

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ראלוקסיפן טבע**

טבליות מצופות

### **החומר הפעיל וכמותו:**

כל טבלייה מכילה:

Raloxifene Hydrochloride 60 mg

ראלוקסיפן הידרוכלוריד 60 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, 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 במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

ראלוקסיפן טבע משמשת לטיפול ולמניעה של אוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר. ראלוקסיפן טבע מפחיתה את הסיכון לחלות בסרטן שד פולשני בנשים לאחר גיל המעבר עם אוסטאופורוזיס ואצל נשים לאחר גיל המעבר הנמצאות בסיכון גבוה לחלות בסרטן שד פולשני.

### **קבוצה תרפויטית:**

ראלוקסיפן טבע שייכת לקבוצת התרופות הלא הורמונליות המכונות תרופות בררניות בהשפעתן על קולטני אסטרוגן (Selective Estrogen Receptor Modulators – SERMs). כאשר אישה מגיעה לתקופת הבלות, הרמה של הורמון המין, אסטרוגן, יורדת. ראלוקסיפן טבע מדמה כמה מן ההשפעות המסייעות של אסטרוגן לאחר הפסקת הווסת.

אוסטאופורוזיס היא מחלה שגורמת להידלדלות העצמות ומגבירה את הנטייה שלהן להישבר – המחלה הזאת שכיחה במיוחד אצל נשים לאחר הפסקת הווסת. אף-על-פי שייטכן שבהתחלה לא יופיעו שום תסמינים, אוסטאופורוזיס מגבירה את הסיכון שלך לשבירת עצמות, במיוחד עצמות עמוד השדרה, הירכיים ופרקי היד ועלולה לגרום לכאב גב, לירידה בגובה ולגב כפוף.

## **2. לפני השימוש בתרופה:**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 – "מידע נוסף").
- את סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם בוורידים (פקקת ורידים - VTE) כולל קרישי דם בוורידים העמוקים ברגליים (פקקת בווריד עמוק - DVT), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (פקקת של ורידי הרשתית).
- הינך בהיריון או עדיין יכולה להרות (התרופה עלולה להזיק לעובר).
- הינך מניקה.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **לפני הטיפול בראלוקסיפן טבע ספרי לרופא אם:**

- סבלת מקרישי דם ברגליים, בריאות או בעיניים; שבץ; מיני שבץ (התקף איסכמי חולף); פעימות לב לא סדירות, יתר לחץ דם או אם את מעשנת.
- את צפויה לא להיות נידת לזמן ממושך, כיוון שזה יכול להגביר את הסיכון להיווצרות קרישי דם.
- את מתקשה בתנועה לתקופת זמן מסוימת, למשל, אם את נדרשת להיעזר בכיסא גלגלים, אם את צריכה להתאשפז בבית-חולים או אם את חייבת לשכב במיטה לצורך החלמה לאחר ניתוח או מחלה לא צפויה, כי

- אלה עלולים להגדיל את הסיכון שיפיעו אצלך קרישי דם (פקקת של הוורידים העמוקים ברגליים, תסחיף ריאתי או פקקת של ורידי הרשתית). לכן חשוב לקום ולהתהלך מדי פעם (לדוגמא בנסיעות/טיסות ארוכות).
- יש להפסיק ליטול ראלוקסיפן טבע לפחות 3 ימים (72 שעות) לפני שצפוי חוסר ניידות לזמן ממושך.
- ניתן לשוב ליטול את ראלוקסיפן טבע רק לאחר שתשובי להיות ניידת בצורה מלאה.
- היה לך אירוע מוחי (כגון שבץ) או אם הרופא שלך אמר לך שאת בסיכון גבוה ללקות באירוע מוחי.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם. אם הינך סובלת או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, הפרעות בקצב הלב, התקף לב או ממחלות אחרות המעלות את הסיכון להתקף לב, עליך להיוועץ ברופאך לגבי הסיכונים האפשריים מול תועלת התרופה.
- הינך סובלת ממחלת כבד.
- הינך סובלת מליקוי בתפקוד הכליה או מסרטן פעיל.
- במשפחתך הקרובה יש היסטוריה של קרישי דם.
- את חלית בעבר בסרטן השד, מאחר ואין מספיק ניסיון בנוגע לשימוש בראלוקסיפן טבע על-ידי נשים הסובלות ממחלה זו.
- את מקבלת או קיבלת טיפול באסטרוגן בעבר והיתה לך עלייה גבוהה בטריגליצרידים (סוג של שומן בדם).

