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

אובסטין קרם

Estriol 0.1% w/w

החומר הפעיל וכמותו:
כל גרם של קרם מכיל אסטריול 1 מ"ג Estriol 1 mg.
מנה אחת [כאשר כמות הקרם במוליך (אפליקטור) מגיעה עד לטבעת הסימון] מכילה 0.5 גרם אובסטין קרם ובה 0.5 מ"ג אסטריול.
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראי סעיף 6 **"מידע נוסף"**. ראי גם בסעיף 2 **"מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה"**.
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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול בעורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות נרתיקיות הנובעות מחוסר באסטרוגן.
קבוצה תרפויטית: אובסטין קרם מכילה חומר פעיל הנקרא אסטריול. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת **טיפול הורמונלי חלופי (HRT)**.
אסטריול (החומר הפעיל באובסטין קרם) הוא אחד מהאסטרוגנים הטבעיים.
- אסטרוגנים הינם הורמוני מין נשיים.
- אסטרוגנים מיוצרים בשחלות.
- אסטרוגנים גורמים להתפתחות מינית בנשים ומשמשים בבקרה של המחזור החודשי במהלך שנות ההולדה.

כאשר נשים מתבגרות, השחלות מייצרות בהדרגה פחות אסטרוגן.
- התהליך קורה בגיל המעבר (בדרך כלל בסביבות גיל 50).
- אם מסירים את השחלות לפני גיל המעבר, ייצור האסטרוגן נפסק בפתאומיות.

מחסור באסטרוגנים עלול לגרום לדופון הנרתיק להפוך לדק ויבש, כך שקיום יחסי מין עשוי להפוך למכאיב וייתכן שתסבלי מזיהומים בנרתיק. ניתן להקל על בעיות אלה על ידי שימוש בתרופות, כגון, אובסטין קרם, אשר מכילה אסטרוגן. ייתכן שיעברו מספר ימים או שבועות עד שתבחיני בשיפור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל אסטריול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך או היה לך אי פעם **סרטן שד** או שהינך חושדת שיש לך סרטן שד.
- את סובלת או אם את חוששת שיש לך **סרטן רגיש לאסטרוגנים** כגון, סרטן רירית הרחם.
- יש לך **דימום נרתיקי בלתי מוסבר**.
- יש לך **עיבוי יתר של רירית הרחם**, שלא מטופל.
- היה לך או יש לך בהווה **קריש דם בווריד** (טרומבוזיס) לדוגמא ברגליים (פקקת בווריד עמוק) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- **יש לך הפרעה בקרישת הדם** (כגון, חסר בפרוטאין C, בפרוטאין S או באנטיתרומבין).
- יש לך או הייתה לך לאחרונה מחלה שנגרמה מקרישי דם בעורקים כגון, **התקף לב**, **שבץ** או **תעוקת לב** (אנגינה פקטוריס).
- יש לך או הייתה לך אי פעם **מחלת כבד** ובדיקות תפקודי הכבד לא חזרו לנורמה.
- יש לך בעיית דם נדירה הנקראת "פורפיריה" שעוברת בתורשה.

אם אחד מהמצבים האמורים מופיע לראשונה בזמן השימוש בתרופה זו, יש להפסיק מיידית את נטילת התרופה ולהתייעץ מייד עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באובסטין קרם, ספרי לרופא שלך אם הינך סובלת או שהיו לך בעבר אחת מהבעיות הבאות, מאחר שהן יכולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בתרופה זו. אם כן, יש להיבדק באופן תכוף יותר אצל הרופא:
- שרירנים ברחם
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של גידול יתר של רירית הרחם – (היפרפלזיה [שגשוג] של רירית הרחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי סעיף "קרישי דם בווריד [טרומבוזיס]")
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (כגון, כאשר יש אמא, אחות או סבתא שחלו בסרטן השד)
- לחץ דם גבוה
- בעיות בכבד, כגון, גידול שפיר בכבד
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- בעיה במערכת החיסון שמשפיעה על הרבה איברים בגוף הנקראת "זאבת אדמנתית מערכתית" (SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (אוטוסקלרוזיס)
- אצירת נוזלים עקב בעיות בלב או בכליות
- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת.

