

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

פמוסטון 1/10 מ"ג טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה המכילה אסטרדיול בלבד:
אסטרדיול המיידראט 1 מ"ג

Estradiol hemihydrate 1 mg

כל טבליה מצופה המכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון:

Estradiol hemihydrate 1 mg
Dydrogesterone 10 mg

אסטרדיול המיידראט 1 מ"ג
דידרוגסטרון 10 מ"ג

למידע על מרכיבים 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?

פמוסטון 1/10 מ"ג הינו טיפול הורמונלי חלופי (HRT). הוא כולל 2 סוגי הורמונים נשיים, אסטרון הנקרא אסטרדיול ופרוגסטון הנקרא דידרוגסטרון. פמוסטון 1/10 מ"ג מתאים לנשים לאחר גיל המעבר, שחלפו שישה חודשים לפחות ממועד הווסת הטבעית האחרונה שלהן.

פמוסטון 1/10 מ"ג מיועד:

- **להקלה בתסמינים המופיעים לאחר גיל המעבר**
במהלך גיל המעבר, פוחתת כמות האסטרון המיוצר על-ידי גוף האישה. הדבר יכול לגרום לתסמינים כגון תחושת חום בפנים, בצוואר ובחזה ("גלי חום"). פמוסטון 1/10 מ"ג מקל על תסמינים אלה לאחר הפסקת הווסת. פמוסטון 1/10 מ"ג ירשם לך, רק אם התסמינים שלך מפריעים לשגרת החיים שלך.
- **מניעת אוסטאופורוזיס**
חלק מהנשים לאחר גיל המעבר, עלולות לפתח דלדול עצם (אוסטאופורוזיס). עליך לדון בכל הטיפולים הזמינים עם הרופא שלך.
אם את נמצאת בסיכון מוגבר לשברים עקב אוסטאופורוזיס ותרופות אחרות אינן מתאימות לך, את יכולה להשתמש בפמוסטון 1/10 מ"ג למניעת אוסטאופורוזיס.
הטיפול בפמוסטון 1/10 מ"ג מיועד לנשים עם רחם תקין.
הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 מוגבל.

קבוצה תרפויטית: הורמוני מין, פרוגסטוגנים ואסטרוגנים למתן רציף.

2. לפני השימוש בתרופה

היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי נושא עימו סיכונים, אשר יש לשקול בעת קבלת ההחלטה, אם להתחיל או להמשיך בטיפול. הניסיון בטיפול בנשים עם כניסה מוקדמת אל גיל המעבר (עקב כשל שחלתי או ניתוח) מוגבל. הסיכונים בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי, בנשים עם כניסה מוקדמת אל גיל המעבר, עלולים להיות שונים. אנא שוחחי עם הרופא שלך.

לפני שאת מתחילה או מחדשת את הטיפול ההורמונלי החלופי, הרופא שלך ישאל אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. בדיקה זו עשויה לכלול בדיקה של השדיים ו/או בדיקות פנימיות, אם נדרש.

ברגע שהתחלת טיפול בפמוסטון 1/10 מ"ג, עלייך לפגוש את הרופא לבדיקות תקופתיות (לפחות פעם בשנה). במהלך בדיקות אלו, שוחחי עם הרופא על היתרונות והסיכונים של המשך השימוש בפמוסטון 1/10 מ"ג.
גשי לסריקת שד שגרתית, כפי שיומלץ לך על-ידי הרופא.

אין להשתמש בתרופה:

אם אחד או יותר מהמצבים הבאים תקף לגבייך. אם אינך בטוחה לגבי נקודה כלשהי מבין הנקודות המופיעות מטה, שוחחי עם הרופא שלך לפני השימוש בפמוסטון 1/10 מ"ג.

