עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אובסטין קרם

Estriol 0.1% w/w

החומר הפעיל וכמותו:
כל גרם של קרם מכיל אסטריול 1 מ"ג Estriol 1 mg.
מנה אחת [כאשר כמות הקרם במוליך (אפליקטור) מגיעה עד לטבעת הסימון] מכילה 0.5 גרם **אובסטין קרם** ובה 0.5 מ"ג אסטריול.
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראי סעיף 6 **"מידע נוסף"**. ראי גם בסעיף 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, שאלי את הרופא או את הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול בעבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.
- אם תופעות הלוואי מחמירות, או אם את מבחינה בתופעות לוואי שאינן מצוינות בעלון זה, אנא ספרי על כך לרופא שלך או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות נרתיקיות הנובעות מחוסר באסטרוגן.
קבוצה תרפויטית: אובסטין קרם מכילה חומר פעיל הנקרא אסטריול. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת **טיפול הורמונאלי חלופי (HRT)**.
אסטריול (החומר הפעיל ב**אובסטין קרם**) הוא אחד מהאסטרוגנים הטבעיים.
- אסטרוגנים הינם הורמוני מין נשיים.
- אסטרוגנים מיוצרים בשחלות.
- אסטרוגנים גורמים להתפתחות מינית בנשים ומשמשים בבקרה של המחזור החודשי במהלך שנות ההולדה.

כאשר נשים מתבגרות, השחלות מייצרות בהדרגה פחות אסטרוגן.
- התהליך קורה בגיל המעבר (בדרך כלל בסביבות גיל 50).
- אם מסירים את השחלות לפני גיל המעבר, ייצור האסטרוגן נפסק בפתאומיות.

מחסור באסטרוגנים עלול לגרום לדופן הנרתיק להפוך לדק ויבש, כך שקיום יחסי מין עשוי להפוך למכאיב וייתכן שתסבלי מזיהומים בנרתיק. ניתן להקל על בעיות אלה על ידי שימוש בתרופות כגון **אובסטין קרם**, אשר מכילה אסטרוגן. ייתכן שיעברו מספר ימים או שבועות עד שתבחיני בשיפור.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל אסטריול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הינך בהריון או עשויה להיות בהריון או אם הינך מניקה.
- את סובלת מגידול סרטני התלוי בהורמונים (לדוגמא: סרטן רירית הרחם).
- סבלת מתעוקת לב (אנגינה פקטוריס) או התקף לב (אוטם שריר הלב).
- היה לך קרישׁ דם (תרומבוזיס) (פקקת בווריד עמוק, תסחיף ריאתי) או שיש לך פקקת ורידים בהווה.
- **יש לך בעיה בקרישת הדם (כגון חסר בפרוטאין C, בפרוטאין S או באנטיתרומבין).**
- היה לך סרטן שד או שהינך חושדת שיש לך סרטן שד.
- היה לך סרטן של איברי מין אחרים, כגון סרטן של רירית הרחם או השחלה.
- יש לך דימום נרתיקי בלתי מוסבר.
- יש לך עיבוי יתר של רירית הרחם.
- יש לך או הייתה לך מחלת כבד, והכבד שלך עדיין אינו מתפקד כראוי.
- יש לך בעיית דם נדירה הנקראת "פורפיריה".

אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהאמורים לעיל תקף לגביך. אם אינך בטוחה, דברי עם הרופא שלך או הרוקח לפני שימוש ב**אובסטין קרם**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
! לפני הטיפול באובסטין קרם, ספרי לרופא שלך אם הינך סובלת או שהיו לך בעבר:
- בעיה שנגרמה עקב צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (שרירנים או אנדומטריוזיס)
- בעיה כלשהי עם הלב שלך או מחזור הדם (כולל לחץ דם גבוה או גורמי סיכון לקרישׁ דם - ראי סעיף **"אובסטין קרם והלב או מחזור הדם"**)
- דימום נרתיקי
- קרובי משפחה שהיו להם קרישי דם
- אסתמה
- סוכרת
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- אפילפסיה (התקפים אפילפטיים)
- אבני מרה
- בעיות בכבד או בכליות
- בעיה נדירה הנקראת "זאבת אדמנתית מערכתית" (SLE)
- גורמי סיכון לגידול התלוי באסטרוגן (תורשה מדרגה ראשונה לסרטן השד)
- אוטוסקלרוזיס (הפרעה בשמיעה)

