



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

**ריאקו**  
**טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:  
 רלוגוליקס (Relugolix) 40 מ"ג  
 אסטרדיול (כהמיהידראט) (Estradiol [as hemihydrate]) 1 מ"ג  
 נוראתיסטרון אצטט (Norethisterone acetate) 0.5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראי סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**ריאקו** מיועדת לנשים מבוגרות בגיל הפוריות:

- לטיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של שרירנים ברחם.
- לטיפול בתסמינים הקשורים לאנדומטריוזיס בנשים עם היסטוריה של טיפול קודם רפואי או כירורגי לאנדומטריוזיס.

**קבוצה תרופיטית:** הורמונים ואנלוגים של בלוטת יותרת המוח וההיפותלמוס, מעכב הורמון משחרר גונדוטרופינים.

שרירנים ברחם (ידועים גם כמיומות), הם גידולים שאינם סרטניים ברחם. בחלק מהנשים, שרירנים ברחם עלולים לגרום לדימום וסתי כבד (ה"מחזור" שלך) וכאבים באגן (כאב מתחת לטבור). **ריאקו** משמשת לטיפול בשרירנים שלך על מנת להפסיק או להפחית את הדימום וכדי להפחית את הכאב ואי הנוחות באגן הקשורים לשרירנים ברחם.

אנדומטריוזיס היא מחלה שלרוב כואבת, שבה רקמה הדומה לרקמה שמצפה בדרך כלל את פנים הרחם (רירית הרחם) גדלה מחוץ לרחם. נשים עם אנדומטריוזיס עלולות לחוות כאבים באגן או בבטן התחתונה, כאב בזמן מחזור הווסת וכאבים במהלך קיום יחסי מין. **ריאקו** משמשת לטיפול באנדומטריוזיס כדי להפחית את התסמינים שנגרמים כתוצאה מגדילת הרקמה מחוץ לרירית הרחם.

תרופה זו מכילה רלוגוליקס, החוסם קולטנים מסוימים במוח ובכך מפחית את ייצור ההורמונים המעוררים את השחלות לייצר אסטרדיול ופרוגסטרון. כאשר הקולטנים חסומים, רמות האסטרון והפרוגסטרון בגוף מופחתות. תרופה זו מכילה גם שני סוגים של הורמונים נשיים, אסטרדיול השייך לקבוצת תרופות הנקראות אסטרואגנים ונוראתיסטרון השייך לקבוצת תרופות הנקראות פרוגסטוגנים. הכללת הורמונים אלה ב**ריאקו** שומרת על מצב הורמונלי דומה לתחילת מחזור הווסת שלך ובכך מקלה על התסמינים שלך תוך כדי סיוע בהגנה על חוזק העצמות שלך.

**2. לפני השימוש בתרופה**

אל תקחי **ריאקו** אם יש לך אחד מהמצבים הרשומים מטה.  
 אם יש לך אחד מהמצבים הרשומים מטה, עליך לספר לרופא.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (רלוגוליקס, אסטרדיול, נוראתיסטרון אצטט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- יש לך או היה לך בעבר **קריש דם בכלי דם** ברגליים (פקקת של הוורידים העמוקים), בריאות (תסחיף ריאתי), בלב (התקף לב), במוח (שבץ) או בכל חלק אחר של הגוף.

- יש לך או הייתה לך בעבר מחלה הנגרמת על ידי קרישי דם בעורקים, כגון **התקף לב**, **שבץ** או **תעוקת חזה**.
  - יש לך **הפרעה בקרישת דם** (כגון חוסר בחלבון C, חוסר בחלבון S, חוסר באנטייתרומבין III או פקטור V לידן).
  - יש לך **אוסטאופורוזיס**.
  - את סובלת **מכאבי ראש** עם תסמינים נוירולוגיים מוקדיים כגון שיתוק או אובדן שליטה בשרירים, או **מיגרנות** עם הפרעת ראייה.
  - יש לך **סרטן** או חשד לסרטן מסוג כלשהו, שעלול להחמיר על ידי חשיפה להורמוני מין נשיים, כגון **סרטן השד** או **סרטן באיברי המין**.
  - יש לך או היו לך בעבר **גידולים בכבד**.
  - יש לך או הייתה לך בעבר **מחלת כבד** ו**בדיקות תפקוד הכבד** שלך לא חזרו למצב תקין.
  - את **בהיריון** או חושבת שאת **עשויה להיות בהיריון** או אם את **מניקה**.
  - יש לך **דימום באיבר המין** ממקור לא ידוע.
  - את נוטלת **אמצעי מניעה הורמונליים** (למשל גלולות למניעת היריון).
- אם אחד מהמצבים לעיל מופיע לראשונה בזמן שאת נוטלת **ריאקו**, הפסיקי לקחת אותה מייד והיוועצי ברופא שלך מייד.
- אם אינך בטוחה לגבי אחת מהנקודות לעיל, שוחחי עם הרופא שלך לפני שאת נוטלת **ריאקו**.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחחי עם הרופא שלך או הרוקח לפני שאת נוטלת **ריאקו**.