אל תשתמשי בפמוסטון 1/10 מ"ג אם:

- יש לך, או היה לך **סרטן שד**, או אם קיים חשד שיש לך סרטן שד
- יש לך **סרטן הרגיש לאסטרוגנים** כגון סרטן רירית הרחם (אנדומטריום), או אם קיים חשד שיש לך סרטן כזה
- יש לך גידול הרגיש לפרוגסטרון, כמו גידול במוח (מנינגיומה)
- יש לך **דימום נרתיקי (וגינלי) כלשהו בלתי מוסבר**
- יש לך **עיבוי יתר של רירית הרחם** (היפרפלזיה של רירית הרחם) שאינה מטופלת
- יש לך או היה לך **קריש דם בוריד** (פקקת) כגון ברגליים (פקקת של הורידים העמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי)
- יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (כגון חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S, או חסר באנטייתרומבין)
- יש לך או אם לאחרונה הייתה לך מחלה שנגרמה כתוצאה מקרישי דם בעורקים כגון **התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה** (אנגינה)
- יש לך או הייתה לך **מחלת כבד** ותוצאות בדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו לערכי הנורמה
- הינך סובלת מבעיית דם נדירה שעוברת בתורשה הנקראת "פורפריה"
- את **רגישה (אלרגית) לאסטרדיל, דידרוגסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים** אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראי סעיף 6 "מידע נוסף"

אם אחד מהמצבים המפורטים לעיל מופיע בפעם הראשונה בזמן נטילת פמוסטון 1/10 מ"ג, הפסיקי ליטול את התרופה והיוועצי ברופא מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמוסטון 1/10 מ"ג, ספרי לרופא אם סבלת בעבר מאחת מהתופעות המפורטות להלן, מאחר והן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בפמוסטון 1/10 מ"ג. במקרה זה, עלייך להיבדק על-ידי רופאך לעיתים קרובות יותר:

- שרירנים ברחם
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית רחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (למידע נוסף, ראי התייחסות בהמשך העלון בסעיף "קרישי דם בוריד [פקקת]")
- סיכון מוגבר ללקות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (כגון אם, אחות או סבתא שחלתה בסרטן שד).
- יתר לחץ דם
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- סוכרת
- אבנים בכיס המרה
- מיגרנה או כאבי ראש חריפים
- מחלה של המערכת החיסונית אשר משפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית, SLE [לופוס])

- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת אוזן - אוטוסקלרוזיס)
- רמות גבוהות של שומנים בדם (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים עקב בעיות בלב או בכליות
- אנגיואדמה נרכשת או תורשתית.

התכשיר מיועד לטיפול בתסמינים ולא למניעתם.
במידה והינך מטופל בתכשיר פמוסטון 1/10 מ"ג במשך 3 חודשי טיפול, ולא ראית שיפור בתסמינים, יש לחזור לרופא.

הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג וגשי לרופא מיד אם את מבחינה באחד מהמצבים שלהלן בזמן לקיחת טיפול הורמונלי חלופי:

- כל אחד מהמצבים אשר הזכרו בסעיף "אל תשתמשי בפמוסטון 1/10 מ"ג אם"
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת). אלו עלולים להיות סימנים של מחלת כבד.
- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה, יחד עם קשיי נשימה, אשר יכולים להיות סימנים של אנגיואדמה.
- עלייה גדולה בלחץ הדם (שתסמיניה עלולים להיות: כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
- כאבי ראש דמויי מיגרנה אשר מתרחשים לראשונה.
- אם נכנסת להיריון.
- אם את מבחינה בסימנים של קרישי דם, כגון: נפיחות כואבת ואודם של הרגליים, כאב פתאומי בחזה, קשיי נשימה. למידע נוסף, ראי התייחסות בהמשך העלון בסעיף "קרישי דם בוריד (פקקת)".

הערה: פמוסטון 1/10 מ"ג אינו אמצעי למניעת היריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך או שהינך מתחת לגיל 50, ייתכן שאת עדיין נדרשת להשתמש באמצעי מניעה נוספים כדי למנוע היריון. התייעצי על כך עם רופאך.

