הורמונים נשיים, אסטרוגן ופרוגסטגן.

אקטיבל ניתנת במרשם לנשים שלא עברו הסרת רחם, ושהפסיקו לקבל וסת לפני יותר משנה.

## 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך, היה לך, או שאת חושדת שיש לך **סרטן שד**.
- יש לך או היה לך **סרטן הרגיש לאסטרוגנים**, כמו סרטן ברירת הרחם (אנדומטריום), או שיש חשד שאת לוקה בסרטן מסוג זה.
- יש לך **דימום נרתיקי בלתי מוסבר**.
- יש לך **עיבוי יתר של רירית הרחם** (היפרפלזיה אנדומטריאלית) שאינו מטופל.
- יש לך או היה לך אי פעם **קריש דם בווריד** (פקקת), כגון ברגליים (פקקת ורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (כגון חסר בחלבון C, חלבון S או באנטי-תרומבין).
- יש לך או הייתה לך בעבר מחלה הנגרמת מקרישי דם בעורקים, כגון **התקף לב**, **שבץ** או **תעוקת חזה**.
- יש לך או הייתה לך **מחלת כבד** ובדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו למצב תקין.
- יש לך **בעיית דם נדירה הנקראת פורפיריה** (Porphyria) שעוברת בתורשה.

אם אחד מהמצבים שצוינו לעיל מופיע לראשונה בזמן שאת לוקחת אקטיבל, הפסיקי מייד לקחת את התרופה והיוועצי מייד ברופא.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי כרוך בסיכונים בהם יש להתחשב בעת קבלת ההחלטה אם להתחיל בטיפול, או אם להמשיך בטיפול.

הניסיון בטיפול בנשים עם הפסקת וסת מוקדמת (עקב כשל שחלתי או ניתוח) הוא מוגבל. אם יש לך הפסקת וסת מוקדמת, הסיכונים הטמונים בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי עשויים להיות שונים. שוחחי עם הרופא.

לפני שתתחילי (או תתחילי מחדש) טיפול הורמונלי חלופי, הרופא ישאל אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. זו עשויה לכלול בדיקה של השדיים ו/או בדיקה פנימית, לפי הצורך.

מרגע שתתחילי את הטיפול באקטיבל, עלייך להגיע לרופא לבדיקות שגרתיות (לפחות אחת לשנה). בבדיקות הללו, שוחחי עם הרופא על היתרונות ועל הסיכונים שבהמשך הטיפול באקטיבל. הגיעי לבדיקות סקר תקופתיות של השדיים, בהתאם להמלצות הרופא.

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

- שרירנים בתוך הרחם
- גדילה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של גדילת יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית)
- סיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם (ראי "קרישי דם בווריד [תסחיף פקיקי ורידי]" )
- סיכון מוגבר ללקות בסרטן רגיש לאסטרוגן (למשל במקרה שהיה סרטן שד לאמא, אחות או סבתא)
- לחץ דם גבוה
- הפרעה בכבד, כמו גידול שפיר
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנות או כאבי ראש חמורים
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברי גוף רבים (זאבת אדמנית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת האוזן)
- רמה גבוהה מאוד של שומן בדם (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים עקב בעיות בלב או בכליות
- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת
- אי סבילות ללקטוז

**לתשומת ליבך** - אקטיבל אינה אמצעי למניעת היריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך או אם את מתחת לגיל 50, ייתכן שיהיה עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כדי למנוע היריון. 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).

הפרוגסטגן באקטיבל מגן עלייך מפני סיכון נוסף זה.

#### דימום לא סדיר

ייתכן שיהיה לך דימום לא סדיר או טיפות דם (הכתמה) במהלך 3-6 החודשים הראשונים של נטילת אקטיבל. אולם, אם הדימום הבלתי סדיר:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
  - מתחיל לאחר שאת לוקחת אקטיבל במשך יותר מ-6 חודשים
  - נמשך לאחר שהפסקת לקחת אקטיבל
- פני לרופא בהקדם האפשרי.

## סרטן שד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן-פרוגסטגן 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 הורמונלי החלופי הסיכון הנוסף פוחת עם הזמן, אך עשוי להימשך 10 שנים או יותר אם נוטלת טיפול הורמונלי חלופי במשך יותר מ-5 שנים.

