

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארימידקס™

טבליות מצופות

הרכב:

anastrozole 1 mg

כל טבליה מכילה: אנאסטרוזול 1 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בסרטן השד אצל נשים לאחר גיל המעבר.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי אנזים ארומטאז. ארימידקס פועלת על ידי הפחתת כמות ההורמון הנקרא אסטרוגן שגופך מייצר. ארימידקס עושה זאת על ידי חסימת חומר טבעי (אנזים) בגופך הנקרא ארומטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל אנאסטרוזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- את בהיריון או מניקה (ראי סעיף היריון והנקה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בארימידקס

לפני הטיפול בארימידקס ספרי לרופא אם את:

- עדיין מקבלת מחזור חודשי ואת לפני גיל המעבר.
- נוטלת תרופה המכילה טמוקסיפן או תרופות המכילות אסטרוגן (ראי סעיף אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות).
- סובלת או סבלת בעבר ממצב כלשהו המשפיע על חוזק העצמות (אוסטאופורוזיס או אוסטאופניה). ארימידקס מורידה את רמות ההורמונים הנשיים דבר העלול לגרום לאובדן של תכולת המינרלים בעצמות, מצב העלול להפחית את כוחן. במהלך הטיפול ייתכן ויהיה עליך לעבור בדיקות צפיפות עצם. הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה למניעה או טיפול של דלדול העצם. נשים עם אוסטאופורוזיס חמור אינן מתאימות לטיפול תרופתי עם אנאסטרוזול.
- סובלת מבעיות בכבד או בכליות.
- סובלת מבעיות לב או עברת שבץ מוחי.

אזהרות נוספות:

- במקרה של הגעה לבית-חולים עליוך ליידע את הצוות הרפואי שאת נוטלת ארימידקס.

ילדים ומתבגרים

אין לתת ארימידקס לילדים ומתבגרים.

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.

אין לקחת ארימידקס אם את לוקחת כבר אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן השד (selective estrogen receptor modulators), לדוגמה תרופות המכילות טמוקסיפן. זאת משום שתרופות אלה עלולות לפגוע ביעילות ארימידקס.
- תרופות המכילות אסטרוגן, כגון תכשירים הורמונליים חליפיים.

ספרי לרופא או לרוקח אם את לוקחת:

- תרופות השייכות לקבוצת אנלוגים ל-LHRH כגון גונדורלין, בוסרלין, גוסרלין, לאופרורלין וטריפטורלין. תרופות אלה משמשות לטיפול בסרטן השד, במצבים גינקולוגיים מסוימים ולטיפול באי פוריות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ארימידקס לפני האוכל, עם האוכל או לאחר האוכל.

היריון והנקה

אל תשתמשי בארימידקס אם את בהיריון או מניקה. הפסיקיי לקחת ארימידקס אם נודע לך שאת בהיריון ושוחחי עם הרופא.

אם את מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה אמורה לפגום ביכולת לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות. אולם ישנן מטופלות, אשר לעיתים עלולות להרגיש חולשה או ישנוניות במהלך הטיפול בארימידקס. אם זה קורה לך התייעצי עם הרופא או הרוקח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ארימידקס מכילה לקטוז

הטבליות מכילות לקטוז, שהינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שאת סובלת מאי סבילות לסוכרים מסוימים, אנא פני לרופא לפני נטילת ארימידקס.

תכולת נתרן בארימידקס

ארימידקס מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן.

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.

המינון המקובל הוא טבליה אחת ביום.

השתדלי לקחת את הטבליה באותה שעה כל יום.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

ניתן ליטול ארימידקס לפני האוכל, עם האוכל או לאחר האוכל.

המשיכי ליטול ארימידקס כל עוד הרופא מורה לך. זהו טיפול ארוך טווח וייתכן שתצטרכי לקחת אותו במשך מספר שנים. בדקי עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע בנוגע ללעיסת וריסוק הטבליות.

אם נטלת מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה, קחי את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות במקביל) כדי לפצות על מנה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך ו/או הרגשתך משתפרת, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.
אם יש שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארימידקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:

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

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל הפנים, השפתיים או הלשון.

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

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות (אדמנת רב-צורתית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000)

- תגובת עור חמורה מאוד (סינדרום סטיבן-ג'ונסון) עם כיבים או שלפוחיות.
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) המלוות בהתנפחות של הגרון אשר עלולות לגרום לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה)

- כאב ראש.
- גלי חום.
- בחילה.
- פריחה בעור.
- כאב או קשיון מפרקים.
- דלקת מפרקים (ארטריטיס).
- חולשה.
- אובדן עצם (אוסטאופורוזיס).
- דיכאון.

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

- אובדן תיאבון.
- עלייה או רמות גבוהות של כולסטרול בדם. ניתן לראות זאת בבדיקת דם.
- תחושת ישנוניות.
- תסמונת מנהרת שורש כף היד (מנהרה קרפלית) המתבטאת בתחושת עקצוץ, כאב, קור וחולשה בחלקים שונים של היד.
- דגדוג, עקצוץ או תחושת נימול בעור, איבוד/עיוות תחושת הטעם.
- שלשול.
- הקאה.
- שינויים בתפקודי כבד הבאים לידי ביטוי בבדיקות דם.
- התדלדלות שיער (אובדן שיער).

- כאבים בעצמות.
- יובש בנרתיק.
- דימום וגינאלי (בדרך כלל בשבועות הראשונים של הטיפול – אם הדימום ממשיך פני לרופא).
- כאבי שרירים.

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

- שינויים בבדיקות דם מסוימות לתפקודי כבד, כגון בדיקות של gamma-GT ובילירובין.
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- סרפדת או חרלת (פריחה מגרדת בעור).
- אצבע הדק (Trigger Finger) – מצב שבו יש פגיעה ביכולת ליישר את האגודל או האצבע.
- עלייה ברמות הסיידן בדם. אם יש לך בחילות, הקאות ותחושת צמא, עלייך לידע את הרופא. הרופא ישקול לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק זאת.

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

- דלקת של כלי דם קטנים בעור (נימי דם) הגורמת לאדמומיות או הופעת צבע סגול בעור. תיתכן הופעת תסמינים נדירים מאוד - עלולים להופיע כאבי מפרקים, כאבי בטן וכאבים בכליות. תופעה זו מכונה "ארגמנת על-שם שונליין-הנוך".

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים)

- עין יבשה.
- פריחה ליכנואידית (Lichenoid eruption) – נגעים עוריים קטנים, אדומים ומגרדים.
- דלקת בגיד (רקמת החיבור שמחברת בין השריר לעצם).
- קרע בגיד (רשמת החיבור שמחברת בין השריר לעצם).
- פגיעה בזיכרון.

השפעה על העצמות

ארימידקס מפחיתה את רמת ההורמון אסטרוגן בגוף, דבר העלול לגרום לאובדן התכולה המינרלית של העצמות והפחתת חוזקן של העצמות ובחלק מהמקרים הדבר יכול להסתיים בשברים. הרופא ינהל את הסיכונים בהתאם להנחיות הטיפול בנושא בריאות העצם בנשים העוברות את גיל המעבר. יש לשוחח עם הרופא לגבי הסיכונים ואפשרויות הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאלו את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 300, titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה לבנה עגולה, קמורה משני הצדדים, עם הטבעה של לוגו בצד אחד וחוזק בצד שני. בכל אריזה 28 טבליות ארוזות.

בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

יצרן:

Haupt Pharma Muenster GmbH, Schleebrueggenkamp 15, Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Germany

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 105-16-28931-00