

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פרובה 5 מ"ג****טבליות****חומר פעיל**

מדרוקסיפרוגסטרון אצטאט 5 מ"ג Medroxyprogesterone acetate 5 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

**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. תרופה זו מיועדת לטיפול בנשים מעל גיל 18 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול במקרים בהם יש צורך במתן פרוגסטרון חיצוני.

**קבוצה תרפויטית:**

פרוגסטוגן, דומה להורמון המין הטבעי פרוגסטרון.

**2. לפני השימוש בתרופה****אין להשתמש בתרופה אם:**

×	את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לתרופות הורמונליות דומות אחרות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
×	הינך בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול או אם במהלך הטיפול ישנו איחור במחזור.
×	הינך חולה או אובחנת בעבר כחולה בסרטן השד.
×	הינך סובלת או שסבלת בעבר מהיווצרות של קרישי דם בוורידים (פקקת ורידים).
×	הינך סובלת או שסבלת בעבר מהיווצרות של קרישי דם בעורקים (פקקת עורקים)
×	הינך סובלת מבעיות בכבד.
×	הינך סובלת מפורפיריה - כאשר לגוף חסרה היכולת לייצר אנזימים מסוימים בצורה נכונה, ומאפייניה עשויים להיות או סיבוכים עצביים או בעיות עוריות (ולעיתים השילוב שלהם יחד).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול בתרופה, ספרי לרופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

- אפילפסיה
- מיגרנות
- אסתמה
- בעיות בלב
- בעיות בכליות
- סוכרת
- דיכאון או היסטוריה של דיכאון
- יתר לחץ דם
- בעיות בכבד
- אבנים בכיס המרה
- זאבת אדמנתית מערכתית (SLE) - מצב אלרגי הגורם לכאב במפרק, פריחות בעור וחום
- בעיות שמיעה.

פרובה<sup>TM</sup>, במיוחד במינונים גבוהים, יכולה לגרום לעלייה במשקל ולאצירת נוזלים.**סיכון להתפתחות קרישי דם ורידיים (VTE):**

לכל הנשים קיים סיכוי קטן להימצאות קריש דם בווריד הרגל, בריאות או בחלקים אחרים בגוף. הסיכויים להתפתחות קריש דם גבוהים רק במעט אם את נוטלת תכשיר הורמונלי כמו פרובהרה™. בין אם את נוטלת פרובהרה™ ובין אם לא, סביר יותר שיתפתח אצלך קריש דם כאשר:

- הינך בעלת משקל יתר
- סבלת בעבר מקריש דם בוורידים או בריאות
- יש לך קרובי משפחה שהיו להם קרישי דם
- את לא מסוגלת לזוז למשך תקופה ארוכה (לדוגמה לאחר ניתוח)
- הינך סובלת מפציעה משמעותית או עברת ניתוח נרחב
- יש לך עבר של הפלות חוזרות

יש להודיע לרופא אם עברת לאחרונה או אם הינך עומדת לעבור ניתוח בעודך נוטלת את התרופה. (ראי פרק 4: "תופעות לוואי", למידע נוסף על סימני אזהרה להופעת קרישי דם).

### **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:**

- אמניוגולוטימידי, תרופה הניתנת לעיתים בתסמונת קושינג
- תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין)
- תרופות לטיפול בפרוסים (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרמזפין)
- ריטונאביר ונלפינאביר המשמשות לעיתים לטיפול ב HIV ובאיידס
- תרופות לטיפול בזיהומים (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, נביראפין, אפאבירנז)
- הירפיקום (St. John's Wort), טיפול צמחי בדיכאון.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה.

### **היריון, הנקה ופוריות**

#### **היריון**

אם הינך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה.

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, מאחר שתרופות הורמונליות יכולות להשפיע על התינוק המתפתח. בתקופת השימוש בתרופה חשוב להשתמש באמצעי אחר למניעת היריון (כגון קונדום) מאחר שפרובהרה™ איננה אמצעי מניעה.

#### **הנקה**

עלייך לחכות לפחות שישה שבועות לאחר לידת תינוקך ועד תחילת השימוש בפרובהרה™, מאחר שהתרופה עוברת לחלב אם. אם את מיניקה, היוועץ ברופא האם עלייך להשתמש באמצעי הזנה אחר לתינוקך.

#### **פוריות**

לאחר סיום הטיפול בטבליות פרובהרה™, נשים עלולות לחוות עיכוב לפני שמצליחות להיכנס להיריון.

### **נהיגה ושימוש במכונית**

לא נצפתה השפעה של תרופה זו על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

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

התרופה מכילה סוכרוז ולקטוז שהינם סוגים של סוכר. אם נאמר לך ע"י הרופא כי את סובלת מאי סבילות לסוכרים מסויימים, פני אל הרופא לפני נטילת התרופה.