## השוואה

בקרב נשים בגילאים בין 50 ל-54, שאינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 13 עד 17 מתוך 1,000 בממוצע, יאובחנו עם סרטן שד במהלך תקופה של 5 שנים.  
בקרב נשים בגיל 50, שמתחילות לטיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 0 עד 3 מקרים נוספים).  
בקרב נשים בגיל 50, שמתחילות לטיפול 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 בנות 50 המתחילות 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 המתחילות להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטגן, 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. במסגרת בדיקת הממוגרפיה, חשוב שתידעי 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 ופרוגסטגן, קשור לעלייה קלה בסיכון לסרטן השחלה.  
הסיכון לסרטן השחלה משתנה עם הגיל.  
לדוגמה, בנשים 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).

## ההשפעה של טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

### קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי ורידי)

הסיכון של היווצרות קרישי דם בוורידים גבוה פי 1.3 עד 3 בקרב משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי מאשר בנשים שאינן משתמשות, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש בתרופה.  
קרישי דם עלולים להיות חמורים, ואם קריש דם נודד 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/מ"ר)
- יש לך בעיית קרישת דם כלשהי המצריכה טיפול לטווח ארוך 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, עייני בסעיף 4 "הפסיקי לקחת אקטיבל לפני מייד לרופא".

## השוואה

מהתבוננות בנשים בשנות ה-50 לחייהן, שאינן לוקחות טיפול הורמונלי חלופי, במהלך תקופה של 5 שנים, ל-4 עד 7 מתוך 1,000, בממוצע, צפוי להיווצר קריש בווריד. בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן, שלוקחות טיפול הורמונלי חלופי המכיל שילוב של אסטרוגן ופרוגסטגן 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 לגיל 60 אשר משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן ופרוגסטגן יש סבירות מעט גבוהה יותר לפתח מחלת לב מאשר לנשים שאינן נוטלות כל טיפול הורמונלי חלופי.

## 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 מתוך 1,000, בממוצע, צפויות ללקות בשבץ על פני תקופה של 5 שנים. בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן, שנוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יהיו 11 מקרים מתוך 1,000 משתמשות בתקופה של 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 אחרי גיל 65. שוחחי עם הרופא לקבלת ייעוץ.

## עישון

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

## בדיקות ומעקב

אם עלייך לעבור בדיקת דם, צייני בפני הרופא או צוות המעבדה שאת לוקחת אקטיבל, מפני שתרופה זו עשויה 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 עשויות לשבש את ההשפעה של אקטיבל. הדבר עלול להוביל לדימום לא סדיר. מדובר בתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול באפילפסיה (כמו פנוברביטל, פניטואין וקרבאמזפין)
- תרופות לטיפול בשחפת (כמו ריפאמפיצין וריפאבוטין)
- תרופות לטיפול בזיהומי HIV (אידס) (כמו נביראפין, אפביראנז, ריטונביר ונלפינביר)
- תכשירים צמחיים המכילים את הצמח היפריקום פרפורטום (St. John's Wort/פרע מחורר)
- תרופות לזיהומי הפטיטיס C (כמו טלאפרביר)

תרופות אחרות עשויות להגביר את ההשפעות של אקטיבל:

- תרופות המכילות קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

תרופות לנגיף הפטיטיס C (HCV) (כגון טיפול משולב של אומביטסביר/פארטפרביר/ריטונביר עם או בלי דסבוביר כמו גם טיפול עם גלקרפביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקת הדם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי למניעת הריון הורמונלי משולב המכיל אתינלאסטרדיול. אקטיבל מכילה אסטרדיול במקום אתינלאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד ALT יכולה לקרות בשימוש באקטיבל עם הטיפול המשולב בהפטיטיס C. יש להתייעץ עם הרופא.

אקטיבל עשויה להשפיע על טיפול בו זמני בציקלוספורין.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את הטבליות עם או ללא מזון ומשקה.

### היריון והנקה

אקטיבל מיועדת אך ורק לשימושן של נשים לאחר הפסקת הווסת. אם הרית, הפסיקי לקחת אקטיבל לפני לרופא. אל תיקחי אקטיבל אם את מיניקה.