אם את סובלת מאחד מהאמורים לעיל, דברי עם הרופא שלך לפני השימוש ב**אובסטין קרם**.
ספרי לרופא אם יש לך הפטיטיס C ואם הינך נוטלת שילוב של התרופות הבאות: אומביטסביר (ombitasvir), פריטפרביר (paritaprevir) או ריטונאביר (ritonavir), עם או ללא דאסאבוביר (dasabuvir). נטילת שילוב של תרופות אלו עם תכשירים המכילים אסטרוגן עלולה לגרום לעלייה בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה באנזים כבד ALT); הסיכון לכך שזה יתרחש עם **אובסטין קרם** אינו ידוע כעת.

בדיקות ומעקב
בדיקות שגרתיות
ברגע שהתחלת טיפול ב- HRT, בקרי אצל הרופא שלך לבדיקות שגרתיות (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלה, הרופא שלך עשוי לדון ביתרונות ובסיכונים של המשך נטילת HRT.
ודאי כי את:
- הולכת ל**בדיקות שד שגרתיות** ו**משטח צוואר הרחם**
- **בודקת את שדייך באופן שגרתי** כדי לעקוב אחרי כל שינוי כגון גומה בעור, שינויים בפטמה או גושים כלשהם שאת יכולה לראות או להרגיש.

בנוסף ליתרונות ב**טיפול הורמונאלי חלופי (HRT)**, ישנם סיכונים שיש לשקול כאשר את מחליטה האם להתחיל או להמשיך בטיפול כזה. הנושא חשוב במיוחד אם הינך בת למעלה מ- 60 שנים.

לפני שאת מתחילה ליטול HRT
הרופא שלך צריך לשאול אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה של השדיים או הבטן שלך, וייתכן שיבצע בדיקה פנימית. הבדיקות יבוצעו רק במידה שתהיינה נחוצות עבורך או שקיימות דאגות מיוחדות כלשהן.

אובסטין קרם והסיכון לפתח סרטן

סרטן שד
- **נשים שסבלו אי פעם מסרטן השד אינן צריכות ליטול טיפול הורמונאלי חלופי (HRT).**

נטילת HRT מעלה במעט את הסיכון לסרטן השד. בנוסף, הסיכון עולה במעט אם גיל המעבר התאחר. הסיכון אצל אישה לאחר גיל המעבר הנוטלת HRT מסוג אסטרוגן בלבד במשך 5 שנים, הוא בערך כמו אצל אישה בגיל זהה שעדיין מקבלת מחזורים חודשיים במשך זמן זה ואינה נוטלת HRT. הסיכון אצל אישה הנוטלת HRT מסוג אסטרוגן ופרוגסטוגן הוא גבוה יותר מאשר אצל אישה הנוטלת HRT מסוג אסטרוגן בלבד, אולם HRT מסוג אסטרוגן ופרוגסטוגן מועיל לרירית הרחם.
עבור כל סוגי ה- HRT, הסיכון הנוסף לסרטן שד עולה ככל שאת נוטלת אותו זמן רב יותר, אולם הוא חוזר לנורמה כ- 5 שנים לאחר הפסקת נטילת HRT.
הסיכון שלך לחלות בסרטן שד אף גבוה יותר אם:
- יש לך קרובת משפחה מדרגה ראשונה או שנייה (אמא, אחות או סבתא) שהיה לה סרטן שד.
- הינך סובלת מעודף משקל רציני.

מה הסיכוי לחלות בסרטן שד?
בהסתכלות על **נשים בגיל 50**, בממוצע, עד הגיען לגיל 65:
- בנשים **שאינן נוטלות HRT: 32 מתוך 1,000** יחלו בסרטן השד.
- בנשים **המתחילות ליטול HRT מסוג אסטרוגן בלבד** בגיל 50 ונוטלות אותו במשך **5 שנים: בין 33 ל- 34 מתוך 1,000** יחלו בסרטן השד. המשמעות הינה **תוספת של 1 עד 2 מקרים**.
- בנשים **הנוטלות HRT מסוג אסטרוגן בלבד במשך 10 שנים: 37 מתוך 1,000** יחלו בסרטן השד. המשמעות הינה **תוספת של 5 מקרים**.