ספרי לרופא אם יש לך הפטיטיס C והינך נוטלת שילוב של התרופות הבאות: אומביטסביר (ombitasvir), פריטפרביר (paritaprevir) או ריטונאביר (ritonavir), עם או ללא דאסאבוביר (dasabuvir). נטילת שילוב של תרופות אלו עם תכשירים המכילים אסטרוגן עלולה לגרום לעלייה בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה באנזים כבד ALT); הסיכון לכך שזה יתרחש עם תרופה זו אינו ידוע כעת.
יש להפסיק מיידית את השימוש בתרופה זו ולראות רופא בהקדם האפשרי
אם הבחנת בסימנים הבאים בזמן השימוש ב-HRT:
- כל אחד מהמצבים המוזכרים בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"
- הצהבה של העור או הלבן שבעיניים (צהבת). אלה יכולים להיות סימנים של מחלת כבד
- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (אורטיקריה), יחד עם קושי בנשימה, המרמזים על אנגיואדמה
- עלייה גבוהה בלחץ הדם שלך (התסמינים יכולים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי מיגרנה, המופיעים לראשונה
- אם הינך בהריון
- אם הבחנת בסימנים של קרישי דם, כגון:
  - התנפחות כואבת ואודם ברגליים
  - כאב פתאומי בחזה
  - בעיה בנשימה.

למידע נוסף, ראי "קרישי דם בווריד (טרומבוזיס)".
לתשומת ליבך: אובסטין קרם איננו תכשיר למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז תקופת המחזור האחרונה שלך או הינך מתחת לגיל 50, תצטרכי עדיין להשתמש באמצעי מניעת הריון נוספים בכדי למנוע הריון. התייעצי עם הרופא שלך.

<u>טיפול הורמונלי חלופי (HRT) וסרטן</u>
עיבוי יתר של רירית הרחם – (היפרפלזיה [שגשוג] של רירית הרחם) וסרטן רירית הרחם
נטילת טבליות HRT מסוג אסטרוגן בלבד למשך זמן רב יכולה להגדיל את הסיכון לפתח סרטן של רירית הרחם.
לא ברור אם יש סיכון דומה בעת השימוש בתרופה זו אם היא משמשת לטיפול חוזר או למשך זמן ממושך (למעלה משנה). יחד עם זאת, תרופה זו הראתה ספיגה מאוד נמוכה בדם, ולכן תוספת של פרוגסטגן איננה נחוצה.
אם יש לך דימום או הכתמה, בדרך כלל זו אינה סיבה לדאגה, אך עלייך לדבר עם הרופא שלך. זה עלול להיות סימן שרירית הרחם שלך התעבתה.
הסיכונים הבאים חלים לגבי תרופות לטיפול הורמונלי חלופי (HRT) אשר במחזור הדם. עם זאת, תרופה זו הינה לטיפול מקומי בנרתיק והספיגה בדם נמוכה מאוד. פחות סביר שהתנאים המוזכרים מטה יחמירו או יחזרו במהלך הטיפול עם תרופה זו, אך פני לרופא שלך אם הינך מודאגת.
סרטן שד
ראיות מצביעות על כך ששימוש בתרופה זו אינו מגביר את הסיכון לסרטן השד אצל נשים שלא היה להן סרטן שד בעבר. לא ידוע אם ניתן להשתמש בבטחה בתרופה זו בנשים שהיה להן סרטן שד בעבר.
בדקי בצורה קבועה את שדייך. בקרי אצל הרופא אם הבחנת בכל שינוי כגון:
- שקעים בעור
- שינויים בפטמה
- כל גוש שניתן לראות או להרגיש

בנוסף, מומלץ לבצע סריקות ממוגרפיה.
סרטן השחלה
סרטן השחלה (סרטן של השחלות) הוא נדיר, הרבה יותר נדיר מסרטן השד.
השימוש ב-HRT מסוג אסטרוגן בלבד מלווה בעלייה קלה בסיכון לחלות בסרטן השחלות.
הסיכון של סרטן השחלות משתנה עם הגיל. למשל, בנשים בגילאים 50-54 שאינן נוטלות HRT, כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן השחלות במשך תקופה של 5 שנים. לנשים שנטלו HRT במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים מתוך 2,000 משתמשות (זאת אומרת, כמקרה 1 נוסף ל-2,000 משתמשות).
<u>השפעת HRT על הלב שלך או מחזור הדם</u>
קרישי דם בווריד (טרומבוזיס)
הסיכון של **קרישי דם בווריד** הינו כ-1.3 עד 3 פעמים גבוה יותר במשתמשות HRT מאשר בלא-משתמשות, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש.
קרישי דם יכולים להיות חמורים, ואם הקריש נודד לריאות, זה עלול לגרום לכאב בחזה, חוסר נשימה, עילפון או אפילו מוות.
יש סבירות גבוהה יותר שתקבלי קריש בווריד ככל שהינך מבוגרת יותר ואם אחד או יותר מהמצבים הבאים נוגע לך. דווחי לרופא שלך אם אחד או יותר מהמצבים הבאים נוגע לך:
- אינך יכולה ללכת למשך זמן רב בגלל ניתוח משמעותי, פציעה או מחלה (ראי גם בסעיף 2 "ניתוחים").
- אם הינך בעלת משקל עודף (BMI > 30 kg/m²).
- יש לך בעיית קרישה שדורשת טיפול ארוך טווח עם תרופה המשמשת למניעת קרישי דם
- אם היו לאחד מקרובי המשפחה שלך קרישי דם ברגליים, בריאות, או באיבר אחר
- אם יש לך "זאבת אדמנתית מערכתית" (SLE)
- אם יש לך סרטן.

