

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



כל טבליה מכילה:

דיאנוגסט 2 מ"ג * (Dienogest 2 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קריא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמשי בתרופה.
עלון זה מכיל מידע מפתיע 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.

1) למה מיועדת התרופה?

ויזאבל מיועדת לטיפול באנדומטריוזיס (תסמיני כאב הנובעים מרקמה של רירית הרחם שאינה במקומה).

לקבוצה תרפויטית: ויזאבל שייכת לקבוצת תרופות הורמונליות הנקראות פרוגסטנונים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מיניקה.
- את **רגישה (אלרגית)** לדיאנוגסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך סובלת **מקריש דם** (פקקת) בוורידים. לדוגמא, בכלי דם ברגליים (פקקת של הורידים המקומית) או בריאות (תסחוף ריאתי). ראי בסעיף 2 "ויזאבל וקרישי דם בווריד".
- הינך סובלת או סבלת בעבר **ממחלה חמורה של העורקים**, כולל מחלה של הלב וכלי הדם, כגון **התקף לב, שבץ מוחי או מחלת לב** שגורמת לאספקת דם מופחתת (תעוקת חזה). ראי בסעיף 2 "ויזאבל וקרישי דם בווריד".
- הינך סובלת **מיסוכרת** עם זמן לכלי הדם.
- הינך סובלת או סבלת בעבר **ממחלת כבד חמורה** (והערכים של תפקודי הכבד עדיין אינם תקינים). תסמינים של מחלת כבד יכולים להיות הצהבה של העור ו/או גירוד בכל הגוף.
- הינך סובלת או סבלת בעבר **מגידול שפיר או ממאיר בכבד**.
- הינך סובלת או סבלת בעבר, או אם יש חשד שאת סובלת מגידול **ממאיר** תלתי הורמונים, כגון סרטן השד או סרטן של איברי המין.
- יש לך **דימום נרתיקי** (ויגנאלי) לא מוסבר.

אם אחד מהממצבים המוזכרים מעלה מופיע לראשונה בזמן השימוש בויזאבל הפסקי מיד את נטילת התרופה והתייעצי עם הרופא המטפל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בתקופת השימוש בויזאבל אין להשתמש בשום צורה של אמצעי מניעה הורמונליים (גלולות, מדבקה, טבעת נרתיקית או התקן תוך רחמי המכיל הורמונים).
- ויזאבל לא מיועדת לנמיעת הריון. אם את מעוניינת למנוע הריון, עלייך להשתמש בקונדומים או באמצעים אל הורמונליים אחרים לנמיעת הריון.
- במצבים מסוימים נדרשת זיהומת מיוחדת בזמן השימוש בויזאבל, וזאת תצטרכי להובידך על-ידי הרופא לפני קביעותיו. ספרי לרופא אם אתן מהממצבים הבאים קושר לך אלייך:
 - סבלת אי פעם **מקריש דם** (פקקת ורידית) או שמישהו משפחתך הקרובה סבל מקריש דם בגול צעיר יחסית.
 - מישהו מבני משפחתך הקרובה סובל או סבל **מסרטן השד**.
 - סבלת אי פעם **מדיכאון**.
- הינך סובלת **מלחץ דם גבוה** או שאת מפתחת לחץ דם גבוה בזמן השימוש בויזאבל.

- את מפתחת **מחלת לבד** בזמן השימוש בויזאבל. תסמינים לכך יכולים לכלול הצהבה של העור או העיניים או גרד בכל הגוף. ספרי לרופא שלך גם אם התסמינים האלו הופיעו במהלך הריון קודם.
- הינך סובלת **מיסוכרת** או סבלת מוסכרת זמנית במהלך הריון קודם.
- סבלת אי פעם **מכלואזמה** (כתמים חומים-זהובים על העור, במיוחד בפנים). במקרה כזה, הימנעי מחשיפת יתר לשמש או לקרינה אולטרה-סגולה.

את סובלת **מכאב בבטן התחתונה** בזמן השימוש בויזאבל.

בזמן השימוש בויזאבל הסיכוי שלך להיכנס להריון מופחת בגלל שויזאבל יכולה להשפיע על הביוץ.

אם נכנסת להריון בזמן השימוש בויזאבל, **הסיכון** להריון חוץ רחמי (העובר מתפתח מחוץ לרחם) **עולה במשום**, לפני שאת מתחילה את השימוש בתרופה ספרי לרופא שלך אם היה לך בעבר הריון חוץ רחמי או שאת סובלת מתפקוד לא תקן של החצוצרות.