אם את מבחינה בשינויים כלשהם בשדיים שלך, כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או גושים כלשהם שאת יכולה לראות או להרגיש, **קבעי תור לרופא מיד!**

סרטן רירית הרחם (סרטן של דופן הרחם)
נטילת טבליות HRT מסוג אסטרוגן בלבד למשך זמן רב יכולה להגדיל את הסיכון לפתח סרטן של רירית הרחם. ייתכן שיהיה סיכון דומה עם קרם אסטרוגן הניתן ישירות לתוך הנרתיק לטיפולים חוזרים או למשך זמן רב.
אין צורך ליטול פרוגסטוגן בעת השימוש ב**אובסטין קרם**.
אם יש לך דימומים בין-ויסתיים (breakthrough bleeding) או הכתמה, בדרך כלל זו אינה סיבה לדאגה, אך עלייך **לדבר עם הרופא שלך**. ייתכן שזה סימן כי רירית הרחם שלך התעבתה.

סרטן השחלה
סרטן השחלה (סרטן של השחלות) הוא מאד נדיר, אך הוא חמור. הוא עשוי להיות קשה לאבחון, מכיוון שלרוב אין סימנים ברורים של הבעיה. מספר מחקרים הראו שנטילת HRT מסוג אסטרוגן בלבד במשך למעלה מ- 5 שנים עשויה להגדיל את הסיכון לסרטן השחלה. עדיין לא ידוע אם סוגים אחרים של HRT מגדילים את הסיכון באותו אופן.

אובסטין קרם והלב או מחזור הדם

מחלת לב
HRT אינו מומלץ לנשים שסבלו ממחלת לב לאחרונה. אם סבלת אי פעם ממחלת לב, דברי עם הרופא שלך על מנת לבדוק אם את יכולה ליטול HRT.
HRT לא יסייע במניעת מחלת לב.
מחקרים עם סוג אחד של HRT (המכיל פרוגסטוגן, ואסטרוגן שונה מזה שיש ב**אובסטין קרם**) הדגימו כי לנשים יש סיכוי מעט גבוה יותר ללקות במחלת לב במהלך השנה הראשונה לנטילת סוג זה של HRT. עבור סוגים אחרים של HRT (כגון **אובסטין קרם**) הסיכון עשוי להיות דומה, אולם אין לכך ודאות עדיין. **אם יש לך כאב בחזה המתפשט לזרוע או לצוואר, ראי רופא בהקדם האפשרי!**
אל תשתמשי יותר ב- HRT עד שהרופא יגיד לך שאת יכולה. כאב זה יכול להיות סימן למחלת לב.

שבץ
מחקרים מראים כי HRT **מעלה במקצת** את הסיכון ללקות בשבץ. גורמים אחרים אשר עשויים להעלות את הסיכון לשבץ כוללים:
הזדקנות, לחץ דם גבוה, עישון, שתיית כמות גדולה מדי של **אלכוהול, דופק** לא אחיד.
אם הינך מודאגת לגבי כל אחד מהגורמים הללו, או אם היה לך שבץ בעבר, דברי עם הרופא שלך על מנת לבדוק אם את יכולה ליטול HRT.
מה הסיכוי ללקות בשבץ?
בהסתכלות על **נשים בשנות ה- 50 שלהן**, בממוצע, במשך 5 שנים:
- בנשים **שאינן נוטלות HRT: 3 מתוך 1,000** צפויות ללקות בשבץ.
- בנשים **הנוטלות HRT: 4 מתוך 1,000** צפויות ללקות בשבץ.

בהסתכלות על **נשים בשנות ה- 60 שלהן**, בממוצע, במשך 5 שנים:
- בנשים **שאינן נוטלות HRT: 11 מתוך 1,000** צפויות ללקות בשבץ.
- בנשים **הנוטלות HRT: 15 מתוך 1,000** צפויות ללקות בשבץ.

