

## אנג'ליק

### טבליות מצופות

כל טבלה מצופה מכילה:

אסטרדיול (כהמיהידראט) 1 מ"ג [Estradiol (as hemihydrate) 1mg],

דרוספירנון 2 מ"ג [Drospirenone 2mg]

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ראי סעיף 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 לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

## 1) למה מיועדת התרופה?

אנג'ליק הינו טיפול הורמונלי חלפי לשימוש בנשים לאחר המנופאזה (גיל הבלות), כאשר הווסת הטבעית האחרונה הייתה לפני יותר מ-12 חודשים.

אנג'ליק מיועד ל-

- **הקלה בתסמינים המתרחשים לאחר המנופאזה**  
במהלך המנופאזה כמות האסטרוגן המיוצר בגוף האישה יורדת. תופעה זו עלולה לגרום לתסמינים כגון: גלי חום בפנים, בצוואר או בחזה. אנג'ליק מקל על תסמינים אלו לאחר המנופאזה. הרופא ירשום לך אנג'ליק אך ורק אם התסמינים מפרעים לך מאוד בחיי היום-יום.
- **מניעת אוסטיאופורוזיס**  
לאחר המנופאזה, ישנן נשים העלולות לפתח דלדול עצם (אוסטיאופורוזיס). התייעצי עם הרופא שלך לגבי אופציות טיפוליות. במידה והנך נמצאת בסיכון מוגבר לפתח שברי אוסטיאופורוזיס לאחר המנופאזה ותרופות אחרות אינן מתאימות לך, ניתן להשתמש באנג'ליק למניעת אוסטיאופורוזיס לאחר המנופאזה.

**קבוצה תרפויטית:** אנג'ליק שייך לקבוצת תרופות שמהוות טיפול הורמונלי חלפי. התרופה מכילה שני סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן.

## 2) לפני השימוש בתרופה

### ☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לאסטרוגן, פרוגסטוגן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- קיים חשד או הימצאות סרטן השד בעבר או בהווה.
- קיים חשד או הימצאות גידולם סרטניים הרגישים להורמון אסטרוגן, כגון סרטן רירית הרחם.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (ואגינלי) בלתי מוסבר.
- הנך סובלת מעיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בווריד (פקקת) למשל בווריד הרגליים (פקקת של הוורידים העמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- הנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (כגון חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S או חסר באנטייתרומבין).
- הנך סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת על-ידי קריש דם בעורקים, כגון התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).
- הנך סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד ותוצאות בדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לנורמה.
- הנך סובלת מבעית דם תורשתית נדירה הנקראת "פורפריה".
- הנך סובלת ממחלת כליות חמורה או אי ספיקת כליות חמורה.
- יש לך סיבה להאמין שאת בהריון או שאת עשויה להיות בהריון, או אם את מייצרת חלב אם או מניקה (ראי בסעיף 2 "הריון והנקה").

אין לטול אנג'ליק אם אחד מהמצבים הנ"ל קשור אליך. אם אינך בטוחה לגבי אחת מהנקודות הללו, היועצי עם הרופא שלך לפני נטילת אנג'ליק.

אם אחד מהמצבים הנ"ל מופיע בפעם הראשונה בזמן נטילת אנג'ליק, הפסיקי לטול את התרופה בבת אחת והיועצי ברופא מיד.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אנג'ליק.

☒ לפני הטיפול באנג'ליק, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אליך או אם אחד מהמצבים הבאים מתפתח, מחמיר או חוזר במהלך הטיפול. במקרה כזה, תצטרכי להבדק על-ידי הרופא שלך לעיתים קרובות יותר

- מיומות (שירינים) בתוך הרחם.
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לחלל הרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם).
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם [ראי בסעיף 2 "קרישי דם בוורידים (פקקת)"].
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (למשל אמא, אחות או סבתא שחלו בסרטן השד).
- יתר לחץ דם.
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד.
- סוכרת.
- אבנים בכיס המרה.
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים.
- מחלת מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף - זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס).
- כפיון (אפילפסיה).
- אסתמה.
- מחלה הפוגעת בעור התוף ובשמיעה (טרשת האוזן התיכונה).
- רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (טריגליצרידים).
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות בלב או בכליות.

- אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.

#### ■ הפסיקי ליטול אנג'ליק ופני לרופא מיד:

- אם אחד מהמצבים בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" מתקיים.
  - אם את מבחינה בהצהבה של העור או של לבן העיניים (צהבת). אלו עלולים להיות סימנים של מחלת כבד.
  - אם את מבחינה בנפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה), בליווי קושי בנשימה אשר מהווים סימן לאנגיואדמה.
  - אם יש עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (תסמינים אפשריים: כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
  - אם את סובלת לראשונה מכאבי ראש דמויי מיגרנה.
  - אם נכנסת להריון.
  - אם את מבחינה בסימנים של קריש דם כגון:
    - נפיחות כואבת ואודם ברגלים
    - כאב פתאומי בחזה
    - קשיי נשימה
- [ראי בסעיף 2 "קרישי דם בורידים (פקקת)"].

אנג'ליק אינו אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך, או אם הנך מתחת לגיל 50, ייתכן שעליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כדי למנוע הריון. היועצי ברופאך.

#### ■ היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות

- השימוש בטיפול הורמונלי חלפי נושא סיכונים אותם יש לקחת בחשבון כאשר מחליטים להתחיל טיפול או האם להמשיכו.
- הנסיון בטיפול בנשים הסובלות ממנופאזה מוקדמת (בעקבות כשל שחלתי או ניתוח) מוגבל. במידה והנך סובלת ממנופאזה מוקדמת הסיכון בשימוש בטיפול הורמונלי חלפי עלול להיות שונה. היועצי ברופאך.
- לפני תחילת (או חידוש) טיפול הורמונלי חלפי, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. ייתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקות גופניות, כגון בדיקות שדיים ו/או בדיקות פנימיות במידת הצורך.
- מתחילת הטיפול באנג'ליק עליך לגשת לרופא לבדיקות שגרתיות (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלו היועצי ברופאך לגבי התועלת מול הסיכון הכרוך בהמשך הטיפול עם אנג'ליק.
- **הקפידי על בדיקות שגרתיות של השד על פי המלצת הרופא שלך.** ראי מידע נוסף בסעיף 2 "מצבים נוספים".

#### ■ טיפול הורמונלי חלפי וסרטן

**עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן רירית הרחם:** הסיכון ללקות בסרטן רירית הרחם ובעיבוי יתר של רירית הרחם עולה בעקבות טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגנים בלבד. הפרוגסטוגן הנמצא באנג'ליק מגן עליך מפני סיכון יתר זה.

#### ■ דימום חריג

ייתכן שתסבלי מדימום חריג או הכתמות במהלך 3-6 החודשים הראשונים לנטילת אנג'ליק.

#### ■ עלייך לפנות בהקדם לרופא אם:

- הדימום ממשיך מעבר ל-6 החודשים הראשונים.
  - הדימום מתחיל לאחר שאת כבר נוטלת אנג'ליק במשך יותר מ-6 חודשים.
  - הדימום ממשיך גם לאחר שהפסקת ליטול אנג'ליק.
- במקרים אלו עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

#### ■ סרטן השד

**אין להשתמש בטיפול הורמונלי חלפי בנשים שחולות בסרטן השד או שחלו במחלה בעבר.**

מחקרים מראים שנטילה של טיפול הורמונלי חלפי משולב המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן או טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לחלות בסרטן שד. העלאת הסיכון תלויה במשך זמן הטיפול. העלאת הסיכון נעשית ברורה תוך 3 שנים של טיפול. לאחר הפסקת הטיפול ההורמונלי החלפי הסיכון המוגבר יפחת עם הזמן. אולם, עודף הסיכון עלול להישאר למשך 10 שנים או יותר אם השתמשת בטיפול הורמונלי חלפי מעל 5 שנים.

מתוך 1,000 נשים בגיל 50 עד 54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלפי, 13-17 נשים במוצע על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השד.

מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות לטול טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, 16-17 נשים תאובחנה עם סרטן השד (כלומר 0 עד 3 מקרים נוספים).

מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות לטול טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן למשך 5 שנים, 21 נשים, תאובחנה עם סרטן השד (כלומר 4-8 מקרים נוספים).