ויזאבל ודמוני רחמי חמור

יתכנו מצבים בהם השימוש בתרופה יחמיר את הדימום הרחמי, לדוגמא בנשים הסובלות ממצב בו השכבה הרירית של הרחם (רירית הרחם) גדלה לאורך שנת שכבת הרירית של הרחם (נקראת אנומיוזיס רחמי או **גידולים שפירים של הרחם** שנקראים לפעמים שפירים גרמיים (מימה הרחמית)). אם הדימום כבר נמשך לאורך זמן, ייתכנן זרידה ברמות של תאי הדם האדומים (אנמיה), אשר עלולה להיות חמורה במקרים אחרים. במקרה של אנמיה, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך או עלייך להפסיק את השימוש בתרופה.

ויזאבל ושינויים בדפוס הדימום

רוב הנשים שמשתמשות בויזאבל חוות שינויים בדפוס הדימום הווסתי (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי").

ויזאבל וקרישי דם בווריד

מחקרים אחרים מצביעים על כך שיתכנן עליה קלה, לא משמעותית מבחינה סטטיסטית, בסיכון להופעת **קריש דם ברגליים** (**פקקת רירית**) הקשור לשימוש בתכשירים המכילים פרוגסטנונים כמו ויזאבל. לעיתים נדירות מאוד, קרישי דם עלולים לגרום לנכותות חמורות ולקבועות או אף לסכן חיים.

הסיכון **לקריש דם בווריד** עולה:

- עם הגיל.
- אם את סובלת מעודף משקל.
- אם את או מישהו מבני משפחתך הקרובה סבלתם מקריש דם בגיל צעיר ברגל (פקקת), בריאות (תסחוף ריאתי) או באיברים אחרים.
- אם עלייך לעבור ניתוח, אם עברת תרונה חמורה או אם את חסרת תנועה למשך זמן מר. עלייך לעדכן את הרופא מאנה שיחנך נטילת ויזאבל מאחר וייתכנן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול. הרופא יאמר לך מתי תוכלי להתחיל ליתול שוב וויזאבל. חידוש הטיפול יהיה בדרך-כלל כשבועיים לאחר חזרה לפעילות ולתנועה.

ויזאבל וקרישי דם בעורק

ישנן עדויות מעטות לקשר בין תכשירים המכילים פרוגסטנונים כמו ויזאבל, לבין סיכון מוגבר לקרישי דם, לדוגמא בכלי דם של הלב (התקף לב) או המח (שבץ מוחי), לקרישי דם המובילים לסבולות מיתרי לחץ דם, נטילת תכשירים כאלה עלולה להגדיל במטט את הסיכון לשבץ מוחי.

הסיכון לקריש דם בעורק עולה:

- אם את מעשנת, מומלץ מאוד שתפסיקי לעשן בזמן השימוש בתרופה, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים.**
- אם את סובלת מעודף משקל.
- אם למישהו מבני משפחתך הקרובה היה התקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר.
- אם את סובלת מלחץ דם גבוה.

התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת ויזאבל.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם, תסמינים לכך שיתכנן ונוצר אצלך קריש דם מפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי".

ויזאבל וסרטן

אין זה ברור מתוך המידע הזמין היום, האם ויזאבל מעלה את הסיכון לסרטן השד או לא.

סרטן השד אובחן לעיתים קצת יותר קרובות בקרב נשים הסובלות הורמונים בהשוואה לנשים שאינן לוקחות הורמונים, אך לא ידוע אם ההבדל נגרם עקב הטיפול. לדוגמא, ייתכן שעליה זו במספרי אבחוני הגידולים ובאבחון המוקדם בנשים אשר נטולות הורמונים, נובעת מכך שבנשים הנטולות הורמונים נבדקות לעיתים קרובות יותר על-ידי רופא.

ההופעה של גידולים בשדיים יורדת בהדרגה לאחר הפסקת הטיפול ההורמונלי.

חשוב מאוד שתבדקי את השדיים שלך בקפסות ותפני לרופא שלך אם את חשה בגוש כלשהו.

במקרים נדירים דווחו לעיתים קצות יותר בקרובות בקרב נשים הסובלות הורמונים גידולים ממאירים בכבד, בנשים הנטולות הורמונים. צרי קשר עם הרופא שלך אם יש לך כאב בן חריץ בצורה חריגה.