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן

התעבות יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן של רירית הרחם:
נטילת טיפול הורמונלי חלופי המבוסס על אסטרוגן בלבד יגביר את הסיכון להתעבות יתר של רירית הרחם וסרטן רירית הרחם. הפרוגסטוגן שנמצא בפמוסטון 1/10 מ"ג מגן עלייך מפני סיכון יתר זה.

דימום לא סדיר

במהלך נטילת פמוסטון 1/10 מ"ג ייתכן שיתרחש דימום לא סדיר או טיפות דם (הכתמות) במהלך 3-6 החודשים הראשונים מתחילת הטיפול. אולם, אם מתרחש דימום לא סדיר אשר:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- מתחיל לאחר שנטלת פמוסטון 1/10 מ"ג במשך יותר מ-6 חודשים
- ממשיך לאחר שהפסקת ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג

פני לרופאך בהקדם האפשרי.

דימום בלתי צפוי מהנרתיק

במהלך נטילת פמוסטון 1/10 מ"ג יתרחש דימום פעם בחודש (נקרא "דימום נסיגתי"). אולם, אם מתרחש דימום בלתי צפוי או טיפות דם (הכתמות) מלבד הדימום החודשי אשר:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- מתחיל לאחר שנטלת פמוסטון 1/10 מ"ג יותר מ-6 חודשים
- ממשיך לאחר שהפסקת ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג

פני לרופאך בהקדם האפשרי.

סרטן שד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן-פרוגסטוגן או אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לסרטן שד. העלייה בסיכון תלויה במשך הזמן שאת נוטלת טיפול הורמונלי

חלופי. הסיכון הנוסף נעשה ברור תוך 3 שנים של טיפול. לאחר הפסקת טיפול הורמונלי חלופי, הסיכון יורד עם הזמן, אך הסיכון קיים למשך 10 שנים ואף יותר אם נטילת טיפול הורמונלי חלופי הייתה מעל 5 שנים.

השוואה

בנשים בגילאי 50-54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יאובחנו בממוצע 13-17 מקרים של סרטן שד מתוך 1,000 נשים במשך תקופה של 5 שנים.

בנשים בגילאי 50 אשר החלו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים של סרטן שד מתוך 1,000 מטופלות (כלומר תוספת של 0-3 מקרים).
בנשים בגילאי 50 אשר החלו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים של סרטן שד מתוך 1,000 מטופלות (כלומר תוספת של 4-8 מקרים).

בנשים בגילאי 50-59 אשר לא נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יאובחנו בממוצע 27 מקרים של סרטן שד מתוך 1,000 נשים במשך תקופה של 10 שנים.

בנשים בגילאי 50 אשר החלו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים של סרטן שד מתוך 1,000 מטופלות (כלומר תוספת של 7 מקרים).
בנשים בגילאי 50 אשר החלו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים של סרטן שד מתוך 1,000 מטופלות (כלומר תוספת של 21 מקרים).

בדקי את השדיים שלך בקביעות. היפגשי עם הרופא אם את מבחינה בשינויים כגון:

- גומות בעור
 - שינויים בפטמה
 - גושים אשר את יכולה לראות או לחוש
- בנוסף, מומלץ שתצטרפי לתוכניות סריקה של בדיקת ממוגרפיה כאשר הן מוצעות לך. כאשר את עוברת בדיקת ממוגרפיה, חשוב שתידעי את האחות או את איש הצוות הרפואי שמבצע את השיקוף כי את משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי. זאת מאחר שהטיפול עשוי להעלות את צפיפות השדיים שלך ובכך להשפיע על תוצאות הבדיקה. כאשר צפיפות השדיים מוגברת, ייתכן שלא כל הגושים יתגלו בממוגרפיה.