### **3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה 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. **אין לעבור על המנה המומלצת!** יש ליטול את התרופה בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

המידע המפורט מטה יעזור לך להבין מהו המינון המקובל לטיפול במצבים מסויימים:

**נטילת פרובהרה™ לדימום ויסתי מוגבר או בלתי סדיר ולבעיות ויסתיות אחרות:**

המינון המקובל הינו עד 10 מ"ג ליום למשך 10-5 ימים למשך 2-3 מחזורי וסת. הרופא עשוי להמליץ לשלב את הטיפול עם אסטרוגן. מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול, ייתכן שתחוו דימום דמוי מחזור חודשי (breakthrough bleeding).

#### **נטילת פרובהרה™ להיעדר וסת:**

המינון המקובל הינו עד 10 מ"ג ליום למשך 10-5 ימים למשך 3 מחזורי וסת עוקבים. במקרים מסויימים, הרופא עשוי לשלב את הטיפול עם אסטרוגן. מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול, ייתכן שתחוו דימום דמוי מחזור חודשי (breakthrough bleeding).

**נטילת פרובהרה™ לטיפול באנדומטריוזיס (כאשר רקמה מהרחם שלך נמצאת מחוץ לרחם):**

המינון המקובל הינו 10 מ"ג 3 פעמים ביום למשך 90 ימים רצופים, החל מהיום הראשון של המחזור. אם הינך סובלת מהכתמה או דימום לא סדירים במהלך הטיפול, הדבר הינו רגיל ואינו צריך לעורר דאגה.

**אם לא מופיעה וסת לאחר הפסקת הטיפול בפרוברת<sup>TM</sup>, יש ליידע את הרופא ולשלול היריון.**

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 תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד משנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!**  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בידקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:** לעיתים רחוקות, פרוברת<sup>TM</sup> יכולה לגרום לתגובה אלרגית חמורה אשר במקרים מסוימים יכולה להיות מסכנת חיים. ייתכן שתסבלי מחלק או מכל תופעות הלוואי הבאות: צפופים בנשימה, קשיי נשימה, תחושת עילפון, נפיחות של הפנים או הלשון, של הידיים וכפות הרגליים, פריחה עורית מאוד מגרדת. אם הינך חושבת שאת מגיבה בצורה לא טובה לתרופה, פני לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי.

אם הינך סובלת מהתסמינים הבאים, עלייך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא.

תסמינים של **קריש דם בריאות** שעלולים כולם להופיע יחד:

- כאב פתאומי, חזק וחד בחזה
- שיעול דמי
- קוצר נשימה פתאומי
- עלייה בקצב פעימות הלב

תסמינים העשויים להצביע על **קריש דם במוח (שבץ):**

- הינך סובלת מכאב ראש לא אופייני חמור או מתמשך
- הינך סובלת משינויים כלשהם בראייה
- הינך סובלת מקושי בדיבור
- את מתמוטטת או מתעלפת
- חולשה או נימול בחלק גוף כלשהו

תסמינים של **קריש דם בוורידים העמוקים של הרגל (DVT):**

- הינך סובלת מכאב חזק, רגישות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל
- צבע עור הרגל משתנה לסגול או שהעור הופך לאדום וחם למגע

**ספרי לרופא אם את סובלת מאחת מתופעות הלוואי הנוספות הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:**

- כאב ראש
- בחילה
- הכתמה וגינאלית לא צפויה או לא אופיינית

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

- תגובה אלרגית חמורה לתרופה (צפופים בנשימה, קשיי נשימה)
- דיכאון
- קשיי שינה
- עצבנות
- סחרחורת
- נשירת שיער
- אקנה
- סרפדת או חרלת
- גרד בעור
- הפרשה וגינאלית
- כאב בשדיים
- רגישות בשדיים
- חום
- עייפות

- עלייה במשקל

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

- צמיחת שיער הפנים
- הפרשה חלבית מהשדיים שלא בזמן היריון או הנקה
- בצקת/אצירת נוזלים

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)
- נפיחות בפנים/בגרון העלולה לגרום לקשיי נשימה
- ביוץ מאוחר עם מחזור חודשי ארוך יותר
- נמנום
- נפיחות בוורידים בשל קרישי דם
- רגישות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל
- פריחה
- עצירה או הפסקה ארוכה של המחזור החודשי
- שונות בצוואר הרחם
- ירידה בסבילות לגלוקוז
- ירידה במשקל

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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](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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, maize starch, talc, sucrose, calcium stearate, liquid paraffin (mineral oil), FD&C blue No.2 aluminium lake.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :**

טבליה עגולה בצבע תכלת, בצדה האחד מוטבעת האות "U" ובצדה השני המספר "286" משני צידיו של קו חוצה. התרופה קיימת באריזת בקבוק המכילה 24 טבליות או אריזת בליסטרים המכילה 100 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רחוב שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
פרוברה™ 5 מ"ג: 127.15.22148

**עודכן ב-11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**