אם יש לך כאב ראש בלתי צפוי מסוג מיגרנה, עם או בלי הפרעה בראייה, **ראי רופא מיד** ואל תשתמשי יותר ב- HRT עד שרופא יאמר לך שאת יכולה. כאבי ראש אלה עשויים להיות סימן אזהרה מוקדם לשבץ.

קרישי דם
HRT עשוי להגדיל את הסיכון לקרישי דם בווורידים (נקרא גם פקקת בווריד עמוק - DVT- Deep Vein Thrombosis), במיוחד במהלך השנה הראשונה לנטילתו.
קרישי דם אלה אינם תמיד חמורים, אולם אם קרישׁ דם נודד לריאות, הוא יכול לגרום כאבים בחזה, הרגשת חוסר נשימה, התמוטטות או אפילו מוות. מצב זה נקרא תסחיף ריאתי או PE (pulmonary embolism).
הינך בסבירות גבוהה יותר לפתח קרישׁ דם אם:
- יש לך **עודף משקל גדול**; היה לך **קרישׁ דם בעבר**; מישהו **ממשפחתך הקרובה** סבל **מקרישי דם**; הייתה לך אי פעם **הפלה**; יש לך **בעיה** כלשהי **בקרישת הדם** אשר מצריכה טיפול בתרופה כגון וארפרין; את נמצאת במצב שכיבה לזמן ממושך כתוצאה **מניתוח גדול, פציעה או מחלה**; יש לך בעיה נדירה הנקראת **זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)**.

אם אחד מהמפורטים מעלה חל עלייך, דברי עם הרופא שלך על מנת לבדוק אם כדאי שתיטלי HRT.
מה הסיכוי ללקות בקרישׁ דם?
בהסתכלות על **נשים בשנות ה- 50 שלהן**, בממוצע, במשך 5 שנים:
- בנשים **שאינן נוטלות HRT: 3 מתוך 1,000** צפויות ללקות בקרישׁ דם.
- בנשים **הנוטלות HRT: 7 מתוך 1,000** צפויות ללקות בקרישׁ דם.

בהסתכלות על **נשים בשנות ה- 60 שלהן**, בממוצע, במשך 5 שנים:
- בנשים **שאינן נוטלות HRT: 8 מתוך 1,000** צפויות ללקות בקרישׁ דם.
- בנשים **הנוטלות HRT: 17 מתוך 1,000** צפויות ללקות בקרישׁ דם.

אם יש לך נפיחות מכאיבה ברגל, כאב פתאומי בחזה או שיש לך בעיות בנשימה, **ראי רופא מיד!**
אל תשתמשי יותר ב- HRT עד שרופא יאמר לך שאת יכולה. אלה עשויים להיות סימנים לקרישׁ דם.

! 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.
ספרי לרופא שלך או לרוקח אם את נוטלת כל אחת מהתרופות הבאות:
- תרופות לאפילפסיה - כגון ברביטורטים, הידנטואינים וקארבאמאזפין.
- תרופות לזיהומים - כגון גריזופולבין וריפאמיצינים.
- תרופות לזיהומים גיפיים - כגון נביראפין, אפאבירנז, ריטונאביר או נלפינאביר.
- תכשירים צמחיים המכילים St. John's wort (היפריקום פרפוראטום) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון.
- כל אחת מהתרופות הבאות: קורטיקוסטרואידים, סוקסינילכולין, תאופילין או טרוליאנדומיצין.

ספרי לרופא אם יש לך הפטיטיס C ואם הינך נוטלת שילוב של התרופות הבאות: אומביטסביר (ombitasvir), פריטפרביר (paritaprevir) או ריטונאביר (ritonavir), עם או ללא דאסאבוביר (dasabuvir). נטילת שילוב של תרופות אלו עם תכשירים המכילים אסטרוגן עלולה לגרום לעלייה בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה באנזים כבד ALT); הסיכון לכך שזה יתרחש עם **אובסטין קרם** אינו ידוע כעת.
אם אינך בטוחה אם את משתמשת באחת התרופות המוזכרות למעלה, דברי עם הרופא שלך לפני שימוש ב**אובסטין קרם**.
אם יש לך זיהום בנרתיק, יש לטפל בו לפני השימוש ב**אובסטין קרם**.