סרטן שחלות

סרטן שחלות הינו נדיר יותר מסרטן שד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד או שילוב אסטרוגן-פרוגסטוגן נקשר לסיכון מוגבר במקצת לסרטן השחלות. הסיכון לסרטן שחלות משתנה עם הגיל. לדוגמה, בנשים בגילאי 50-54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן שחלות במשך תקופה של 5 שנים. בנשים אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים מתוך 2,000 הנשים הנוטלות (כלומר, כמקרה אחד יותר).

השפעת טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

קרישי דם בוריד (פקקת)

הסיכון לקרישי דם בורידים הינו גבוה יותר פי 1.3 עד 3 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר באלו אשר אינן נוטלות טיפול זה, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש. קרישי דם עלולים להיות חמורים, ואם קריש דם מגיע אל הריאות הוא עלול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון ואף מוות.

הסבירות לפתח קריש דם בורידים עולה ככל שתתבגרי ואם אחד מהבאים חל עלייך.

דווחי לרופא שלך אם אחד או יותר מהמצבים הבאים תקף לגבייך:

- אינך יכולה ללכת במשך זמן רב עקב ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 3, "אם את עומדת לעבור ניתוח")
 - הינך סובלת מעודף משקל חמור ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
 - הינך סובלת מבעיה בקרישת דם אשר דורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם
 - אם אחד מקרובי משפחתך סבלו מקריש דם ברגל, בריאה או בכל איבר אחר
 - הינך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס)
 - יש לך סרטן
- לסימני קריש דם, ראי סעיף 2 "הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג וגשי לרופא מיד".

השוואה

בהסתכלות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 4-7 מתוך 1,000 נשים צפויות לפתח קרישי דם בורידים בתקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן על פני תקופה של 5 שנים יהיו 9-12 מקרים מתוך 1,000 (כלומר 5 מקרים נוספים).

מחלות לב (התקף לב)

אין עדויות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב. לנשים מעל גיל 60 הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן יש סיכוי מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב לעומת נשים אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי.

שבץ מוחי

הסיכון לשבץ מוחי גבוה פי 1.5 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר במי שאינן נוטלות טיפול זה. מספר המקרים הנוספים של שבץ בעקבות נטילת טיפול הורמונלי חלופי עולה עם הגיל.

השוואה

בהסתכלות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 8 מתוך 1,000 נשים צפויות לחוות שבץ בתקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי על פני תקופה של 5 שנים צפויים 11 מקרים מתוך 1,000 (כלומר, 3 מקרים יותר).

מצבים נוספים

טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. יש עדויות מסוימות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים אשר מתחילות טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. התייעצי עם הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים:

פמוסטון 1/10 מ"ג אינו מיועד לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

אם יש צורך שתבצעי בדיקות דם, ספרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת פמוסטון 1/10 מ"ג מאחר ותרופה זו עשויה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

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 מסוימות עלולות להפריע לפעילות פמוסטון 1/10 מ"ג. הדבר עלול להוביל לדימום לא סדיר. דבר זה חל על התרופות הבאות:
- תרופות לאפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין, וקרבימזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפמפיצין, וריפבוטין)
- תרופות לזיהום HIV (איידיס) (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, נבירפין, אפבירנז)
- תרופות צמחיות אשר מכילות את הצמח סנט. ג'ונס וורט (St. John's Wort) (היפריקום פרפוראטום)

טיפול הורמונלי חלופי יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות:

- תרופה לאפילפסיה (למוטריגין), מאחר שכולה להגדיל את תדירות הפרקוסים.
- תרופות לטיפול בוירוס צהבת מסוג C (HCV) (כמו טיפול משולב של אומביטסביר/פריטפרביר/ריטונביר עם או ללא דסאבוביר וכמו כן טיפול עם גלקרפרי/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתפקודי הכבד בתוצאות בדיקות דם (עליה באנזים הכבד ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים המכילים אתינילאסטרדיול. פמוסטון 1/10 מ"ג מכיל אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא יודע האם העליה באנזים הכבד ALT עלולה להתרחש כאשר משתמשות בפמוסטון 1/10 מ"ג יחד עם טיפול משולב זה נגד וירוס צהבת מסוג C.