עליך לדעת שרוב הנשים חוות הפחתה או היעדר דימום וסות במהלך הטיפול ולמשך מספר שבועות לאחר מכן.

הרופא שלך ידון איתך על ההיסטוריה הרפואית והמשפחתית שלך. הרופא שלך יצטרך גם לבדוק את לחץ הדם שלך ולוודא שאינך בהיריון. ייתכן שתצטרכי גם בדיקה גופנית ובדיקות נוספות, כגון בדיקת שד וסריקה למדידת חוזק העצמות שלך, בהתאם לצרכים ו/או החששות הרפואיים שלך.

#### הפסיקי לקחת **ריאקו** לפני לטיפול רפואי דחוף בהופעת:

- כל אחד מהמצבים המוזכרים בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- אם את מבחינה בסימנים של **מחלת כבד**:
  - הצהבה של העור או של הלבן בעיניים (צהבת).
  - בחילה או הקאה, חום, עייפות חמורה.
  - שתן כהה, גירוד או כאבים בבטן העליונה.
- עלייה גדולה ב**לחץ הדם** שלך (התסמינים עשויים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
- **מיגרנה** בפעם הראשונה או **כאבי ראש** קשים במיוחד המתרחשים בתדירות גבוהה יותר מאשר בעבר.
- אם את מבחינה בסימנים אפשריים של **קריש דם**, המשמעות היא שייתכן שאת סובלת מקריש ברגל (פקקת של הוורידים העמוקים) או בריאה (תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ. לתיאור התסמינים של מצבים חמורים אלה, ראי בסעיף "**ריאקו** והסיכון לקרישי דם".
- אם נכנסת ל**היריון**.

#### ספרי לרופא שלך, אם אחד מהמצבים הבאים נכון לגבייך:

- יש לך אחד או יותר מגורמי הסיכון לפתח **קריש דם** המפורטים מטה.
- יש לך **לחץ דם גבוה**.
- יש לך **אוסטאופורוזיס**.
- את סובלת **ממיגרנות**.
- את חושבת שאת עשויה להיות **בהיריון**. הטיפול ב**ריאקו** בדרך כלל מוביל להפחתה משמעותית או אפילו להפסקת דימום הווסת שלך (ה"מחזור" שלך), ובכך מקשה על זיהוי היריון.
- את סובלת או סבלת בעבר **מדיכאון**.
- יש לך **מחלת כליות**.

**ריאקו והסיכון לקרישי דם**

השימוש בתרופות אחרות המכילות אסטרוגן ופרוגסטוגן מגדיל את הסיכון לקרישי דם. הסיכון לקרישי דם עם **ריאקו** לא נקבע. **ריאקו** מפחיתה את האסטרוגן לרמות הדומות לאלה בתחילת מחזור הווסת הנורמלי שלך.