מתוך 1,000 נשים בגיל 50 עד 59 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלפי, 27 נשים במוצע תאובחנה עם סרטן השד במהלך תקופה של 10 שנים.

מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות לטול טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יאובחנו 34 מקרים (כלומר 7 מקרים נוספים).

מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות לטול טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן למשך 10 שנים, יאובחנו 48 מקרים (כלומר 21 מקרים נוספים).

### עליך לבדוק את השדיים שלך בקביעות. פני לרופא אם את מבחינה בשינויים בשד, כגון:

- שקיעה של העור או היווצרות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גושים כלשהם הניתנים לראייה או למישוש.

בנוסף, מומלץ שתצטרפי לתכניות סריקה של בדיקת ממוגרפיה (צילום רנטגן של השדיים) כאשר הן מוצעות לך. כאשר את עוברת בדיקת ממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחיות או את איש הצוות הרפואי שמבצע את צילום הרנטגן כי את משתמשת בטיפול הורמונלי חלפי. זאת מאחר שהטיפול עשוי להעלות את צפיפות השדיים שלך ובכך עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה. כאשר צפיפות השדיים מוגברת, ייתכן שלא כל הגושים יתגלו בממוגרפיה.

### סרטן השחלות

סרטן השחלות הינו נדיר –נדיר הרבה יותר מסרטן השד. השימוש בטיפול הורמונלי חלפי משולב (המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן) או המכיל אסטרוגן בלבד נקשר לסיכון מוגבר במקצת לסרטן השחלות.

הסיכון לחלות בסרטן השחלות משתנה עם הגיל. לדוגמא: מתוך 2,000 נשים בגיל 54-50 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלפי, כ-2 נשים במוצע על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השחלות. מתוך 2,000 נשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלפי במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים של סרטן השחלות (כלומר, בערך מקרה אחד נוסף).

### ■ השפעות הטיפול ההורמונלי החלופי על הלב או על מחזור הדם

#### קרישי דם בורידים (פקקת)

הסיכון לקרישי דם בורידים (פקקת של הורידים העמוקים) הינו גבוה יותר פי 3-1.3 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלפי לעומת נשים אשר אינן נוטלות, בייחוד במשך השנה הראשונה לנטילה.

קרישי דם יכולים להיות חמורים אם הם נסחפים לריאות, אז יכול להיווצר כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון או אף מוות. הסיכון לקרישי דם בורידים גדל עם הגיל ועם גורמי הסיכון הבאים. ידעי את הרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אליך:

- אם אינך מסוגלת ללכת במשך זמן רב כתוצאה מניתוח גדול, פציעה או מחלה. (ראי בסעיף 3 "אם את עתידה לעבור ניתוח").
  - אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ).
  - אם את סובלת מבעיה בקרישת הדם הדורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם.
  - אם מישהו מקרובי משפחתך סבל מקריש דם ברגליים, בריאות או בכל איבר אחר.
  - אם את סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לפוס).
  - אם את חולה בסרטן.
- סימנים של קריש דם מפורטים בסעיף 2 "הפסיקי לטול אנג'ליק לפני לרופא מיד".

מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלפי, 4-7 נשים במוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לסבול מקריש דם בוריד.

מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן, 9-12 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לסבול מקריש דם בווריד. (כלמר, 5 מקרים נוספים).

### מחלת לב (התקף לב)

אין עדות לכך שטיפול הורמונלי חלפי ימנע התקף לב. נשים מעל גיל 60 אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלפי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן נמצאות בסיכון גדול יותר במעט לפתח מחלת לב לעומת אלו אשר אינן נוטלות כלל טיפול הורמונלי חלפי.

### ארוע מוחי (שבץ מוחי)

הסיכון לארוע מוחי גבוה פי 1.5 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלפי מאשר בנשים אשר אינן נוטלות. המספר של מקרים נוספים של שבץ הנובע משימוש בטיפול הורמונלי חלפי יעלה עם ההתקדמות בגיל.

מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלפי, 8 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לעבור ארוע מוחי. מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלפי, 11 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לעבור ארוע מוחי (כלמר, 3 מקרים נוספים).

### ■ מצבים נוספים

- טיפול הורמונלי חלפי לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן עדויות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים אשר מתחילות לטול טיפול הורמונלי חלפי לאחר גיל 65. היועצי ברופא.
- אם את סובלת מבעיה בכליות ויש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם, בייחוד אם את נוטלת תרופות נוספות המגדילות את כמות האשלגן בדם, ייתכן שהרופא יבדוק את רמת האשלגן בדמך במהלך החודש הראשון לטיפול.
- אם את סובלת מלחץ דם גבוה, הטיפול באנג'ליק עשוי להוריד את לחץ הדם. אין להשתמש באנג'ליק כטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם יש לך נטייה לפתח כתמים חומים-זהובים על הפנים (כלאזמה), עליך להימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרא סגולה במהלך הטיפול באנג'ליק.

### אינטרקציות/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 לפעולה של אנג'ליק ולהוביל לדימום לא סדיר. תרופות אלו כוללות:
- תרופות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (כגון בארביטורטים, פניטואין, פרימידון, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, טופירמט ופלבאמאט).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין).
- תרופות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) ולטיפול בזיהומים של נגיף צהבת מסוג C (הנקראים מעכבי פרוטאז ומעכבי האנזים רברס טרנסקריפטאז אשר אינם אנלגים של נוקלאוזידים כגון נביראפין, אפאבירנז, נלפינאביר, ריטונאביר).
- התכשיר הצמחי סנט. ג'ונס וורט (היפריקום פרפוראטום).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון גריזופולבין, איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פלקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים בקטריאליים (כגון קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול במחלות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה (וראפאמיל, דיילטיאזם).
- מיץ אשכוליות.
- טיפול הורמונלי חלפי יכול להשפיע על פעילות תרופות נוספות:
- תרופה לאפילפסיה (למוטריג'ין), עלולה להעלות שכיחות פרכוסים.
- תרופות לטיפול בצהבת מסוג C (HCV) (כגון טיפולים משולבים המכילים אומביטאסביר/פארטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר וכן גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT) בנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונלים משולבים אתינילאסטרדיול. אנג'ליק מכיל אסטרדיול ולא אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם

עלולה להתרחש עלייה באנזים הכבד ALT במהלך שימוש באנג'ליק יחד עם תכשירים משולבים לטיפול ב-HCV.

- התרופות הבאות עלולות לגרום לעלייה קטנה ברמות האשלגן בדם:
- תרופות לטיפול בדלקת או בכאב (כגון אספירין ואיבופרופן).
- סוגים מסויימים של תרופות לטיפול במחלות לב או בלחץ דם גבוה (תרופות משתנות, מעכבי ACE, לדוגמא אנלפריל, אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II לדוגמא לוסרטן). בשימוש בתרופות לטיפול בלחץ דם גבוה בשילוב עם אנג'ליק, תיתכן הורדה נוספת של לחץ הדם.

#### **■ עישון**

העישון הינו גורם סיכון לארוע מוחי בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלפי [ראי בסעיף 2 "ארוע מוחי (שבץ מוחי)"].

#### **■ שימוש בתרופה ומזון**

ניתן לטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### **■ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

שתיית אלכוהול מרובה הינה גורם סיכון לארוע מוחי בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלפי [ראי בסעיף 2 "ארוע מוחי (שבץ מוחי)"].

#### **■ בדיקות מעבדה**

במידה ותבצעו בדיקות דם, ספרי לרופא או לצוות המעבדה שאת נוטלת אנג'ליק מאחר שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

#### **■ הריון והנקה**

אנג'ליק מיועד לנשים לאחר המנופאוזה. אם נכנסת להריון, הפסיקי מיד לטול את התרופה לפני לרופא. אנג'ליק אינו מיועד לשימוש במהלך הנקה.

#### **■ נהיגה ושימוש במכוונות**

אין כל עדות לכך שהשימוש באנג'ליק משפיע על נהיגה או שימוש במכוונות.

#### **■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). במידה ונאמר לך על-ידי הרופא כי הנך סובלת מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

### **(3) כיצד תשתמשי בתרופה?**

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

- אל תתחילי לטול אנג'ליק בטרם עברו לפחות 12 חודשים מהווסת הטבעית האחרונה שלך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא לטול טבלה אחת בשלמותה, מדי יום, בשעה קבועה, במשך 28 ימים.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- על גבי החפיסה, מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. הרופא ינחה אותך מתי להתחיל בנטילת הטבליות (ראי בסעיף "מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?").
- ביום שבו את מתחילה את החפיסה, טל את הטבלה מהשורה העליונה המסומנת ביום הנכון בשבוע. לדוגמא: "שלישי"- מסמל את יום שלישי בשבוע.
- טל טבלה אחת בכל יום בהתאם לכיוון החיצים עד שתסיימי את 28 הטבליות שבחפיסה.

- עם סיום החפיסה יש להתחיל מיד חפיסה חדשה. אין הפסקה בין נטילת חפיסה אחת לזו שבאה אחריה. מומלץ ליטול את הטבלה בשעה קבועה ביום.

### מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?

- אם את נוטלת טיפול הורמונלי חלפי אחר. המשיכי בנטילת החפיסה הנוכחית עד לסיימה. טל את הטבלה הראשונה של אנג'ליק יום לאחר סיום החפיסה. אין לבצע הפסקה בין הטבלות מהסוג הקודם לבין אנג'ליק.
- אם זהו הטיפול ההורמונלי החלפי הראשון שלך: את יכולה להתחיל ליטול אנג'ליק בכל יום שאת חפצה.

### צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלה בשלמותה עם כוס מים או חלב. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מינון יתר עלול לגרום לבחילות, הקאות או דימום חריג. אין צורך בטיפול ספציפי, אך במידה והנך מודאגת, היוועצי ברופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול אנג'ליק

- אם שכחת ליטול טבלת אנג'ליק בשעה הקבועה והעיכוב בנטילת הטבלה קטן מ-24 שעות, טל את הטבלה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת יתר הטבלות כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך.
- אם העיכוב בנטילת טבלה עולה על 24 שעות, השאירי את הטבלה שנשכחה בחפיסה והמשיכי בנטילת יתר הטבלות כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על טבלה שנשכחה.
- אם שכחת ליטול את הטבלות במשך מספר ימים, ייתכן שיופיע דימום חריג.

### אם את מפסיקה ליטול אנג'ליק

ייתכן שתתחיל להרגיש מחדש את התסמינים הרגילים של גיל המנופאוזה, אשר יכולים לכלול גל חום, בעיות שינה, עצבנות, סחרחורת או יובש נרתיקי. כמו כן, את עלולה לאבד מסת עצם כשאת מפסיקה ליטול אנג'ליק. היוועצי ברופא או ברוקח במידה שהנך מעוניינת להפסיק ליטול אנג'ליק. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה זו היוועצי ברופא או ברוקח.

### אם את עתידה לעבור ניתוח

ספרי לרופא המנתח שהנך נוטלת אנג'ליק. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול אנג'ליק כ-4-6 שבועות לפני הניתוח, כדי להקטין את הסיכון לקריש דם [ראי בסעיף 2 "קרישי דם בורידים (פקקת)"]. היוועצי ברופא מתי את יכולה להתחיל שוב ליטול אנג'ליק.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.**

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

## 4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנג'ליק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

נשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלפי מדווחות לעיתים תכופות יותר על המחלות הבאות מאשר נשים אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלפי:

### תופעות לוואי חמורות

- סרטן השד
- עיבוי יתר של רירית הרוחם (היפרפליה של רירית הרוחם) או סרטן רירית הרוחם
- סרטן השחלות
- קרישי דם בוורידים הרגליים או הריאות (פקקת ורידית או תסחיף ריאתי)
- מחלת לב
- שבץ מוחי
- אובדן זיכרון אפשרי במקרה של התחלת טיפול מעל גיל 65

למידע נוסף על תופעות לזואי אלו ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

### תופעות לזואי נוספות

תופעות הלזואי הבאות נקשרו לשימוש באנג'ליק:

תופעות לזואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר:

- דימומים דמויי וסת לא צפויים (ראי בסעיף 2 "טיפול הורמונלי חלפי וסרטן")
- רגישות בשדיים
- כאבים בשדיים
- דימומים דמויי וסת לא צפויים מופיעים במהלך החודשים הראשונים לטיפול בתרופה, הם בדרך-כלל זמניים וחולפים מעצמם עם המשך הטיפול. במידה ואינם חולפים, פני לרופא.

