



דצמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Progyluton
Tablets
Estradiol Valerate 2mg
Norgestrel 0.5mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Two phase preparation for climacteric and cycle disturbances.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Hepatic tumors

In rare cases after the use of hormonal active ingredients such as those that are contained in Progyluton, benign changes, and even more rarely malignant changes, in the liver have been observed, which in isolated cases led to life-threatening hemorrhages in the abdominal cavity. For this reason a hepatic tumor should be included in differential diagnosis considerations, if severe upper abdominal pain, liver engorgement or signs of an intraabdominal hemorrhage occur.

....

Each Progyluton white coated tablet contains ~~46.250~~ 46.220 mg lactose monohydrate. Each Progyluton light brown coated tablets contain ~~45.750~~ 45.720mg lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption who are following a lactose-free diet should bear this quantity in mind.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interactions

....

Interactions with unknown mechanism

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 1 מתוך 2

RESTRICTED



In clinical studies where combined contraceptives containing ethinylestradiol were administered concomitantly with ~~the active substance specific combinations (of ombitasvir / paritaprevir / ritonavir used in the therapy of HCV infections with or without dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir; sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)~~, in the therapy of HCV infections a clinically relevant increase in ALT (including cases of an increase to more than five times the upper limit of the normal range) occurred significantly more frequently compared with patients who were treated exclusively with the antiviral active substances. During administration of other estrogens (especially estradiol and estradiol valerate), on the other hand, the incidence of a transaminase elevation was not greater than in patients without estrogen therapy. Due to the limited number of women who were taking such other estrogen-containing medicinal products, however, caution is absolutely advised in the case of concomitant administration of estrogens ~~together with any of the above drug-the active substance combinations of ombitasvir / paritaprevir / ritonavir with or without dasabuvir.~~

העדכונים בעלון לצרכנית:

....
2) לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

....
 דווחי לרופא אם את מטופלת בתרופות לטיפול בזיהום בהפטיטיס C (תרופות המכילות חומרים פעילים כגון אומביטסביר, פריטפרביר, ריטונאביר, דסבוביר) תרופות המכילות אסטרוגנים, כגון פרוגילוטון, עשויות להשפיע על השפעתן של תרופות אלו בנסיבות מסוימות, גלקפרביר, פיברנטסביר, סופוסבוביר, ולפטסביר, וולקסילפרביר).

....
4) תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש באופן מיידי במקרים הבאים:

- -
- הריון -

....
 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/>

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700. בברכה, באייר ישראל

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 2 מתוך 2

RESTRICTED