! ניתוחים
ספרי לרופא שלך שאת משתמשת ב**אובסטין קרם**, אם את עומדת לעבור ניתוח. ייתכן שתצטרכי להפסיק להשתמש ב- HRT כ- 4 עד 6 שבועות לפני הניתוח, על מנת להפחית את הסיכון לקרישׁ דם. הרופא שלך יאמר לך מתי תוכלי להשתמש ב- HRT שוב.

! הריון והנקה
- אל תשתמשי ב**אובסטין קרם** אם הינך בהריון או עשויה להיות בהריון. זאת מכיוון שהיא עשויה להשפיע על התינוק.
- אל תניקי אם את משתמשת בתרופה זו.

שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי, אם הינך בהריון או מניקה.

! נהיגה ושימוש במכונות
ל**אובסטין קרם** אין השפעה או שתיתכן השפעה מעטה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אובסטין קרם מכילה צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול. אלה עלולים לגרום לתגובות מקומיות בעור (לדוגמא, דלקת עור ממגע - contact dermatitis).

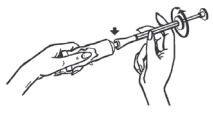
3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש ב**אובסטין קרם** לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
- אם הסירו לך את הרחם והשחלות, את יכולה להתחיל להשתמש ב**אובסטין קרם** מיד.
- אם לא השתמשת ב- HRT מעולם או אם את מחליפה טיפול מסוג אחר של HRT שבמהלכו לא היה לך מחזור חודשי, את יכולה להתחיל להשתמש ב**אובסטין קרם** מיד.
- אם את מחליפה טיפול מסוג אחר של HRT שבמהלכו יש לך מחזור חודשי, התחילי להשתמש ב**אובסטין קרם** שבוע לאחר סיום ה- HRT הקודם.

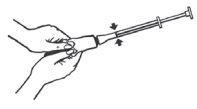
המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
שימי לב: תרופה זו מיועדת לשימוש ואגינלי (בנרתיק).
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לבעיות בנרתיק
- המנה הרגילה היא מוליך (אפליקטור) אחד מלא עד טבעת הסימון (0.5 מ"ג אסטריול ב- 0.5 גרם של קרם) ליום, למשך 2 עד 3 השבועות הראשונים.
- לאחר מכן, המנה היא מוליך (אפליקטור) אחד מלא עד טבעת הסימון, פעמיים בשבוע.

הרופא שלך ירשום את המנה הנמוכה ביותר שתקל על התסמינים שלך. ייתכן שהרופא שלך ירצה שתפסיקי את הטיפול מעת לעת (כל 2 עד 3 חודשים למשך תקופה של 4 שבועות), זאת על מנת לבדוק אם את עדיין זקוקה לטיפול.

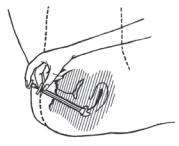
הוראות שימוש:
אובסטין קרם מגיעה באריזה הכוללת מוליך (אפליקטור) מפלסטיק שקוף.
השתמשי במוליך (אפליקטור) כדי לשים את הקרם בנרתיק. **זמן טוב לעשות זאת הוא לפני שתשכבי לישון.**
ישנה טבעת סימון על גבי האפליקטור. מלאי את האפליקטור ב**אובסטין קרם** עד טבעת הסימון על מנת לקבל את המנה הנכונה.
עקבי אחר הוראות אלה:
1. הסירי את הפקק מהשפופרת והפכי את הפקק. לאחר מכן השתמשי בנקודה החדה שעל הפקק כדי לפתוח את השפופרת.
2. הבריגי את קצה האפליקטור על השפופרת.



3. סחטי את השפופרת על מנת למלא את האפליקטור עם הקרם, עד לטבעת הסימון האדומה (הבוכנה תעצור בטבעת הסימון האדומה).