תופעות לזואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100:

- דיכאון, שינויים במצב הרוח, עצבנות
- כאבי ראש
- כאבי בטן, בחילה, הגדלה של הקיבה
- גידולים שפירים בשדיים, נפיחות בשדיים
- עלייה בגודל שרירנים ברחם
- גידולים בצוואר הרחם שאינם סרטניים (גידולים שפירים בצוואר הרחם)
- אי-סדירות בדימום ואגינלי
- הפרשה נרתיקית
- אובדן אנרגיה
- אצירת נוזלים מקומית

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

- עלייה/ירידה במשקל, עלייה/אובדן תיאבון, עלייה בשומני הדם
- בעיות שינה, חרדה, ירידה בחשק המיני
- תחושת צריבה או דקירה, ירידה בריכוז, סחרחורת
- בעיות בעיניים (לדוגמה אודם בעיניים), הפרעות בראייה (כגון ראייה מטושטשת)
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- קריש דם, פקקת ורידית [כאבים ברגל, ראי גם בפרק 2 "קרישי דם בורידים (פקקת)"], לחץ דם גבוה, מיגרנה, דלקת בורידים, דליות בורידים
- קוצר נשימה
- הפרעה בקיבה, שלשול, עצירות, הקאות, יובש בפה, גזים, שינוי בחוש הטעם
- שינוי ברמות אנזימי הכבד (אשר יראו בבדיקת דם)
- בעיות בעור, אקנה, נשירת שיער, גרד בעור, שיעור יתר
- כאבי גב, כאבים במפרקים, כאבים בגפיים, התכווצויות שרירים
- דלקות והפרעות במערכת השתן
- סרטן שד, עיבוי רירית הרחם, גידולים חריגים שפירים של הרחם, פטרת, יובש וגרד או צריבה בנרתיק
- שדיים גושיים (פיברוציסטיים), הפרעה בשחלות, בצוואר הרחם וברחם, כאבים באגן
- אצירת נוזלים כללית, כאבים בחזה, הרגשה כללית לא טובה, הזעה מוגברת

תופעות לזואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000:

- אנמיה
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- אבנים בכיס המרה
- כאבים בשריר (מיאלגיה)
- דלקת בחצוצרות
- הפרשת חלב מהפטמות (גלקטוריה)
- צמרמורת

תופעות הלזואי הבאות נצפו בניסויים קליניים בנשים עם לחץ דם גבוה:



- רמות אשלגן גבוהות בדם (היפרקלמיה) לעיתים גרמו להתכווצות שרירים, שלשולים, בחילות, סחרחורת או כאבי ראש
- אי ספיקת לב, הגדלה של הלב, הפרעות בקצב הלב (רפרוף לבבי), השפעה על קצב הלב
- עלייה ברמת אלדוסטרון בדם

תופעות הלואי הבאות נצפו בסוגים אחרים של טיפולים הורמונליים חלפיים:

- מחלה של כיס המרה
- הפרעות שונות בעור:
  - שינוי בצבע של העור, בייחוד בפנים ובצוואר הידועים כ"כתמי הריון" (כלאזמה)
  - גושים אדומים וכואבים בעור (אריתמה נודוזום)
  - פריחה הנראית כמטרות אדומות או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אל תשליכי תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועצי ברוקח כיצד יש להשליך תרופות שאין לך בהן שימוש יותר. צעדים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, Maize starch, Starch Pregelatinized, Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose 5cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E-171), Ferric oxide red (E-172).
- כל טבלה מכילה 48.2 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
  - אנג'ליק טבליות מצופות הינן עגולות, בצבע אדום, קמורות משני הצדדים, מסומנות "DL" בתוך משושה בצידן האחד. הטבליות מגיעות במגשיות (בלסטרים) בחפיסות של 28 או 3X28 טבליות.
  - בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
  - שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
  - נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
  - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132 92 31057 00.