בעיות הנובעות מרמות גבוהות של התרופות הבאות עשויות להתרחש כאשר נוטלים פמוסטון 1/10 מ"ג. לכן ייתכן שיהיה צורך בניטור ובהורדת מינון:

- טקרולימוס וציקלוספורין - לטיפול במושתלי איברים.
- פנטניל - משכך כאבים חזק.
- תיאופילין - לטיפול באסתמה ובבעיות נשימה נוספות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

פמוסטון 1/10 מ"ג מיועד לנשים לאחר גיל המעבר בלבד. אם נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג וצרי קשר עם הרופא. פמוסטון 1/10 מ"ג לא מיועד לשימוש בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

פמוסטון 1/10 מ"ג לא משפיע על היכולת להפעיל מכונות או על הנהיגה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פמוסטון 1/10 מ"ג מכיל לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובלת מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

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.

מתי להתחיל ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג

אל תתחילי ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג לפני שעברו לפחות 6 חודשים מהווסת הטבעית האחרונה שלך.

את יכולה להתחיל ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג בכל יום שמתאים לך אם:

- כרגע אינך נוטלת כל תכשיר לטיפול הורמונלי חלופי.
- הינך עוברת מתכשיר אחר לטיפול הורמונלי חלופי שהינו "משולב רציף": כלומר, את נוטלת כל יום טבליה או משתמשת במדבקה, המכילים שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן יחד.

התחילי ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג יום לאחר שסיימת את מחזור ה-28 ימים אם:

- הינך עוברת מתכשיר אחר לטיפול הורמונלי חלופי שהינו טיפול "מחזורי" או "רציף". כלומר, את נוטלת טבליה או משתמשת במדבקה שמכילה אסטרוגן בחלק הראשון של המחזור ולאחר מכן את נוטלת טבליה או משתמשת במדבקה שמכילה גם אסטרוגן וגם פרוגסטוגן יחד למשך תקופה של עד 14 ימים.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הטבליה עם מים.
- את יכולה ליטול את הטבלייה עם או ללא אוכל. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.
- נסי ליטול את הטבליה כל יום באותו זמן. זאת על מנת לוודא שיש כמות קבועה של התרופה בגופך. זה גם יעזור לך לזכור ליטול את הטבליית.
- טלי טבלייה אחת כל יום ללא הפסקה בין חפיסות. ימי השבוע מסומנים על הבליסטרים. זה יקל עלייך לזכור מתי ליטול את הטבליית.
- הרופא שלך מוכוון לתת לך את המינון הנמוך ביותר למשך פרק הזמן הקצר ביותר לטיפול בתסמינים שלך. שוחחי עם הרופא שלך אם את חושבת שהמינון גבוה מדי או אינו גבוה מספיק.
- אם את נוטלת פמוסטון 1/10 מ"ג למניעת אוסטאופורוזיס הרופא יתאים את המינון לפי צפיפות העצם שלך.
- טלי טבליה אחת לבנה כל יום למשך 14 הימים הראשונים ולאחר מכן טבליה אחת אפורה כל יום למשך 14 הימים הבאים, כפי שמופיע על אריזת ה-28 ימים.

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח כי את נוטלת פמוסטון 1/10 מ"ג. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג כ-4 שבועות לפני הניתוח כדי להפחית את הסיכון של קרישי דם (ראי סעיף 2 "קרישי דם בוריד [פקקת]"). שאלי את הרופא מתי תוכלי לחזור לקחת פמוסטון 1/10 מ"ג שוב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (או ילד בלע בטעות מן התרופה), לא סביר שזה יזיק לך. את עלולה להרגיש בחילה (הרגשת חולי), הקאות, רגישות בחזה, סחרחורת, כאב בטן, ישנוניות/עייפות, ודימום נסיגתי (דמוי וסת). לא נדרש טיפול, אך אם את מודאגת, צרי קשר עם הרופא לשם התייעצות.

אם שכחת ליטול את התרופה, טלי את הטבלייה החסרה מיד כאשר את נזכרת בכך. אם חלפו יותר מ-12 שעות מאז שנטלת את הטבלייה הקודמת, טלי את המנה הבאה מבלי לקחת את המנה שנשכחה. אל תיטלי מנה כפולה. דימום או הכתמה עלולים להתרחש אם נשכחה מנה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפמוסטון 1/10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. המחלות הבאות מדווחות בתדירות רבה יותר בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי בהשוואה לנשים אשר אינן נוטלות טיפול זה:

- סרטן שד
 - עיבוי חריג או סרטן של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם או סרטן)
 - סרטן שחלות
 - קרישי דם בורידים הרגליים או הריאות (פקקת של הורידים)
 - מחלת לב
 - שבץ מוחי
 - סבירות לאובדן זיכרון אם הטיפול מתחיל לאחר גיל 65
- למידע נוסף לגבי תופעות לוואי אלו, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות לוואי חמורות העוללות להתרחש בזמן הטיפול בפמוסטון 1/10 מ"ג:

- תגובה אלרגית הגורמת לנפיחות העור באיזור הפנים והצוואר אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה
 - התקף לב
 - גידולים המושפעים מרמת הפרוגסטוגנים (למשל מנינגיומה)
 - דימום וגינלי לא סדיר, דימום כבד או כואב.
- אם אחת מתופעות הלוואי הנזכרות מעלה מופיעות, עלייך להפסיק את הטיפול ומיד לפנות לרופא.**

תופעות לוואי העוללות להתרחש בזמן הטיפול בפמוסטון 1/10 מ"ג:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך עשר):

- כאב ראש
- כאב בטן
- כאב גב
- כאב או רגישות בשדיים

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

- דלקת בנרתיק (זיהום בנרתיק עקב פטרייה בשם קנדידה אלביקנס)
- דיכאון

- עצבנות
- מיגרנה
- סחרחורת
- הרגשת חולי
- בחילה, הקאות
- נפיחות (גזים)
- תגובות אלרגיות עוריות (כולל פריחה או גרד)
- אי סדירות בווסת כגון דימום לא סדיר, כתמי דם, מחזור חודשי כואב, דימום כבד יותר
- כאב באגן
- הפרשות מהנרתיק
- תשישות, חולשה או עייפות
- נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים או האצבעות (בצקת היקפית)
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 1,000):

- תסמינים של דלקת שלפוחית השתן
- גידולים ברחם (שרירנים) אשר גדלים
- שינוי בדחף המיני
- יתר לחץ דם
- בעיות במחזור הדם (מחלה היקפית של כלי הדם)
- ורידים מוגדלים ובולטים (דליות)
- קרישי דם ברגליים או בריאות (פקקת ורידים או תסחיף ריאתי)
- קשוי עיכול
- הפרעות בכבד, שעלולות לכלול הצהבת העור (צהבת), חולשה, תחושה כללית לא טובה וכאב בטן. אם הינך מבחינה בהצהבת העור או הלבן של העיניים, הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ"ג לפני מיד לרופא
- מחלת כיס מרה
- התנפחות השדיים
- תסמונת קדם וסתית
- ירידה במשקל

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 10,000):

- התקף לב
- התנפחות העור באזור הפנים והצוואר. הדבר עלול לגרום לקושי נשימתי (אנגיואדמה)
- טלאים בצבע אדום או חום על העור

אם מתרחש דימום לא סדיר אחרי שחלף זמן מה מנטילת טיפול הורמונלי חלופי, עלייך להתייעץ עם הרופא. אם הדימום הלא סדיר ממשיך אחרי הפסקת נטילת טיפול הורמונלי חלופי, יש צורך בביצוע בדיקות על מנת לשלול מחלה של רירית הרחם. עלולים להיות שינויים ברמות חלבונים והורמונים מסויימים בדם. פעילות ההורמונים בגוף איננה מושפעת מכך. עלייך לספר לרופא שאת נוטלת טיפול הורמונלי חלופי כאשר הינך מבצעת בדיקות דם.