לסימנים של קריש דם ראי "יש להפסיק מיידית את השימוש בתרופה זו ולראות רופא בהקדם האפשרי".
השוואה
בהסתכלות על נשים בגילאי ה-50 שלהן, שאינן נוטלות HRT, בממוצע במשך תקופה של 5 שנים, 4 עד 7 מקרים ב-1,000 נשים, צפויות לקבל קריש דם בווריד. בנשים בגילאי ה-50 שלהן, שנוטלות HRT מסוג אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 5 עד 8 מקרים ב-1,000 משתמשות (זאת אומרת, מקרה אחד יותר ב-1,000 משתמשות).
מחלת לב (התקף לב)
בנשים שנוטלות טיפול מסוג אסטרוגן בלבד אין עלייה בסיכון לפתח מחלת לב.
שבץ
הסיכון לקבל שבץ הינו כ-1.5 פעמים גבוה יותר במשתמשות ב-HRT לעומת כאלה שלא משתמשות. מספר המקרים הנוספים של שבץ בגלל השימוש ב-HRT יעלה עם הגיל.
השוואה
בהסתכלות על נשים בגילאי ה-50 שלהן, שלא נוטלות HRT, בממוצע 8 מתוך 1,000 נשים צפויות ללקות בשבץ במשך תקופה של 5 שנים. בנשים בגילאי ה-50 שלהן שנוטלות HRT, יהיו 11 מקרים מתוך 1,000 משתמשות, במשך 5 שנים (זאת אומרת, 3 מקרים נוספים ל-1,000 משתמשות).
מצבים אחרים
תרופות HRT לא ימנעו אובדן זיכרון. ישנן ראיות לסיכון גבוה יותר של אובדן זיכרון בנשים שהחלו הטיפול ב-HRT אחרי גיל 65. התייעצי עם הרופא שלך.
היסטוריה רפואית ובדיקות מעקב שגרתיות
השימוש ב-HRT נושא סיכונים אשר יש להתחשב בהם כאשר שוקלים האם להתחיל טיפול או האם להמשיך טיפול.
הניסיון בטיפול בנשים בגיל מעבר מוקדם (בגלל כשל בשחלות או ניתוח) הינו מוגבל. אם את נמצאת בתקופת גיל מעבר מוקדם, הסיכונים בשימוש ב-HRT עלולים להיות שונים. התייעצי עם רופא.
לפני שאת מתחילה (או מתחילה מחדש) ליטול HRT, הרופא שלך ישאל אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. זה יכול לכלול בדיקת שדיים ו/או בדיקה פנימית, במידת הצורך.
ברגע שהתחלת טיפול בתרופה זו, בקרי אצל הרופא שלך לבדיקות שגרתיות (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלה, הרופא שלך עשוי לדון ביתרונות ובסיכונים של המשך נטילת תרופה זו. בצעי סריקת שד שגרתית כפי שמומלץ על ידי הרופא שלך.
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.
זאת מאחר שתרופה זו יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, חלק מתרופות אחרות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של תרופה זו.
ספרי לרופא שלך או לרוקח אם את נוטלת כל אחת מהתרופות הבאות:
- תרופות לאפילפסיה - כגון, ברביטורטים, הידנטואינים וקרבאמאזפין.
- תרופות לזיהומים - כגון, גריזופולבין וריפאמיצינים.
- תרופות לזיהומים נגיפיים - כגון, נביראפין, אפאבירנז, ריטונאביר או נלפינאביר.
- תכשירים צמחיים המכילים St. John's wort (*היפריקום פרפוראטום*) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון.
- כל אחת מהתרופות הבאות: קורטיקוסטרואידים, סוקסינילכולין, תאופילין או טרולאנדומיצין.