#### אזהרות נוספות

- לא סביר שראלוקסיפן טבע תגרום לדימום מן הנרתיק, לכן כל דימום מן הנרתיק, בעת שאת נוטלת ראלוקסיפן טבע, איננו צפוי ובמקרה כזה עליך לגשת לרופא שלך להיבדק.
- ראלוקסיפן טבע אינה גורמת לרגישות או להגדלת השדיים, לכן בכל מקרה של שינוי בשד יש לפנות לרופא. כמו כן, אין להפסיק את המעקב השגרתי המומלץ על-ידי הרופא. לפני תחילת הטיפול ובמהלכו עליך לעבור בדיקות ממוגרפיה לפי הוראות הרופא שלך.

#### יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא

- אם מופיעים כאבים ברגליים או תחושת חום בשוקיים
- אם יש התנפחות של הרגליים, הידיים או כפות הרגליים
- אם מופיע כאב פתאומי בחזה, קוצר נשימה או שיעול דמי
- אם מופיע שינוי פתאומי בראיה כגון איבוד ראייה או ראייה מטושטשת

דווחי לרופא במידה ומתרחשת אחת מהתופעות הללו מכיוון שזה עלול להיגרם מהיווצרות של קרישי דם ברגליים, בעיניים או בריאות.

#### 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 נוגדות קרישה כגון תכשירי קומדין (וורפרין – warfarin) או נגזרות של וורפרין לדילול הדם שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות האלה.
- טיפול משולב של ראלוקסיפן טבע עם אסטרוגנים סיסטמיים אחרים אינו מומלץ.
- תרופות קושרות חלבון (כגון Diazepam, Diazoxide, Lidocaine), שימוש משולב של אחת מהתרופות הללו עם ראלוקסיפן טבע יכול לגרום לשינוי בריכוז התרופות הללו בדם.
- טיפול משולב של ראלוקסיפן טבע עם כולסטיראמין (Cholestyramine). תרופות שמשמשות בעיקר להורדת שומנים בדם אינו מומלץ כיוון שהן משפיעות על ספיגת ראלוקסיפן טבע ממערכת העיכול וכך מפחיתות את ריכוז התרופה בדם.

#### שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול ראלוקסיפן טבע עם אוכל או ללא אוכל.

#### היריון והנקה:

ראלוקסיפן טבע מיועדת אך ורק לשימוש בנשים שלאחר הפסקת הווסת ולא לנשים בגיל הפוריות, שיכולות עדיין להיכנס להיריון. ראלוקסיפן טבע עלולה להזיק לעובר שלך, אין להשתמש בה אם את בהיריון. אין להשתמש בראלוקסיפן טבע אם את מניקה. לא ידוע אם ראלוקסיפן טבע עוברת לחלב אם או אם היא עשויה להשפיע על התינוק או על ייצור החלב.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

ראלוקסיפן טבע אינה משפיעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טבלייה אחת פעם ביום. אין חשיבות באיזו שעה ביום את נוטלת את הטבלייה אבל אם תיטלי אותה באותה השעה בכל יום, זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה. אפשר ליטול אותה עם אוכל או ללא אוכל.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

- הטבלייה נועדה לנטילה דרך הפה.
- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה. אם את רוצה, את יכולה לבלוע את הטבלייה עם כוס מים.
- אסור לכתוש/ללעוס/לחצות את הטבלייה מטעמי בטיחות. בנוסף, הטעם של טבלייה שבורה או כתושה עלול להיות לא טוב.

ייתכן שהרופא המטפל ימליץ על דרכים נוספות למניעת אוסטאופורוזיס כגון: נטילה של טבליות סידן או ויטמין D (במידה ותכולתם בכלכלה אינה מספקת).

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם את נוטלת ראלוקסיפן טבע יותר מהמינון שנקבע לך עלולות להופיע אצלך התכווצויות שרירים ברגליים וסחרחורת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים, והביאי את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול ראלוקסיפן טבע

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קחי אותה כשתיזכרי. אם זה בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלגי על המנה וקחי את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

#### אם את מפסיקה ליטול ראלוקסיפן טבע

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. חשוב שתמשיכי ליטול ראלוקסיפן טבע למשך כל התקופה שהרופא רשם לך את התרופה הזאת.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

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

### 4. תופעות לוואי:

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

#### תופעות לוואי ממחקרים קליניים:

תופעת הלוואי החמורה ביותר שנצפתה במהלך מחקרים קליניים בטיפול בראלוקסיפן היא קרישי דם בוורידים (קרישי דם בוורידים העמוקים של הרגליים, קרישי דם בריאות וקרישי דם בוורידים של הרישתית בעיניים). במהלך חשיפה ממוצעת של 2.6 שנות מחקר טיפול בראלוקסיפן, הופיעו קרישי דם בוורידים אצל 1 מתוך 100 מטופלים בראלוקסיפן.

**תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לאוסטאופורוזיס, מבוקרי פלצבו, בשכיחות  $\leq 2\%$  וביותר נשים שטופלו בראלוקסיפן (60 מ"ג פעם ביום) בהשוואה לנשים שטופלו בפלצבו**

#### תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לטיפול באוסטאופורוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוית שפעת, כאב במפרקים, נזלת
- לעיתים קרובות: כאב ראש, התכווצויות ברגליים, חום, גלי חום, התעלפות, דליות, בחילה, שלשול, הקאה, בצקת פריפריית, הפרעה בגידים, סחרחורת (ורטיגו), כאב עצבי, רגישות גבוהה למגע בעור, דלקת הסינוסים, דלקת סימפונות, דלקת גרון, שיעול מוגבר, הזעה, דלקת הלחמית, דלקת בשלפוחית השתן, הפרעות ברחם, דימום יתר מהנרתיק, הפרעות בדרכי השתן

#### תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופורוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: זיהום, תסמונת דמוית שפעת, גלי חום, כאב במפרקים, דלקת הסינוסים

- לעיתים קרובות: התכווצויות ברגליים, כאב בחזה, חום, מיגרנה, בחילה, קשיי עיכול, הקאה, גזים, הפרעה במערכת העיכול, דלקת של הקיבה והמעיים, עלייה במשקל, בצקת פריפרית, כאב שרירים, דלקת מפרקים, דיכאון, נדודי שינה, דלקת גרון, שיעול מוגבר, דלקת ריאות, דלקת מיתרי הקול, פריחה, הזעה, דלקת של הנרתיק, דלקת בדרכי השתן, דלקת בשלפוחית השתן, הפרשה וגינלית צהבהבה או לבנה, הפרעה ברירית הרחם

**תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופורוזיס עם ראלוקסיפן 60 מ"ג פעם ביום וטיפול הורמונלי רציף או מחזורי בשילוב של אסטרוגן עם פרוגסטין בשכיחות  $\leq 2\%$  בכל קבוצת טיפול**

#### **קבוצת הראלוקסיפן:**

- לעיתים מאוד קרובות: גלי חום, זיהום  
- לעיתים קרובות: כאב בשד, דימום מהנרתיק, גזים, כאב בטן, כאב בחזה

#### **קבוצת טיפול הורמונלי משולב ורציף:**

- לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, דימום מהנרתיק, גזים, כאב בטן  
- לעיתים קרובות: גלי חום

#### **קבוצת טיפול הורמונלי מחזורי:**

- לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, דימום מהנרתיק, כאב בטן  
- לעיתים קרובות: גזים, גלי חום, זיהום, כאב בחזה

#### **תופעות לוואי שניצפו לאחר השיווק בשכיחות מאוד נדירה**

תופעות לוואי שניצפו בשכיחות מאוד נדירה כוללות חסימה בווריד הרשתית, שבץ מוחי, ומוות המקושר לפקקת ורידים (VTE).

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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.
- **אחסני במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלי את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף:**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Pregelatinized starch, silicified microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, polydextrose FCC, titanium dioxide, hypromellose, colloidal anhydrous silica, macrogol 4000

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה אובלית מצופה בצבע לבן-אוף וייט, בצידה האחד של הטבלייה מוטבע המספר "60" ובצידה השני מוטבע "N". אריזת התרופה מכילה 30 טבליות.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,  
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**נערך בדצמבר 2025.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145.48.31964**