גורמים שיכולים להגדיל את הסיכון שלך לקרישי דם בווריד ו/או בעורק:

- עם **העלייה בגיל** (במיוחד מעל גיל 35).
- אם יש לך עודף משקל (מדד מסת הגוף [BMI] מעל **30 ק"ג/מטר<sup>2</sup>**).
- אם עברת **ניתוח גדול** או **זמן ממושך של חוסר תנועה** (למשל רגלך נמצאת בגבס).
- אם **ילדת לאחרונה**.
- אם למישהו במשפחתך הקרובה היה **קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר, התקף לב או שבץ בגיל צעיר** (למשל מתחת לגיל 50).
- אם את **מעשנת**.
- אם יש לך בעיה בלב (**הפרעה במסתם**, הפרעת קצב הנקראת **פרפור פרוזדורים**).
- אם יש לך **סוכרת**.
- אם יש לך מצבים רפואיים מסוימים כגון **זאבת אדמנית מערכתית (SLE)** - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון), **אנמיה חרמשית** (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים), **מחלת קרוהן** או **קוליטיס כיבית** (מחלות דלקתיות כרוניות של המעי) או **סרטן**.

הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר גורמי סיכון.

התסמינים של קריש דם תלויים במקום שבו הקריש הופיע.

#### **תסמינים של קריש דם ברגל (פקקת של הוורידים העמוקים; DVT)**

התסמינים של קריש דם ברגל הידוע כפקקת של הוורידים העמוקים (DVT) יכולים לכלול:

- נפיחות ברגל ו/או בכף הרגל או לאורך וריד ברגל.
- כאב או רגישות ברגל שמחמירים במעבר למצב עמידה או בזמן הליכה.
- חום מוגבר ברגל המושפעת עם עור אדום או שינוי בצבע העור.

#### **תסמינים של קריש דם בריאה (תסחיף ריאתי; PE)**

התסמינים של קריש דם בריאה הידוע כתסחיף ריאתי (PE) יכולים לכלול:

- הופעה פתאומית של קוצר נשימה בלתי מוסבר או נשימה מהירה.
- שיעול פתאומי שיכול להיות מלווה בכאב חד בחזה.
- שיעול דמי.
- סחרחורת חמורה או תחושת סחרחורת.
- דופק מהיר או לא סדיר.

#### **תסמינים של התקף לב**

התסמינים של התקף לב, הידוע גם כאוטם שריר הלב, עשויים להיות זמניים ויכולים לכלול:

- כאב, אי נוחות, לחץ, כבדות, תחושת לחץ או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה.
- אי נוחות המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע, לבטן.
- תחושה של מלאות, קשיי עיכול או חנק.
- הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת.
- חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה.
- דופק מהיר או לא סדיר.

#### **תסמינים של שבץ**

התסמינים של שבץ יכולים לכלול:

- הופעה פתאומית של חוסר תחושה או חולשה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף.
- הופעה פתאומית של בעיות הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה.
- הופעה פתאומית של בלבול, בעיות בדיבור או בהבנה של אחרים.
- בעיה פתאומית בראייה בעין אחת או בשתייהן.
- כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך ללא סיבה ידועה.
- אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס.

## ניתוח

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח שאת נוטלת **ריאקו**.

## גידולים בכבד או מחלת כבד

במקרים נדירים דווח על גידולים בכבד או מחלת כבד בנשים שנוטלות אסטרוגנים ופרוגסטוגנים. אם את חווה תסמינים של צהבת, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף.

## ליקוי בתפקוד הכליות

אם את חווה ירידה כלשהי בייצור השתן או אם את מבחינה באצירת נוזלים כלשהי הגורמת לנפיחות ברגליים, בקרסוליים או בכפות הרגליים, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף.

## שינוי בדפוס הדימום הווסתי (ה"מחזור" שלך)

טיפול עם **ריאקו** בדרך כלל מוביל להפחתה משמעותית או עשוי אפילו להפסיק את הדימום הווסתי שלך (ה"מחזור" שלך) במהלך 30 הימים הראשונים לטיפול. אולם, אם את ממשיכה לחוות דימום מוגבר, ספרי לרופא שלך.

## דיכאון

אם את חווה שינויים במצב הרוח או תסמינים דיכאוניים כלשהם, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף.

## עלייה בלחץ הדם

במקרים נדירים, טיפול עם **ריאקו** עשוי להוביל לעליות קטנות בלחץ הדם. אם את חווה תסמינים כלשהם של עלייה בלחץ הדם, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף.