ספרי לרופא אם יש לך הפטיטיס C ואם הינך נוטלת שילוב של התרופות הבאות: אומביטסביר/פריטפרביר/ריטונאביר, עם או ללא דאסאבוביר. נטילת שילוב של תרופות אלו עם תכשירים המכילים אסטרוגן עלולה לגרום לעלייה בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה באנזים כבד ALT); הסיכון לכך שזה יתרחש עם תרופה זו אינו ידוע כעת.
אם אינך בטוחה אם האמור מעלה רלוונטי לגביך, דברי עם הרופא או הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.
אם יש לך זיהום בנרתיק, הרופא יכול לרשום לך תרופה לטיפול בזיהום.
ניתוחים
ספרי לרופא שלך שאת משתמשת בתרופה זו, אם את עומדת לעבור ניתוח. ייתכן שתצטרכי להפסיק להשתמש ב-HRT כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח, על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם. הרופא שלך יאמר לך מתי תוכלי שוב להשתמש ב-HRT.
הריון והנקה
תרופה זו מיועדת לשימוש בנשים לאחר גיל המעבר בלבד. אם נכנסת להריון, הפסיקי את השימוש בתרופה זו וצרי קשר עם הרופא שלך.
- אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך בהריון או עשויה להיות בהריון. זאת מכיוון שהיא עשויה להשפיע על התינוק.
- אל תניקי אם את משתמשת בתרופה זו.

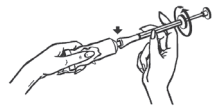
שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי, אם הינך בהריון או מניקה.
נהיגה ושימוש במכונות
לתרופה זו אין השפעה או שתיתכן השפעה מעטה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול. אלה עלולים לגרום לתגובות עור מקומיות (לדוגמא, דלקת עור ממגע - contact dermatitis).

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

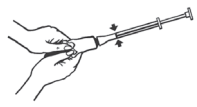
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
- אם הסירו לך את הרחם והשחלות, את יכולה להתחיל להשתמש בתרופה זו מייד.
- אם לא השתמשת מעולם ב-HRT או אם את מחליפה טיפול מסוג אחר של HRT שבמהלכו לא היה לך מחזור חודשי, את יכולה גם להתחיל להשתמש מייד בתרופה זו.
- אם את מחליפה טיפול מסוג אחר של HRT שבמהלכו יש לך מחזור חודשי, התחילי להשתמש בתרופה זו שבוע לאחר סיום ה-HRT הקודם.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
שימי לב: תרופה זו מיועדת לשימוש ואגינלי (בנרתיק).
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לבעיות בנרתיק
- המנה הרגילה היא מוליך (אפליקטור) אחד מלא עד טבעת הסימון (0.5 מ"ג אסטריול ב-0.5 גרם של קרם) ליום, למשך 2 עד 3 השבועות הראשונים.
- לאחר מכן, המנה היא מוליך (אפליקטור) אחד מלא עד טבעת הסימון, פעמיים בשבוע.

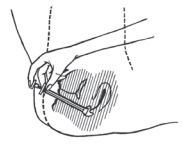
הרופא שלך ירשום את המנה הנמוכה ביותר שתקל על התסמינים שלך. ייתכן שהרופא שלך ירצה שתפסיקי את הטיפול מעת לעת (כל חודשיים עד 3 חודשים למשך תקופה של 4 שבועות), זאת על מנת לבדוק אם את עדיין זקוקה לטיפול.
הוראות שימוש:
תרופה זו מגיעה באריזה הכוללת מוליך (אפליקטור) מפלסטיק שקוף.
השתמשי במוליך (אפליקטור) כדי לשים את הקרם בנרתיק. זמן טוב לעשות זאת הוא לפני שתשכבי לישון.
ישנה טבעת סימון על גבי האפליקטור. מלאי את האפליקטור בתרופה זו עד טבעת הסימון על מנת לקבל את המנה הנכונה.
עקבי אחר הוראות אלה:
1. הסירי את הפקק מהשפופרת והפכי את הפקק. לאחר מכן השתמשי בנקודה החדה שעל הפקק כדי לפתוח את השפופרת.
2. הבריגי את קצה האפליקטור על השפופרת.



3. סחטי את השפופרת על מנת למלא את האפליקטור עם הקרם, עד לטבעת הסימון האדומה (הבוכנה תעצור בטבעת הסימון האדומה).



4. הבריגי החוצה את האפליקטור מהשפופרת וסגרי את השפופרת עם הפקק.
5. על מנת להחדיר את הקרם, שכבי על הגב, החדירי את קצה האפליקטור עמוק לתוך הנרתיק שלך, ודחפי לאט את הבוכנה עד הסוף.