ויזאבל ודלדול העצם (אוסטאופורוזיס)

שכיניים בצפיפות עצם

השימוש בויזאבל עלול להשפיע על חוזק העצם במתברגרות (מגיל 12 שנים עד מתחת לגיל 18 שנים). אם גילך נמוך מ-18 שנים הרופא שלך ישקול את התועלות והסיכונים הצפויים עבורך בשימוש בויזאבל, תוך התחשבות בגורמי סיכון אפשריים לדלדול העצם (אוסטאופורוזיס).

אם את נטילת ויזאבל, גריכה הולמת של סידן וויטמין D מהמזון או מתוספי תזונה, תועיל לעצמות שלך.

אם יש לך סיכון מוגבר לחלות באוסטאופורוזיס (החלשות של העצמות בשל איבוד מינרלים של העצם), הרופא ישקול את הסיכונים והתועלות של הטיפול בויזאבל, זאת מאחר והתרופה מדכאת באופן מתון את הייצור של אסטרוגן (סוג אחר של הורמון נשי) בגוף שלך.

ילדות ומתברגות

ויזאבל אינה מיועדת לשימוש בילדות לפני קבלת הווסת הראשונה (הדימום הווסתי הראשון).

השימוש בויזאבל עלול להשפיע על חוזק העצם במתברגרות (מגיל 12 שנים ועד מתחת לגיל 18 שנים). אם גילך נמוך מ-18 שנים הרופא שלך ישקול את התועלות והסיכונים הצפויים עבורך בשימוש בויזאבל, תוך התחשבות בגורמי סיכון אפשריים לדלדול העצם (אוסטאופורוזיס).

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

מסוימות עלולות להשפיע על הרמות של ויזאבל בדם ובכך לפגוע ביעילותה, או לגרום להופעתן של תופעות לוואי.
במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- תרופות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) כגון פינטואין, בארביטוראטים, פרימידון, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפיין, טופיראמאט, פלבאמאט)
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמיציין)
- תרופות לטיפול בזיהומים של גוף האיידס (HIV) ונגיף צהבת מסוג C
- הנקראות מעכבי פרוטאז ומעכבי רברס טרנסקריפטאז שאינם נוקלואזידים (כגון ריטונאביר, נביראפיין, אפאבירט)
- תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון גריזופולבין, קטוקונאזול)
- התכשיר הצמחי סנט ג'וזס וורט (היפריקום)

כמו כן, עלייך ליידיע כל רופא אחר, כולל רופא שיניים וכן את הרוקח כי את נטלת ויזאבל.

שימוש בתרופה ומזון

בתקופת הטיפול בויזאבל, עלייך להימנע משתיית מיץ אשכוליות מחשש להגלאת הרמות של ויזאבל בדרך. מצב זה עלול להגדיל את הסיכון להופעתן של תופעות לוואי.

בדיקות מעבדה

אם עלייך לעבור בדיקת דם, ספרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נטלת ויזאבל, מאחר והתרופה עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מיניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא נצפתה השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונת במשתמשות בויזאבל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז.

התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה אם את סובלת מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. במבוגרות, המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

הוראות השימוש בהאות תקפות עבור ויזאבל אלא אם כן קיבלת הוראות אחרות מהרופא שלך. כדי לקבל את התועלת המירבית מהתרופה, יש למלא אחר ההוראות.

הינך יכולה להתחיל ליתול את התרופה בכל יום מימי החודש.

מבוגרות: יש ליתול טבליה אחת בכל יום עם מעט נוזלים, עדיף בשעה בקובה. כאשר סימת ליתול את כל הטבליות בחפיסה. התחילי מיד את נטילת הטבליות מהחפיסה הבאה ללא הפסקה. המשיכי בנטילת הטבליות גם בימי הדימום החודשי.

צורת הטיפול

אין מידע לגבי תביעה/חזיה/לעיסה.

אם נטלת בטעות בתוך 3-4 שעות

אל לעימים ידיוחים על תופעות לוואי חמורות מזיקות מנטילה של יותר מדי טבליות של ויזאבל בבת אחת. בכל אופן, אם את מודאגת, צרי קשר עם הרופא שלך.

אם נטלת מנות יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ובהיאי אריות התרופה איתך.

אם נשחת ליטול את התרופה או במקרה שאת סובלת מהקאות או שלשולים,

עלייך ליתול טבליה אחת בלבד ברגע שמכרת, וזאת להמשיך בנטילת טבליה ביום הבא בשעה הקבועה שלך.

אם את מקיימה בתוך 3-4 שעות מנטילת טבליה או שאת סובלת משלשול מרובה, ישנו סימן שהחומר הפעיל בטבליה לא יספג בגוף שלך. המצב דומה למקרה בו נשחת ליטול טבליה. במקרה של הקאה או שלשול בתוך 3-4 שעות מנטילת טבליה של ויזאבל, עלייך ליתול טבליה נוספת מהר ככל שניתן.

אין ליתול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה 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 ייתכן ותסמיני האנדומטריוזיס המקוריים יחזרו.

- אין ליתול תרופות בחושרן! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בויזאבל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל הבהילי ומקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מנה. תופעות הלוואי נפוצות יותר במהלך החודשים הראשונים לשימוש בתרופה, וזן בדרך-כלל נעלמות עם המשך השימוש. ייתכן גם שתחוו שינויים בדפוס הדימומים שלך, כגון הכתמות, דימום לא סדיר או שחווטת שלך תיפסק לחלוטין.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם, כגון:

- כאב חמור ו/או נפיחות באחת מהרגלייך
- כאב חמור פתאומי בחזה שיכול להגיע לזרוע השמאלית
- קוצר נשימה פתאומי
- שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה
- כל כאב ראש חריג, חמור או ממושך או החמרה של מיגרנה
- עיונות חלקי או מלא או אריזה כפולה
- קושי בדיבור או חוסר יכולת לדבר
- סחרחורת או עילפון
- חולשה, תחושה מוזרה או חוסר תחושה בכל אחד מהחלקים בגוף

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמפיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100:
 - עליה במשקל
 - מצב רוח ירוד, בעיות שינה, עצבנות, איבוד עניין במין, או שינוי במצב הרוח
 - כאב ראש או מיגרנה
 - בחילה, כאב בטן, גזי מעיים, נפיחות בבטן או אלקאות
 - אנקה או נשיבת שיער
 - כאב גב
 - אי נוחות בשדיים, ציסטות שחלתיות או גלי חום
 - דימום רחמי/נרתיקי כולל הכתמות
 - חולשה או אי-שקט
- תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמפיעות ב- 1-10 משתמשות מתוך 1,000:

- אנמיה
- ירידה במשקל או עליה בתאבון
- חידה, דיכאון או נטודות במצב הרוח
- חוסר איוון במערכת העצבית האוטונומית (האחראית על תפקודים לא רצוניים כגון זיעה) או הסחה בתשמות הלב
- ויבש בעיניים
- סיננון
- בעיות לא מוגדרות בזרימת הדם או דפיקות לב לא רגילות
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה
- שלשול, בעירות, חוסר נוחות בבטן, דלקת בקיבה ובמעי, ודלקת חניכיים
- ויבש בעור, הועת יתר, גירוד חמור בכל הגוף, שיעור יתר (תבנית צמיחת שיער גברית), ציפורניים שבורות, שקשקות, דלקת העור (דרמטיטיס), צמיחת שיער חריגה, גרשות יתר לאור או בעיות בפימנטציה של העור
- כאבים בעצמות, התכווציות שרירים, כאבים ו/או תחושת כבדות בזרועות ובידיים או ברגליים ולבכפות הרגליים
- זיהומים בדרכי השתן
- פסרת נרתיקית (ויגנאליט), ויבש של איברי המין, הפרשה נרתיקית, כאב באגן, דלקת אטרופית של איברי המין עם הפרשה (דלקת אטרופית בנרתיק (בפות), או גוש או גושים בשדיים
- נפיחות כתוצאה מאצירת נוזלים
- תופעות לוואי נוספות במתברגרות (מגיל 12 שנים ועד מתחת לגיל 18 שנים) - ירידה בצפיפות העצם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

ניתן לדווח על תופעות לוואי במשרד 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/

5) איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מאחרי התרופה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C, ולשמור בריזה המקורית כדי להגן מפני אור. אין להשליך תרופות לפח או לביוב. שאילי את הרוקח מה לעשות עם תרופות שלא ירד שימוש בהן. כך תוכלי לעזור לשמור על איכות הסביבה.

6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

- Lactose monohydrate, potato starch, cellulose microcrystalline, povidone K25, talc, chrysothridone, magnesius stearate.
- כל טבליה מכילה 62.8 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- טבליות עגולות, שטוחות, שקצותיהן משופעים, בצבע לבן עד לבן-שמנת, הן מסומנות "B" מצד אחד והקוטר שלהן 7 מ"מ.
- הטבליות מגיעות במעטות (בליסטרם) בחפיסות של 14 טבליות. כל אריזה מכילה 2 או 6 פיסיות.
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- נאך באפרייל 2021 בהתראת להנהיית משרד הבריאות.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: VISA TAB PL SH 021121

146 40 33320 00