תופעות הלוואי הבאות נצפו בטיפולים הורמונליים חלופיים, כולל פמוסטון 1/10 מ"ג:

- גידולים שפירים או ממאירים אשר עלולים להיות מושפעים מרמות אסטרוגנים, כגון סרטן של רירית הרחם, סרטן שחלה (למידע נוסף ראי סעיף 2)
- עלייה בגודל גידולים אשר עלולים להיות מושפעים מרמות פרוגסטוגנים (כגון מנינגיומה)
- הפחתה בתאי דם אדומים, דבר הגורם לעור חיוור, חולשה וקוצר נשימה (אנמיה)
- מחלה של מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית)
- רמות גבוהות של שומנים מסויימים בדם (היפרטריגליצרידמיה)
- דמנציה (איבוד יכולות מנטליות כגון: חשיבה, זיכרון)
- עוויתות שרירים בלתי נשלטות (כוריאה)
- החמרת פרכוסים (אפילפסיה)

- שינוי פני השטח של העין
- אי סבילות לעדשות מגע
- קרישי דם בעורקים (טרומבואמבוליזם של העורקים)
- דלקת הבלב (פנקראטיטיס) בנשים עם מצב קיים של רמות גבוהות של שומנים מסויימים בדם (רמת טריגליצרידים גבוהה בדם)
- הפרעות שונות בעור: שינוי צבע העור במיוחד של הפנים או הצוואר הידוע בשם "מסכת היריון" (כלואזמה), קישריות עור אדומות וכואבות (אריתמה נודוזום), פריחה עם אזורים אדומים בצורת מטרה או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)
- התכווצויות ברגליים
- בריחת שתן
- שדיים כואבים/גבשושיים (שדיים פיברוציסטיים)
- שחיקת צוואר הרחם
- החמרה של הפרעת פיגמנט נדירה בדם (פורפיריה)
- עלייה בכלל הורמוני בלוטת התריס

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 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 תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

- כל טבליה מצופה לבנה המכילה אסטרדיול בלבד מכילה:
Lactose monohydrate, Maize starch, Hypromellose (HPMC 2910), Colloidal anhydrous Silica and Magnesium stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Opadry® Y-I-7000 white: Hypromellose (HPMC 2910), Titanium dioxide (E171) and Macrogol 400.

- כל טבליה מצופה אפורה המכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון מכילה:
Lactose monohydrate, Maize starch, Hypromellose (HPMC 2910), Colloidal anhydrous silica and Magnesium stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Opadry® II grey 85F27664: Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc and Iron oxide black (E172).

- כל טבליה מצופה המכילה אסטרדיול בלבד מכילה 119.1 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
- כל טבליה מצופה המכילה שילוב של אסטרדיול ודידרוגסטרון מכילה 110.2 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מראה:

טבליה מצופה המכילה אסטרוידול בלבד:

טבליה עגולה, מקומרת בשני צדדיה, מצופה בציפוי בצבע לבן, אשר על צידה האחד מוטבע המספר '379'.

טבליה מצופה המכילה שילוב של אסטרוידול ודידרוגסטרון:

טבליה עגולה, מקומרת בשני צדדיה, מצופה בציפוי בצבע אפור, אשר על צידה האחד מוטבע המספר '379'.

אריזה:

כל אריזת קרטון מכילה: 28 או 84 (3 x 28) או 280 (10 x 28) טבליות מצופות ארוזות באריזת מגש (בליסטר).

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, קריית עתידים, ת.ד. 58099, תל אביב 61580, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: Abbott Healthcare Products B.V., 1381 CP Weesp, The Netherlands

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-66-35128

נערך באפריל 2024.