ניקוי האפליקטור
- לאחר השימוש, משכי את הבוכנה אל מחוץ לקנה.
- שטפי את הבוכנה ואת הקנה במי-סבון חמימים.
- אל תשתמשי בחומרי ניקוי. שטפי היטב עם מים נקיים לאחר מכן.
- אל תשימי את האפליקטור במים רותחים.

תרופה זו מתנקה בקלות בעזרת מים.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בלעת או מישהו בלע מן התרופה בטעות, אין מקום לדאגה. יחד עם זאת, עלייך לדבר עם הרופא שלך, מאחר שאת עלולה להרגיש בחילה או להקיא. ייתכן שלאחר מספר ימים יופיע מעט דימום מהנרתיק.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.
- טלי את המנה שנשכחה כשנזכרת, אלא אם את באיחור של למעלה מ-12 שעות מהזמן הדרוש.
- אם את באיחור של למעלה מ-12 שעות מהזמן הדרוש, דלגי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם את מפסיקה את נטילת התרופה
המשיכי להשתמש בתרופה זו כפי שרשם לך הרופא גם אם נדמה שאת חשה הטבה. אם תפסיקי מוקדם מדי או בפתאומיות, הבעיה שלך עשויה לחזור.
איך ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 באובסטין קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.
אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.
המחלות הבאות דווחו בשכיחות רבה יותר בנשים שנטלו HRT הנמצאים במחזור הדם בהשוואה לנשים שלא נטלו HRT. סיכונים אלה פחות נוגעים לטיפולים וגינליים כגון, תרופה זו:
- סרטן השחלות
- קרישי דם בווריד הרגליים או בריאות (תסחיף פקיקי ורידי)
- שבץ
- אובדן זיכרון צפוי אם הטיפול ב-HRT מתחיל לאחר גיל 65

ראי מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אלו בסעיף 2.
יש לפנות מייד לרופא אם את מבחינה בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שהרופא שלך יחליט על הפסקת השימוש בקרם:
- לחץ הדם שלך עולה
- העור שלך או "הלבן" שבעיניים נעשים צהובים (צהבת)
- יש לך כאבי ראש פתאומיים דמויי מיגרנה
- יש לך סימנים של קריש דם
- יש לך אחת או יותר מהבעיות המפורטות בסעיף 2 (ראי מעלה).

תופעות לוואי אלה הינן נדירות.
תופעות לוואי נוספות:
- גירוי או גרד בעור בתוך או סביב הנרתיק שלך כאשר את מתחילה להשתמש בתרופה זו. תופעה זו בדרך כלל משתפרת לאחר מספר שבועות
- עלייה בהפרשה מהנרתיק, דימום או הכתמה
- בעיות בכיס המרה
- בעיות בעור כגון, פריחה או אלרגיה (רגישות) לשמש
- השדיים נעשים נפוחים, רגישים או כואבים
- כאבי ראש
- בחילה או הקאה
- תסמינים דמויי שפעת.

אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הללו, **ספרי לרופא שלך;** הוא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול למשך זמן מה.
דמנציה (שיטיון)
HRT לא ימנע אובדן זיכרון. במחקר אחד בו נשים התחילו טיפול ב-HRT משובל לאחר גיל 65, נצפתה עלייה קטנה בסיכון לדמנציה.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.
תופעות הלוואי הבאות דווחו עם HRT אחרים:
- מחלה בכיס המרה
- בעיות עור שונות:
  - שינוי צבע העור, במיוחד של הפנים או הצוואר, הידוע כ"כתמי הריון" (כלואזמה)
  - שלפוחיות אדומות וכואבות בעור (אריתמה נודוזום - אדמנת קשרית)
  - פריחה עם אדמומית דמוית מטרה או פצעים (אריתמה מולטיפורמה – אדמנת רב-צורתית).

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
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. כיצד 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. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא. ניתן להשתמש תוך 35 ימים מהפתיחה הראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה, המוקדם מביניהם.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Purified water, glycerol, stearyl alcohol, octyldodecanol, cetyl alcohol, polysorbate 60, cetyl palmitate, sorbitan stearate, lactic acid, chlorhexidine dihydrochloride, sodium hydroxide.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אובסטין קרם הינה מסה הומוגנית, חלקה, לבנה עד כמעט לבנה במרקם קרמי, בעלת ריח אופייני חלש.
אובסטין קרם נמצאת בתוך שפופרת אלומיניום של 15 גרם.
כל שפופרת ארוזה באריזת קרטון המכילה גם מוליך (אפליקטור) שקוף מפלסטיק.
בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
שם היצרן וכתובתו: אספן פרמה טריידינג בע"מ, דאבלין, אירלנד.
נערך בפברואר 2024.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 6560.21266

4.2.2024