### נהיגה ושימוש במכונות

אין לאקטיבל השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

## 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:

**עלייך ליטול טבלייה אחת ביום, בערך באותו זמן בכל יום.** לאחר שתסיימי את כל 28 הטבליות באריזה, התחילי אריזה חדשה והמשיכי את הטיפול ללא הפסקה. למידע נוסף על השימוש באריזה המסומנת בימי החודש, ראי "הוראות שימוש" בסוף העלון לצרכנית.

תוכלי להתחיל את הטיפול באקטיבל בכל יום שנחו לך. אולם, אם את עוברת ממוצר אחר של טיפול הורמונלי חלופי כאשר יש לך דימום חודשי, התחילי את הטיפול מייד לאחר שהדימום ייפסק.

הרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר לטיפול בתסמינים שלך, לתקופה קצרה ככל האפשר. התייעצי עם הרופא אם את סבורה שהמנה הזו חזקה מדי או אינה מספיק חזקה עבורך. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

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

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מנת יתר של אקטיבל עלולה לגרום בחילה או הקאה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קחי אותה במהלך 12 השעות הבאות. אם חלפו יותר מ-12 שעות, דלגי על המנה שנשכחה והתחילי שוב כרגיל ביום שלמחרת. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבלייה שנשכחה. דילוג על מנה יכול להגביר את הסיכון לדימום והכתמה אם עדיין יש לך 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 את רוצה להפסיק לקחת אקטיבל, פני תחילה לרופא. הרופא יסביר לך את השפעות של הפסקת הטיפול וידבר איתך על האפשרויות העומדות בפנייך.

### אם עלייך לעבור ניתוח

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח שאת לוקחת אקטיבל. ייתכן שיהיה עלייך להפסיק לקחת אקטיבל כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח כדי להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי סעיף 2, "קרישי דם בווריד [תסחיף פקיקי ורידי]"). שאלי את הרופא מתי תוכלי להתחיל שוב לקחת אקטיבל.

### אין ליטול תרופות בחושך!

יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקטיבל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי 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
- גדילה חריגה או סרטן רירית הרחם (היפרפלזיה או סרטן אנדטמטריאליים)
- סרטן שחלות
- קרישי דם בוורידי הרגליים או הריאות (תסחיף פקיקי ורידי)
- מחלת לב
- שבץ
- אובדן זיכרון, אם הטיפול ההורמונלי החלופי החל לאחר גיל 65.

למידע נוסף על תופעות לוואי אלה, ראי סעיף 2, "לפני השימוש בתרופה".

### הפסיקי לקחת אקטיבל לפני מייד לרופא

אם הבחנת באחד מהמצבים הבאים בזמן נטילת טיפול הורמונלי חלופי:

- אחת מהבעיות הרפואיות הנזכרות בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת). אלה עשויים 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 ניכרת בלחץ הדם (תסמינים אפשריים הם כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
- אם נכנסת להיריון
- אם תבחיני בסימנים של קריש דם, כגון:
  - נפיחות כואבת ואדמומיות של הרגליים
  - כאב פתאומי בחזה
  - קושי בנשימה

למידע נוסף, ראי "קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי ורידי)".

**רגישות יתר/אלרגיה** (תופעת לוואי שאינה שכיחה - תופעה שעלולה להופיע אצל 1 עד 10 מתוך 1,000 משתמשות) אף שזהו אירוע בלתי שכיח, רגישות יתר/אלרגיה עשויים להופיע. סימנים של רגישות יתר/אלרגיה יכולים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: חרלת (תפרחת עורית), גרד, נפיחות, קושי בנשימה, לחץ דם נמוך (עור חיוור וקר, קצב לב מהיר), סחרחורת, הזעה, העשויים להיות סימנים של תגובה אנאפילקטית/הלם. אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים שהוזכרו, **הפסיקי לקחת אקטיבל לפני מייד לקבלת עזרה רפואית.**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות אצל יותר מאחת מתוך 10 משתמשות)

- כאבים או רגישות בשדיים
- דימום מהנרתיק.

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות אצל 1 עד 10 מתוך 100 משתמשות)

- כאב ראש
- עלייה במשקל הנגרמת מאצירת נוזלים
- דלקת בנרתיק
- מיגרנה, חדשה או חמורה מבעבר
- זיהום פטרייתי בנרתיק
- דיכאון, חדש או חמור מבעבר
- בחילה
- הגדלה או נפיחות של השדיים (בצקת בשדיים)
- כאב גב
- החמרה, הופעה או חזרה של שרירן רחמי (גידול שפיר)
- נפיחות של הזרועות והרגליים (בצקת היקפית)
- עלייה במשקל.

### תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות אצל 1 עד 10 מתוך 1,000 משתמשות)

- נפיחות של הבטן, כאב בטן, אי נוחות בבטן או גזים
- חטטת (אקנה)
- נשירת שיער (אלופציה)
- צמיחת שיער לא תקינה (בדפוס אופייני לגבר)
- גרד או חרלת (אורטיקריה)
- דלקת בווריד (תרומבופלביטיס - דלקת של הוורידים השטחיים)
- התכווצויות ברגליים
- אי השפעה של תרופה
- תגובה אלרגית
- עצבנות.

### תופעות לוואי נדירות (מופיעות אצל 1 עד 10 מתוך 10,000 משתמשות)

- קרישי דם בכלי הדם של הרגליים או הריאות (פקקת ורידים עמוקים, תסחיף ריאתי).

### תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות אצל פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשות)

- סרטן של רירית הרחם (סרטן אנדומטריאלי)
- עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית)
- עלייה בלחץ הדם או החמרה של לחץ דם גבוה
- מחלה של כיס המרה, הופעה/חזרה או החמרה של אבני כיס מרה
- הפרשת יתר של בלוטות החלב, התבקעות בעור
- התקף חריף או חוזר של בצקת (בצקת בכלי הדם העצביים)
- נדודי שינה, סחרחורת, חרדה
- שינוי בחשק המיני
- הפרעות בראייה
- ירידה במשקל
- הקאה
- צרבת
- גרד בנרתיק ובאיברי המין
- התקף לב ושבץ.

### תופעות לוואי נוספות של טיפול הורמונלי חלופי משולב

- מחלת כיס מרה
- הפרעות שונות בעור:
  - שינוי בצבע העור, במיוחד בפנים או בצוואר, המוכר בשם "כתמי היריון" (כלואזמה)
  - גושים אדומים מכאיבים בעור (אריתמה נודוסום)
  - פריחה עם אודם או נגעים בצורת לוח-מטרה (אריתמה מולטיפורמה)
  - שינויי גון העור ו/או הממברנות הריריות לאדום או סגול (ארגמנת וסקולרית).

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](http://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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date), המופיע על התווית ועל אריזת הקרטון החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין לשמור במקרר.

יש לאחסן את המכל בתוך אריזת הקרטון החיצונית כדי להגן עליו מפני אור. יש לשמור הרחק ממקור חום.

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 החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, maize starch, copovidone, talc, magnesium stearate.

### ציפוי הטבלייה מכיל:

hypromellose, glycerol triacetate, talc.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבלייות המצופות הן בצבע לבן, צורתן עגולה, וקוטרן 6 מ"מ. על הטבלייות חרוט הכיתוב "NOVO 288" בצדן האחד, והלוגו של נובו נורדיסק (ציור של פר) בצדן השני.

גודל האריזה: 28 טבלייות מצופות באריזה המסומנת בימי החודש.

### שם בעל הרישום וכתובתו:

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

### שם היצרן וכתובתו:

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

נערך בינואר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-30-29629

## הוראות שימוש

### איך להשתמש באריזה המסומנת בימי החודש

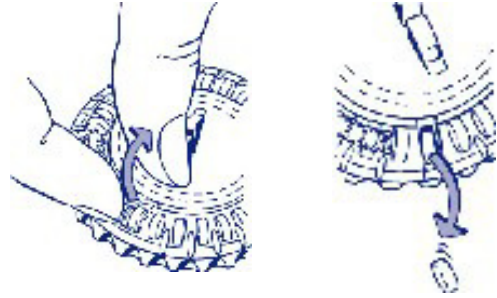
#### 1. הגדירי תזכורת יומית

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





**2. קחי את הטבלייה של היום הראשון**  
שברי את לשונית הפלסטיק והוציאי את הטבלייה הראשונה.



**3. הזיזי את החוגה בכל יום**  
ביום הבא, פשוט הזיזי את החוגה השקופה מקום אחד בכיוון השעון, בהתאם לחץ. הוציאי את הטבלייה הבאה. זכרי לקחת רק טבלייה אחת בכל יום.  
ניתן לסובב את החוגה השקופה רק לאחר שהטבלייה הוצאה מהאריזה.

