

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסטרוג'ל 0.06% W/W

החומר הפעיל וריכוזו: אסטרדיול Estradiol 0.06% W/W

לל מנה של 2.5 גרם מכילה: אסטרוידול Estradiol 1.5 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראשי סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קראי עיון את העלון עד סופו בתשמי 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 לאחרות.
עלון עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר הרומנוג'ל חלופי לטיפול בתופעות הקשורות בחסר אסטרוגנים בנשים בגיל המעבר.

מניעת ירידת צפיפות עצם (אוסטאופורוזיס) לאחר גיל המעבר
בנשים בעלות סיכון גבוה לשרבים אוסטאופורוטיים עם אי סבילות או התווית נגד לטיפולים אחרים המתווים למניעת אוסטאופורוזיס.

קבוצה תרפויטית: אסטרוגנים

אסטרוג'ל מחליף את האסטרוגן המיוצר בגוף. זאת במטרה שבגופך תהיה כמות אסטרוגן דומה לזו שהיתה טרם גיל המעבר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגישה לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך חולה או שקיים חשד או היסטוריה לטרטן השד.
- הנך חולה או שקיים חשד לטרטן תלוי אסטרוגן, כגון סרטן רירית הרחם.
- ישנו דימום בלתי מוסבר מהנרתיק.
- ישנו עיבוי יתר של רירית הרחם שאינו מטופל.
- יש או היה לך קריש דם בוריד, לדוגמא ברגליים (פקקת ורידים עמוקה) או בריאות (תסחיף ריאות).
- ישנה הפרעת קרישיות (חלבון C, חלבון S, או חסר באנטי־תורמובין).
- ישנה או היתה לאחרונה מחלה כתוצאה מקריש דם בעורק, לדוגמא התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה.
- ישנה או היתה מחלת כבד ובדיקות תפקודי כבד טרם חזרו לרמה התקינה.
- הנך סובלת מהפרעה של יצור הפיגמנטים האדומים של הדם (פורפיריה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול באסטרוג'ל, ספרי לרופא אם יש לך:**
 - פיברוזיס (ליפית) ברחם
 - אנדומטריוזיס - גדילה של רירית הרחם מחוץ לרחם עצמו או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם)
 - סיכון גבוה לפתח קרישי דם
 - סיכון לפתח סרטן תלוי אסטרוגן (למשל אם קרובת משפחה מקרבה ראשונה חלתה בסרטן שד)
 - יתר לחץ דם
 - בעיה בכבד, כגון גידול שפיר בכבד
 - סוכרת
 - אבני מרה
 - מיגרנה או כאב ראש חזק
 - זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס)
 - אפילפסיה
 - אסטמה
 - מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה
 - רמה גבוהה מאוד של שומנים בדם
 - אגירת נוזלים כתוצאה מבעיות בלב או בכליה
 - אנגיאדמה תורשתית או נרכשת
- אם הנך עומדת לעבור ניתוח, יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו. יש להפסיק נטילת התרופה 4-6 שבועות לפני ניתוח על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות קרישי דם (ראי סעיף 'קרישי דם ופקקת ורידים' במדריך פרק זה). היועצי ברופא מתו יכונן להדש טיפול.

יש להיכר האלכוהול הגבוה באסטרוג'ל, התכשיר דליק. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

- בשלב ראש הטיפול באסטרוג'ל ולפנות מיד לרופא אם:**
- התפתח אחד ההמצבים המוזכרים בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"
- התפתחה הצהבה של העור או של לובן העין (צהבה).
- הופיעה נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבלעיה או סרפדת, יחד עם קושי בנשימה שכולים לרמז על אנגיודמה
- הופיעה עליה חדה בלחץ הדם
- הופיעו לראשונה כאבי ראש דמויי מיגרנה
- כנסת להריון
- הבחנת בסימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות כואבת ואדמומיות ברגליים
 - כאב חזה פתאומי
 - קשיי נשימה

(ראי סעיף 'קרישי דם ופקקת ורידים' במדריך פרק זה)

הערה:
אסטרוג'ל אינו אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הוסת האחרונה שלך או שאת מתחת לגיל 50, את עדיין עשויה להזדקק לאמצעי מניעה נוספים למניעת הריון. פני לרופא לקבלת ייעוץ.