4. הבריגי החוצה את האפליקטור מהשפופרת וסגרי עם הפקק את השפופרת.
5. על מנת להחדיר את הקרם, שכבי על הגב, החדירי את קצה האפליקטור עמוק לתוך הנרתיק שלך, ודחפי לאט את הבוכנה עד הסוף.



ניקוי האפליקטור
- לאחר השימוש, משכי את הבוכנה אל מחוץ לקנה.
- שטפי את הבוכנה ואת הקנה במי סבון חמימים.
- אל תשתמשי בחומרי ניקוי. שטפי היטב עם מים נקיים לאחר מכן.
- אל תשימי את האפליקטור במים רותחים.

אובסטין קרם מתנקה בקלות בעזרת מים.
בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה אנא ראי בסעיף 2.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בלעת או מישהו בלע מן התרופה בטעות, עלייך לדבר עם הרופא שלך, מאחר שאת/אותו אדם עלול/ה להרגיש בחילה או להקיא. ייתכן שלאחר מספר ימים יופיע מעט דימום מהנרתיק.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.
- קחי את המנה שנשכחה כשנזכרת והתייעצי עם הרופא, אלא אם את באיחור של למעלה מ- 12 שעות מהזמן הדרוש.
- אם את באיחור של למעלה מ- 12 שעות מהזמן הדרוש, דלגי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה
המשיכי להשתמש בתרופה זו כפי שרשם לך הרופא גם אם נדמה שאת חשה הטבה. אם תפסיקי מוקדם מדי או בפתאומיות, הבעיה שלך עשויה לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נטולת 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 ב**אובסטין קרם** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.
אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם את מבחינה בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן שהרופא שלך יחליט על הפסקת השימוש בקרם:
- לחץ הדם שלך עולה.
- העור שלך או הצבע הלבן בעיניים נעשים צהובים (צהבת).
- יש לך כאבי ראש פתאומיים דמויי מיגרנה (ראי סעיף 2 למעלה - **"אובסטין קרם והלב או מחזור הדם"**).
- יש לך סימנים של קרישׁ דם (ראי סעיף 2 למעלה - **"אובסטין קרם והלב או מחזור הדם"**).
- יש לך אחת או יותר מהבעיות המפורטות בסעיף 2 (ראי מעלה - **"אין להשתמש בתרופה אם:"**).

תופעות לוואי אלה הינן נדירות.

תופעות לוואי נוספות:
- גירוי או גרד בעור בתוך או סביב הנרתיק שלך כאשר את מתחילה להשתמש ב**אובסטין קרם**. תופעה זו בדרך כלל משתפרת לאחר מספר שבועות.
- עלייה בהפרשה מהנרתיק, דימום או הכתמה.
- בעיות בכיס המרה.
- בעיות בעור כגון פריחה או אלרגיה לשמש.
- השדיים נעשים נפוחים, רגישים או כואבים.
- כאבי ראש.
- בחילה או הקאה.
- תסמינים דמויי שפעת.

אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הללו, **ספרי לרופא שלך;** הוא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול למשך זמן מה.

דמנציה (שיטיון)
HRT לא ימנע אובדן זיכרון. במחקר אחד בו נשים התחילו טיפול ב- HRT משולב לאחר גיל 65, נצפתה עלייה קטנה בסיכון לדמנציה.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך.

דיווח על תופעות לוואי:
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 ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. כיצד 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 מההרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C. לא להקפיא. ניתן להשתמש תוך 35 ימים מהפתיחה הראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה, הקרוב מביניהם.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Purified water, glycerol, stearyl alcohol, octyldodecanol, cetyl alcohol, polysorbate 60, cetyl palmitate, sorbitan stearate, lactic acid, chlorhexidine dihydrochloride, sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אובסטין קרם הינה מסה הומוגנית, חלקה, לבנה עד כמעט לבנה במרקם קרמי, בעלת ריח אופייני חלש.
אובסטין קרם נמצאת בתוך שפופרת אלומיניום של 15 גרם.
כל שפופרת ארוזה באריזת קרטון המכילה גם מוליך (אפליקטור) שקוף מפלסטיק.

בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
שם היצרן וכתובתו: אספן פרמה טריידינג בע"מ, דאבלין, אירלנד.
נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 6560.21266
8.12.21