## צניחה ופליטה של שרירי רחם

שרירים ברחם יכולים להתפתח בכל מקום בדופן השרירית של הרחם, כולל תת-הרירית, שכבה דקה של רקמה בתוך הרחם. בחלק מהנשים, השרירן הרחמי יכול לבלוט או להחליק דרך צוואר הרחם לתוך הנרתיק ועלול לגרום להחמרה משמעותית בדימום או בכאב הרחמי. אם את חווה שוב דימום רחמי חמור לאחר שהתסמינים שלך השתפרו במהלך הטיפול ב**ריאקו**, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי.

## הפרעות בכיס המרה

חלק מהנשים שנוטלות הורמוני אסטרוגן ופרוגסטוגן, כולל **ריאקו**, דיווחו על הפרעות בכיס המרה (אבני מרה או דלקת בכיס המרה). אם את חווה כאב חמור באופן בלתי רגיל מתחת לכלוב הצלעות או בבטן העליונה, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי.

## ילדות ומתבגרות

**ריאקו** מיועדת למתן לנשים בגיל 18 שנים ומעלה. אין לתת תרופה זו לילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18, מאחר שהבטיחות והיעילות של **ריאקו** לא נבדקו בקבוצת גיל זו.

## תגובות בין תרופתיות

**אם את לוקחת, אם לקחת לאחרונה, או אם את עשויה לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.**

ספרי לרופא אם את לוקחת אחת מהתרופות המפורטות מטה, מאחר שתרופות אלה יכולות להשפיע על **ריאקו** או להיות מושפעות על ידי **ריאקו**:

- **אמצעי מניעה הורמונליים:** ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול ב**אפילפסיה** (למשל קרבמזפין, טופירמט, פניטואין, פנוברביטל, פרימידון, אוקסקרבזפין, פלבמט).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום בנגיף האיידס/תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (**AIDS/HIV**) (למשל ריטונאביר, אפווירנז).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול ב**נגיף הפטיטיס C (HCV)** (למשל בוצפרביר, סופוסבוביר, ולפטסביר, ווקסילפרביר, טלפרביר, גלקפרביר).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול ב**זיהומים פטרייתיים** (למשל קטוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול, גריזופולבין).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול ב**זיהומים חיידקיים** (למשל ריפאמפיצין, ריפאבוטין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, גנטמיצין, טטרציקלין, גריזופולבין).

- תרופה מסוימת המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה בעורקים בריאה (למשל בוסנטן).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה (למשל דילטיאזם, קרבדילול, ורפמיל).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בדופק לא סדיר (למשל אמיודארון, דרונדארון, פרופאפנון, כינדין, ורפמיל).
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתעוקת חזה (למשל רנוליזין, קרבדילול, ורפמיל).
- תרופות מסוימות למניעת דחיית איברים לאחר השתלה (למשל ציקלוספורין).
- תרופות צמחיות המכילות סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפורטום).

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבלייה דרך הפה כל יום, בערך באותו זמן, עם או ללא מזון ועם מעט מים.

### היריון והנקה

אסור לקחת ריאקו אם את בהיריון או מניקה (ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). הרופא ישקול את הסיכון המוגבר לפקקת ורידים במהלך התקופה שלאחר הלידה, בעת חידוש הטיפול בריאקו.

### היריון

אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אם את נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול ריאקו לפני לרופא שלך.

### הנקה

לא קיים מידע לגבי הימצאות של רלוגוליקס או המטבוליטים (חומרי הפירוק) שלו בחלב אם, או לגבי השפעתם על התינוק היונק. כמויות נמוכות של אסטרוגן ופרוגסטוגנים זהו בחלב אם של נשים שטופלו באסטרוגן ופרוגסטוגן. לא ניתן לשלול השפעה על יילודים/תינוקות יונקים.

### פוריות

ריאקו מפסיקה ביוץ ולעיתים קרובות גורמת להיעדר וסת ולכן לא סביר שתיכנסי להיריון בזמן השימוש בריאקו אם נלקחה כפי שמומלץ. הביוץ והדימום הווסתי ישובו במהירות לאחר הפסקת ריאקו. על מנת למנוע היריון יש להתחיל מייד בשימוש באמצעי מניעה חלופי לאחר הפסקת ריאקו.