קיים ניסיון מצומצם בטיפול באסטרוג'ל בנשים עם מנופאזה מוקדמת (כתוצאה מכשל שחלתי או ניתוח) והסיכונים עשויים להיות שונים. עלייך להתייעץ עם הרופא.

בדיקות ומעקב

שימוש בתכשירים הרומנוג'ליים חלופיים טומן בחובו סיכונים שעריכים להילקח בחשבון בהחלטה על התחלת טיפול או המשכו.

לפני התחלת או חידוש טיפול בתכשירים הרומנוג'ליים חלופיים, הרופא יתשאל אותך אודות היסטוריה רפואית ומשפחתית. יתכן ותידרש בדיקה גופנית, רלוvent בדיקת השדדים ובדיקה פנימית, בהתאם לצורך.

במשך הטיפול בתכשיר יש לבצע בדיקות מעקב תקופתיות (לפחות אחת לשנה) במהלכן יש לדון עם הרופא בתועלת ובסיכון הכרוכים בהמשך הטיפול באסטרוג'ל.

יש לבצע שקירות שד תקופתיות, בהתאם להמלצת הרופא.

תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בתוצאות בדיקות מעבדה, לכן לפני ביצוע בדיקות כלשהן יש לדווח לרופא על השימוש בתרופה.

סיכונים הקשורים לשימוש בתכשיר הרומנוג'ל חלופי

עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן של רירית הרחם

שימוש באסטרוגן ללא פרוגסטוגן מגביר את הסיכון לעיבוי יתר וסרטן רירית הרחם. על מנת להקטין סיכון זה במטופלות בעלות רחם, יש להוסיף פרוגסטוגן לטיפול במשך לפחות 12 ימים בכל 28 ימי מחזור טיפול. במידה ועברת הסרת רחם, התייעצי עם הרופא האם את יכולה להשתמש באסטרוג'ל ללא תוספת פרוגסטוגן בבטחה.

בנשים בעלות רחם שלא טופלו בטיפול הרומנוג'ל חלופי, 5 מתוך 1000 נשים בממוצע, יאובחנה עם סרטן של רירית הרחם בין הגילאים 50 ו-65.

בנשים בעלות רחם בגיל 65-50 אשר מטופלות בתכשיר הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד, 10-60 נשים מתוך 1000 יאובחנו עם סרטן רירית הרחם (תוספת של 5-55 מקרים), כתלות במינון ובמשך הטיפול.

דימום מקב

במהלך הטיפול צפוי דימום אחת לחודש.

במידה ומעבר לדימום החודשי את חווה דימום מקרי או הכתמות אשר:

- נמשך מעבר ל-6 חודשי הטיפול הראשונים
- מתחיל לאחר יותר מ-6 חודשי טיפול
- ממשך לאחר הפסקת השימוש באסטרוג'ל

יש לפנות לרופא מיד.

סרטן השד

טיפול משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן, ויתכן שגם טיפול הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד, מעלה את הסיכון לטרטן שד. העלייה בסיכון תלויה במשך הטיפול ההורמונלי. תוספת הסיכון נעשית ברורה לאחר 3 שנות שימוש. לאחר הפסקת הטיפול, הסיכון פוחת עם הזמן, אך עשוי להימשך 10 שנים ויותר בנשים שטופלו בתכשיר הרומנוג'ל חלופי מעל ל-5 שנים.

מתוך 1000 נשים בגילאי 54-50 שלא טופלו בטיפול הרומנוג'ל חלופי, בממוצע 13-17 יאובחנה עם סרטן השד במשך תקופה של 5 שנים.

מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 17-16 מקרים (תוספת של 3-0 מקרים).

מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הרומנוג'ל חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים (תוספת של 8-4 מקרים).

מתוך 1000 נשים בגילאי 59-50 שלא טופלו בטיפול הרומנוג'ל חלופי, בממוצע 27 יאובחנה עם סרטן השד במשך תקופה של 10 שנים. מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 21 מקרים (תוספת של 7 מקרים).

מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הרומנוג'ל חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים (תוספת של 21 מקרים).

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת שד עצמית ולדווח לרופא אם הבחנת בו:

- גומה בעור
- שינויים בצטמנה
- גושים

במידה ואת מבצעת בדיקת ממוגרפיה במהלך הטיפול, יש לדע את הטכנאי המבצע את הבדיקה על עצם הטיפול באסטרוג'ל. טיפול הרומנוג'ל חלופי יכול להגדיל את צפיפות השד, דבר היכול לשבש את תוצאות הבדיקה הממוגרפית, כך שלא יתגלו כל הגושים.

סרטן שחלות

סרטן שחלות הינו נדיר. טיפול הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד וטיפול משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן נמצא כמעלה באופן קל את הסיכון לטרטן שחלות. הסיכון לטרטן שחלות הוא תלוי גיל. לדוגמא, מתוך 2000 נשים בגילאי 54-50 שלא טופלו בטיפול הרומנוג'ל חלופי יאובחנה כ-2 נשים עם סרטן שחלות במשך תקופה של 5 שנים לעומת 3 נשים (תוספת של מקרה אחד) מתוך 2000 נשים אשר טופלו בתכשיר הרומנוג'ל חלופי למשך 5 שנים.

השפעת טיפול הרומנוג'ל חלופי על הלב וזרימת הדם

קרישי דם ופקקת ורידים

הסיכון לפתח פקקת ורידים בנשים המשתמשות בטיפול הרומנוג'ל חלופי גבוה פי 3-1.3 לעומת נשים שאינן משתמשות, במיוחד בשנה הראשונה לטיפול.

קרישי דם עלולים להיות חמורים ובמקרה של תסחיף ריאות לגרום לכאב חזה, קשיי נשימה, עילפון ואף מוות.

הסיכון לקרישי דם עולה עם הגיל ובמצבים הבאים. לכן יש לידע את הרופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

- אינך סמוגלית ללכת למשך תקופה ארוכה עקב ניתוח, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 2 "אם הנך עומדת לעבור ניתוח")
- עודף משקל חמור (BMI < 30 ק"ג/מ²)
- בעיית קרישיות הודרשת טיפול ארוך טווח למניעת קרישי דם
- מישהו מבני משפחתך סבל מקרישי דם ברגליים, בריאות או באיבר אחר
- זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס)
- סרטן

לסימנים לזיהוי קרישי דם, ראי סעיף "יש להפסיק את הטיפול באסטרוג'ל ולפנות מיד לרופא אם".

לצורך השוואה, מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן שלא טופלו בתכשיר הרומנוג'ל חלופי, בממוצע 7-4 ילקו בקריש דם בוריד במהלך תקופה של 5 שנים. מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר טופלו בתכשיר הרומנוג'ל חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 12-9 מקרים (תוספת של 5 מקרים). מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר עברו הסרת רחם ואשר טופלו בתכשיר הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 5-8 מקרים (תוספת של מקרה אחד).

מחלת לב (התקף לב)

אין עדות לכך שטיפול הרומנוג'ל חלופי מונע התקפי לב.

נשים מעל גיל 60 המטופלות בטיפול הרומנוג'ל חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן הינן בסיכון מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הרומנוג'ל חלופי מכל סוג שהוא. לא קיים סיכון מוגבר בנשים שעברו הסרת רחם והמשתמשות בטיפול הרומנוג'ל חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד.

שבץ מוחי

הסיכון ללקות בשבץ גבוה פי 1.5 בנשים המטופלות בטיפול הרומנוג'ל חלופי לעומת נשים שאינן מטופלות. הסיכון ללקות בשבץ עולה עם הגיל.

לצורך השוואה, מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן שלא טופלו בתשיר הרומנוג'ל חלופי, בממוצע 8 ילקו בשבץ במהלך תקופה של 5 שנים. מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר טופלו בתכשיר הרומנוג'ל חלופי, יהיו 11 מקרים (תוספת של 3 מקרים) במהלך תקופה של 5 שנים.

ילדים

אסטרוג'ל עלול לעבור בטעות מעור המטופלת לאחרים. אל תאפשרי לאחרים, במיוחד לא לילדים, להיות במגע עם העור באזור המריחה של אסטרוג'ל וכסי את האזור. במידת הצורך, לאחר שהג'ל התייבש, אם ילד בא במגע עם האזור עבור עליו נמרח אסטרוג'ל, יש לשטוף את עור הילד עם מים וסבון מהר ככל האפשר. עקב מעבר אסטרוידול, ייתכן שילדים צעירים יחוו סימני גברות מינית בלתי צפויים (לדוגמא ניצני שדדים). במרבית המקרים, התסמינים ייעלמו עם הפסקת החשיפה לאסטרוידול.

יש ליצור קשר עם הרופא במקרה של סימנים או תסמינים (התפתחות שדדים או שינויים מיניים אחרים) בילד שיתכן שנחשף בטעות לאסטרוג'ל.

מצבים נוספים

טיפול הרומנוג'ל חלופי אינו מונע פגיעה בזיכרון. ישנן מעט עדויות לעליה בסיכון לפגיעה בזיכרון בנשים המתחילות טיפול הרומנוג'ל חלופי לאחר גיל 65. היועצי ברופא.

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.

במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרבמאזפין).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפמיפיצין, ריפובוזין).
- תרופות לטיפול בזיהומי HIV (כגון ריטונאויר, נלפינאויר, נבירפין, אפאבירמ).
- תרופות צמחיות המכילות היפריקום (St John's Wort).
- תכשירים הרומנוג'ליים חלופיים יכולים להשפיע על פעילות תרופות מסוימות אחרות:
- תרופה לאפילפסיה (למוטריג'ין), עלול להגביר תדירות התקפים.
- תרופות לטיפול בירוס הפטיטיס C (כגון טיפול משולב של אומבטסטר/פריטריפר/ריטונביר עם או ללא דסבווביר וכן מתן עם גלקופריב/פיברטרטביר), עלול לגרום לעליה בתוצאות תפקודי כבד בבדיקות דם (עליה באזנים כבד ALT) בנשים המשתמשות במצעמי מניעה הרומנוג'ליים מעולבים המכילים אתינולאסטרדיול. אסטרוג'ל מכיל אסטרדיול במקום אתינולאסטרדיול. לא ידוע האם עליה באזנים ALT יכולה להתרחש כאשר משתמשים באסטרוג'ל במהלך טיפול משולב לזירוס הפטיטיס C.
- תכשירים לניקוי וחיטוי העור כגון תכשירים המכילים בנזלקוניום כלוריד, סודיום לאוריל סולפט.
- תכשירים לעור המכילים אלכוהול כגון תכשירי הגנה המשמשש או תכשירים המכוצים מקבוצות/עוצרי דימום.
- תכשירים לטיפול בבעיות בעור או בקקפת כגון תכשירים לטיפול באקנה, קשקשים, יבלות.
- תכשירים אחרים המשמשים לטיפול בעור ועלולים לשנות את מבנה העור כגון תכשירים אנטי-סרטניים.

הריון והנקה

אסטרוג'ל מיועד לשימוש בנשים בגיל המעבר בלבד. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתכשיר, עלייך להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל אלכוהול.

עלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.

התכשיר דליק כל עוד לא התייבש.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

שימוש בתרופה:

- אם עד כה לא השתמשת מעולם בתכשיר הרומנוג'ל חלופי או במידה ואת מתחילה טיפול עם אסטרוג'ל לאחר תקופה שבה לא היית מטופלת בתכשיר הרומנוג'ל חלופי אחר, ניתן להתחיל את הטיפול בכל יום לפי בחירתך.
- אם את משתמשת כעת בתכשיר הרומנוג'ל חלופי ונמצאת במהלך מחזור טיפול, סיימי אותו בטרם תתחילי טיפול באסטרוג'ל.
- השימוש באסטרוג'ל יעשה על ידי המטופלות עצמה (לא על ידי אדם אחר).
- אל תשתמשי בתכשירים חזקים לניקוי וחיטוי העור בשטיפת האזור המיועד למריחה.
- המינוע ממגע צמוד עם אדם אחר למשך שעה מהמריחה.
- אל תשטפי את העור ואל תמרחי תכשירים אחרים על העור לפחות שעה מהמריחה.
- במידה והמינון שנרשם לך אינו מספק הקלה, היועצי ברופא. אל תשתמשי בכמות גדולה מזו שנרשמה עבורך.
- הרופא ינסה להתאים לך את המינון הנמוך ביותר היעיל עבורך. היועצי ברופא אם את חשה שמינון זה גבוה או נמוך מדי.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: למרוח פעם ביום בבוקר או בערב (יש להקפיד על מריחה בשעה קבועה כל יום), רצוי לאחר מקלחת, במשך 28-24 ימים רצופים כל חודש או שלושה שבועות מתוך כל ארבעה. לאחר ההפסקה יש לחזור על מחזור הטיפול (המנה תותאם על ידי הרופא במהלך המחזור השני ו/או השלישי בהתאם לתגובה).
- יש להקפיד על מדידת המנה בעזרת המדיד המצורף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש:

לרשותך מדיד לבן עם חריץ אמצעי. חריץ זה נותן אורך ורוחב של מנה ממוצעת של אסטרוג'ל. עלייך לחוץ על השפופרת הוצאת כמות של ג'ל למילוי החריץ לאורכו ולרוחבו. כמות הג'ל המתקבלת היא כ-2.5 גרם שהם המנה היומית הממוצעת.

יש להקפיד שהידיים האזור המיועד למריחה נקיים, יבשים ובריאים.

יש למרוח את הג'ל ללא עיסוי על שטח עור גדול. אזורי מריחה מומלצים: זרוע, כתף או האזור הפנימי אמצעי של הירך. יש למרוח את הג'ל או על הזרוע החיצונית והכתף של שתי הידיים או באזור הפנימי אמצעי של שתי הירכיים (המנה היומית תחולק באופן שווה למריחה בשני צדי הגוף של האיבר הנבחר).

אין למרוח בקרבת השדדים ואיבר המין.

לאחר המריחה יש להמתין 5 דקות לפני לבישת בגד על האזור. אסטרוג'ל אינו מכתיים.

אם לאחר 3 דקות הג'ל נשאר דביק, יש למרוח את התכשיר על שטח יותר גדול בפעם הבאה.

שטפי ידייך היטב לאחר השימוש.

אם גברי או ילד נחשפו לאסטרוג'ל יש לשטוף מיד את האזור הנגוע במים וסבון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכונ יופיעו: רגישות בשדדים, בחילה ודימום מהנרתיק. תסמינים אלו יחלפו עם הפסקת הטיפול או הפחתת מינון.

אם מרחת מנת יתר או אם שטעות בלד על מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכונ יופיעו:** רגישות בשדדים, בחילה ודימום מהנרתיק. תסמינים אלו יחלפו עם הפסקת הטיפול או ליטול בזמן הרגיל.

במידה ונותרו פחות מ-12 שעות למנה הבאה, דלגי על המנה שנשכחה וקחי את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במידה ושכחת מנה, יתכן ותחוויו דימומים או הכתמות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדיקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה.
הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסטרוג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי.

ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

המחלות הבאות נצפו בשכיחות גבוהה יותר בנשים המטופלות בתכשירים הרומנוג'ליים חלופיים לעומת נשים שלא מטופלות:

- סרטן שד
- עיבוי יתר (היפרפלזיה) או סרטן של רירית הרחם
- סרטן שחלות
- קרישי דם בוריד'י הרגליים או הריאות (פקקת ורידים)
- מחלת לב
- שבץ מוחי

- פגיעה בזיכרון בנשים המתחילות טיפול הרומנוג'ל חלופי לאחר גיל 65

למידע נוסף על תופעות אלו, ראי פרק 2.

תופעות לוואי ששכיחותן נצפו בשכיחותן גבוהה יותר בנשים המטופלות בתכשירים הרומנוג'ליים חלופיים (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- בחילה
- סחרחורת
- כאב ראש
- נשירת שיער
- גרד עז
- כאב בשדדים
- זיהום
- כאב
- דלקת בנרתיק הגורמת להפרשה, גרד וכאב

תופעות לוואי שניצפו בשימוש בתכשירים הרומנוג'ליים חלופיים בגיל המעבר:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשות מתוך 100:

- כאבי מחזור
- דימום וסתי ממושך או מוגבר
- דימום לא סדיר
- הפרשה וגילית לבנה או צהובה
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשות מתוך 1,000:
- תנדודות במצב הרוח