בהתאם למועד התחלת נטילת ריאקו במחזור שלך, ייתכן שייקח זמן עד לעיכוב מלא של הביוץ על ידי ריאקו; לכן, יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי (למשל קונדומים) במהלך החודש הראשון לאחר תחילת השימוש בריאקו.

אם פספסת שתי טבליות או יותר ברצף, יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי (למשל קונדומים) במהלך 7 הימים הבאים של הטיפול.

### נהיגה ושימוש במכוונות

ריאקו לא משפיעה או משפיעה בצורה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

### בדיקות מעבדה

אם את צריכה לעשות בדיקות דם או שתן, ספרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת ריאקו מכיוון שתרופה זו יכולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ריאקו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת ביום.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

### צורת הנטילה

יש ליטול את הטבלייה דרך הפה כל יום, בערך באותו זמן, עם או ללא מזון, עם מעט מים. אסור לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חלוקה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

מומלץ להתחיל ליטול **ריאקו** במהלך 5 הימים הראשונים מתחילת דימום הווסת שלך. אם תתחילי בזמן אחר של המחזור החודשי, ייתכן שבהתחלה תחוו דימום לא סדיר או כבד יותר.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא היו דיווחים על תופעות לוואי חמורות בעקבות נטילת מספר מנות של תרופה זו בבת אחת. מינונים גדולים של אסטרוגן עלולים לגרום לבחילה, הקאה ודימום נרתיקי. אם נטלת יותר מדי טבליות **ריאקו**, היועצי ברופא או ברוקח.

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

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם פספסת טבלייה אחת, קחי אותה ברגע שתיזכרי ולאחר מכן המשיכי לקחת את הטבלייה ביום הבא כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם פספסת שתי טבליות או יותר ברצף, היועצי ברופא שלך והשתמשי באמצעי מניעה לא הורמונלי (למשל קונדומים) במהלך 7 הימים הבאים של הטיפול.

### אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אם את מעוניינת להפסיק את נטילת **ריאקו**, שוחחי תחילה עם הרופא שלך. הרופא שלך יסביר את ההשפעות של הפסקת הטיפול וידון איתך לגבי אפשרויות אחרות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.**

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

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ריאקו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות לעזרה רפואית דחופה, אם את חווה אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של תגובה אלרגית:

- התנפחות של השפתיים, הפנים או הגרון.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש עם **ריאקו** ומפורטות להלן לפי השכיחות שבה הן מתרחשות.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר):

- כאב ראש
- גלי חום

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

- עצבנות
- ירידה בחשק המיני
- סחרחורת
- בחילה
- נשירת שיער
- הזעה מוגברת
- הזעת לילה
- כאבי פרקים
- דימום מוגבר, לא סדיר או ממושך מהרחם (דימום רחמי)
- יובש באזור איבר המין

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

- קשיי עיכול
- סרפדת (אורטיקריה)
- אנגיואדמה (התנפחות מהירה של הריריות או של העור, שעלולה להתרחש בפנים, בפה, בלשון, בבטן או בזרועות וברגליים)
- גוש ברקמת השד (ציסטה בשד)
- פליטת מיומה רחמית (השרירן יוצא באופן מלא או חלקי דרך הנרתיק, בדרך כלל עם דימום מוגבר מהנרתיק)

**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 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 זו לאחר תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** לתרופה זו אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלו את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, mannitol, sodium starch glycolate, hydroxypropylcellulose, hypromellose 2910, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, triacetin, iron oxide yellow (E172)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות מצופה, עגולה, בצבע צהוב עד צהוב בהיר, עם הטבעה של "415" בצד אחד וחלקה בצד השני.

גודלי אריזות מאושרים:

אריזת מגש (בליסטר): 14 טבליות בבליסטר הארוז בשקית עם סופח לחות. כל אריזה מכילה 28 או 84 טבליות.

אריזת בקבוק: 28 טבליות בבקבוק עם סופח לחות. כל אריזה מכילה 28 טבליות בבקבוק אחד או 84 טבליות (3 בקבוקים המכילים 28 טבליות כל אחד).

אין לבלוע את סופח הלחות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**היצרן וכתובתו:** גדעון ריכטר פי.אל.סי., בודפשט, הונגריה

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2025.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 179-33-38165-99

**בעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל