

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרזט

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Desogestrel 0.075 mg
דסוגסטrel 0.075 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6.1 "מה סרזט מכילה". ראי גם סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סרזט".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על סרזט. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. מהי סרזט ולמה היא משמשת?

סרזט משמשת למניעת הריון.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים, אמצעי מניעה הורמונליים.

- ישנם שני סוגים עיקריים של הורמונים למניעת הריון.
 - הגלולה המשולבת, "הגלולה", המכילה שני סוגים של הורמוני מין נשיים, אסטרוגן ופרוגסטוגן,
 - גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד, (POP) (progestogen-only-pill), אשר אינה מכילה אסטרוגן.
- **סרזט** הינה גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP או גלולת-מיני).
- **סרזט** מכילה כמות קטנה של סוג אחד של הורמון המין הנקבי, הפרוגסטוגן **דסוגסטrel**.
- רוב הגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד (POPs) פועלות בעיקר באמצעות מניעת חדירת תאי זרע לרחם, אך הן לא תמיד מונעות הבשלה של הביצית, שהיא הדרך העיקרית בה פועלות גלולות משולבות.
- **סרזט** שונה מרוב הגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד (POPs) בכך שהמינון שלה ברוב המקרים מונע הבשלה של הביצית. כתוצאה מכך, **סרזט** הינה אמצעי מניעה יעיל מאוד.
- בניגוד לגלולות המשולבות, ניתן לעשות שימוש ב**סרזט** בנשים שאינן יכולות ליטול אסטרוגן ובנשים מיניקות.
- חסרונה הוא בכך שבמהלך השימוש ב**סרזט** ייתכן דימום וגינאלי בלתי סדיר. מאידך, ייתכן ולא תחוו דימום כלל.

2. לפני שימוש בסרזט

סרזט, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות ב-HIV (אידס) או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.

2.1 אל תטלי סרזט אם:

| |
|--|
| – הינך רגישה (אלרגית) לדסוגסטrel או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של סרזט (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6.1). |
| – הינך סובלת מפקת. פקת הינה היווצרות של קריש דם בכלי דם [לדוגמא: של הרגליים (פקת ורידים עמוקים) או הריאות (תסחיף ריאתי)]. |
| – יש לך או הייתה לך צהבת (הצהבה של העור) או מחלת כבד חמורה והכבד שלך עדיין אינו פועל באופן תקין. |
| – הינך סובלת או שקיים חשד שיש לך סרטן המתפתח בהשפעה של הורמוני-מין, כגון סוגים מסוימים של סרטן השד. |
| – יש לך דימום וגינאלי בלתי מוסבר. |

אם אחד המצבים האלה חל עלייך, ספרי לרופא שלך לפני התחלת השימוש ב**סרזט**. הרופא עשוי לייעץ לך להשתמש בשיטה לא הורמונלית למניעת הריון.

אם אחד מהמצבים האלו מופיע בפעם הראשונה בעת שימוש ב**סרזט**, התייעצי עם הרופא שלך מיד.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסרזט לפני הטיפול בסרזט, ספרי לרופא שלך אם:

- חלית אי פעם ב**סרטן השד**.
 - יש לך **סרטן כבד**, מאחר ולא ניתן לשלול השפעה אפשרית של **סרזט**.
 - סבלת אי פעם מ**פקקת**.
 - יש לך **סוכרת**.
 - את סובלת מ**אפילפסיה** (ראי סעיף 2.4 'נטילת תרופות אחרות').
 - את סובלת מ**משחפת** (ראי סעיף 2.4 'נטילת תרופות אחרות').
 - יש לך **לחץ דם גבוה**.
 - את סובלת או סבלת בעבר מ**מלואזמה** (כתמי פיגמנטציה בצבע חום-צהבהב על העור, במיוחד בפנים); במקרה זה, הימנעי מחשיפה מוגברת לשמש או לקרינה אולטרה-סגולה.
- כאשר נעשה שימוש ב**סרזט** בנוכחות של אחד מהמצבים האלו, ייתכן ותצטרכי להיות תחת השגחה צמודה. הרופא שלך יכול להסביר מה לעשות.

2.2.1 סרטן שד

- **חשוב** לבדוק באופן קבוע את השדיים שלך ועלייך לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את מרגישה גוש כלשהו בשדיים שלך.
- סרטן השד נמצא בתדירות מעט גבוהה יותר בנשים הנוטלות גלולות לעומת נשים באותו גיל אשר אינן נוטלות גלולות. כאשר הנשים מפסיקות את השימוש בגלולה, הדבר מפחית את הסיכון, כך ש-10 שנים לאחר הפסקת הגלולות, הסיכון זהה לזה של נשים שמעולם לא נטלו גלולות.

סרטן השד הינו נדיר מתחת לגיל 40, אך הסיכון גדל ככל שהאישה מתבגרת. לכן, מספר מקרי סרטן השד הנוספים המאובחנים גבוה יותר אם אישה ממשיכה לקחת את הגלולה כאשר היא מבוגרת יותר. משך הזמן בו היא לוקחת את הגלולה הוא פחות חשוב.

- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 20, יהיה פחות ממקרה 1 נוסף של סרטן השד שנמצא עד 10 שנים לאחר ההפסקה, בנוסף ל-4 מקרים המאובחנים בדרך כלל בקבוצת גיל זו.
- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 30, יהיו 5 מקרים נוספים בנוסף ל-44 מקרים המאובחנים בדרך כלל.
- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים, אבל מפסיקות לקחת אותה עד גיל 40, יהיו 20 מקרים נוספים בנוסף ל-160 מקרים המאובחנים בדרך כלל.

מניחים כי הסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד כמו **סרזט** דומה לזה שבקרב נשים המשתמשות בגלולות משולבות, אך ההוכחות אינן חד משמעיות.

נראה כי סרטני שד הנמצאים אצל נשים הנוטלות גלולות, סבירותם להתפשט נמוכה יותר מזו של סרטני השד שנמצאים בנשים אשר אינן נוטלות גלולות.

לא בטוח אם הגלולה גורמת לעלייה בסיכון לסרטן שד. ייתכן והנשים נבדקו לעתים קרובות יותר, כך שסרטן השד התגלה מוקדם יותר.

2.2.2 פקקת

יש לגשת לרופא מיד, אם את מבחינה בסימנים אפשריים של פקקת (ראי גם 'בדיקות תקופתיות').

פקקת הינה היווצרות של **קריש דם**, אשר עלול לחסום כלי דם. פקקת לפעמים נוצרת בוורידים העמוקים של הרגליים (פקקת בוריד עמוק). אם קריש זה מתנתק מהוורידים בהם הוא נוצר, הוא יכול להגיע ולחסום את העורקים של הריאות, ולגרום ל-"תסחיף ריאתי". תסחיף ריאתי יכול לגרום לכאבים בחזה, קוצר נשימה, התמוטטות ואפילו מוות.

- פקקת בוריד עמוק הינה תופעה נדירה. היא יכולה להתפתח בין אם את לוקחת את הגלולה או לא. היא עלולה להתרחש גם אם את נכנסת להריון.

הסיכון גבוה יותר בקרב משתמשות בגלולה מאשר בקרב הלא-משתמשות. מניחים כי הסיכון בשימוש בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד כמו **סרזט** הוא נמוך יותר מאשר במשתמשות בגלולות המכילות גם אסטרוגנים (גלולות משולבות).

2.2.3 הפרעות פסיכיאטריות

מספר נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים כולל **סרזט** דיווחו על דיכאון או מצב רוח דכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ולפעמים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים דיכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת יעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

2.3 ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים קליניים זמינים על יעילות ובטיחות באוכלוסייה זו.

2.4 נטילת תרופות אחרות

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

כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים אשר רושם לך תרופה אחרת (או לרוקח שלך) שהינך נוטלת **סרזט**. הם יוכלו לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעים נוספים למניעת הריון (לדוגמא, קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן או האם יש צורך לשנות את השימוש בתרופה אחרת שאת צריכה.

חלק מהתרופות:

- יכולות להשפיע על הרמות בדם של **סרזט**.
- יכולות לגרום לה להיות **פחות יעילה במניעת הריון**.
- יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמא פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט, טופירמאט ופנובארביטאל);
- שחפת (לדוגמא ריפאמפיצין, ריפאבוטין);
- זיהומי HIV (לדוגמא ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין, אפאבירנז);
- זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמא בוספרביר, טלאפרביר);
- או מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמא גריסאופולבין);
- לחץ-דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטן);
- מצבי רוח דיכאוניים (התרופה הצמחית St. John's Wort);
- זיהומים חיידקיים מסויימים (לדוגמא, קלריתרומיצין, אריתרומיצין);
- זיהומים פטריתיים (לדוגמא, קטוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול);
- לחץ-דם גבוה (יתר לחץ-דם), תעוקת חזה (אנגינה) או הפרעות מסויימות בקצב הלב (לדוגמא, דילטיאזם).

אם הינך נוטלת תרופות או מוצרים צמחיים אשר עשויים לגרום ל**סרזט** להיות פחות יעילה, יש להשתמש גם באמצעי חוצץ למניעת הריון. מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על **סרזט** יכולה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת התרופה, יש להשתמש באמצעי המניעה החוצץ לאורך כל אותו זמן. הרופא שלך יכול להגיד לך אם את צריכה לנקוט באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון, ואם כן, לכמה זמן.

סרזט עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות אחרות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמא תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה (לדוגמא, למוטריג'ין).

שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

2.5 נטילת סרזט עם מזון

ניתן לקחת **סרזט** ללא קשר לאוכל.

2.6 הריון והנקה

הריון

אין ליטול סרזט אם הינך בהריון, או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

הנקה

ניתן להשתמש בסרזט בזמן הנקה. נראה כי סרזט אינו משפיע על ייצור או איכות חלב האם. עם זאת, קיימים דיווחים נדירים של ירידה בייצור חלב האם בעת שימוש בסרזט. כמות מועטה של החומר הפעיל בסרזט עוברת אל החלב.

בריאותם של ילדים אשר הונקו במשך 7 חודשים בזמן שאימהותיהם השתמשו בסרזט נחקרה עד שהיו בני 2.5 שנים. לא נצפו שום השפעות על הגדילה וההתפתחות של הילדים.

אם הינך מניקה ורוצה להשתמש בסרזט, עלייך להתייעץ עם הרופא. אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

סרזט אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סרזט

סרזט מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך ע"י הרופא כי את רגישה לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת סרזט.

2.9 בדיקות תקופתיות

במהלך השימוש בסרזט, הרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות. באופן כללי, תדירות וסוג הבדיקות יקבעו על פי מצבך האישי.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- את מבחינה בסימנים אפשריים לקריש דם, לדוגמה, כאב חזק או נפיחות באחת מהרגליים; כאבים לא מוסברים בחזה, קוצר נשימה, שיעול יוצא דופן, במיוחד בעת שיעול דמי (יתכן וזה סימן לפקקת);
- יש לך כאב בטן פתאומי, חמור או צהבת (את עשויה להבחין בהצהבה של העור, של הלבן בעיניים, או בשתן כהה, יתכן וזה סימן לבעיות בכבד);
- את מרגישה גוש בשד (יתכן וזה סימן לסרטן שד);
- יש לך כאב פתאומי או חמור בבטן התחתונה או באזור הקיבה (יתכן וזה סימן להריון אקטופי - הריון מחוץ לרחם);
- את עומדת להיות במצב של חוסר תנועה או שאת עומדת לעבור ניתוח (יש להיוועץ ברופא לפחות ארבעה שבועות מראש);
- יש לך דימום נרתיקי חזק באופן חריג;
- את חושדת שאת בהריון.

3. כיצד תשתמשי בסרזט?

תמיד יש ליטול סרזט לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון, אופן ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

3.1 מתי ואיך ליטול את הגלולות?

כל מגשית של סרזט מכילה 28 גלולות – אספקה למשך 4 שבועות.

- יש ליטול את הגלולה כל יום בערך באותה השעה. יש לבלוע את הגלולה בשלמותה, עם מים.
- חיצים מודפסים על חלקה הקדמי של המגשית, בין הגלולות. ימי השבוע מודפסים על חלקה האחורי של המגשית. כל יום מתאים לגלולה אחת.
- בכל פעם שאת מתחילה מגשית חדשה של סרזט, קחי גלולה מהשורה העליונה. אל תתחילי מכל גלולה שהיא. למשל, אם את מתחילה ביום רביעי, עלייך לקחת את הגלולה מהשורה העליונה שבה כתוב (מאחור) WED (Wednesday = יום רביעי).

- המשיכי ליטול גלולה אחת כל יום עד שהאריזה תתרוקן, תמיד בכיוון המצוין על ידי החיצים. בהסתכלות על גב האריזה תוכלי לבדוק בקלות אם כבר נטלת את הגלולה ביום מסוים.
- ייתכן ויהיה לך דימום נרתיקי במהלך השימוש ב**סרזט**, (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי"), אך עלייך להמשיך ליטול את הגלולות כרגיל.
- כאשר המגשית ריקה, עלייך להתחיל מגשית חדשה של **סרזט** ביום שלמחרת – ללא הפרעה ומבלי להמתין לדימום.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הגלולות.

3.2 התחלת החפיסה הראשונה של סרזט

- **אם אינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי כרגע (או בחודש האחרון)** המתני עד אשר תופיע הווסת. ביום הראשון לווסת טלי את הגלולה הראשונה של **סרזט**. אמצעי זהירות נוספים למניעת הריון אינם נחוצים. אם את נטלת את הגלולה הראשונה ביום השני עד היום החמישי לווסת, השתמשי באמצעי חוצץ למניעת הריון למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.

- **כאשר את עוברת מגלולה משולבת (COC), מטבעת וגינלית, או ממדבקה טרנסדרמלית**

אם אין לך הפסקה מגלולה-, מטבעת- או ממדבקה

- התחילי ליטול **סרזט** יום לאחר שנטלת את הגלולה האחרונה באריזת הגלולות הנוכחית, או ביום הסרת הטבעת הוגינלית או המדבקה (כלומר ללא הפסקה בין הגלולות, הטבעת הוגינלית או המדבקה לבין התחלת **סרזט**).
- אם אריזת הגלולות הנוכחית שלך מכילה גם גלולות לא-פעילות (פלצבו) את יכולה להתחיל **סרזט** ביום שלאחר נטילת הגלולה הפעילה האחרונה (אם אינך בטוחה איזו גלולה זו, פני לרופא או לרוקח).

אם תמלאי אחר הוראות אלה, אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון.

אם יש לך הפסקה מגלולה-, מטבעת-, או ממדבקה

- את יכולה גם להתחיל ביום שלאחר תום ההפסקה בגלולות, בטבעת הוגינלית או המדבקה או לאחר שנטלת את כל הגלולות הלא-פעילות (פלצבו) של אמצעי המניעה הנוכחי שלך.

אם את פועלת על פי הנחיות אלו, ודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה חוצץ נוסף למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.

- **כאשר את עוברת מגלולות פרוגסטוגן-בלבד אחרת:**

החליפי בכל יום שהוא מגלולת-מיני אחרת. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון.

- **כאשר את עוברת מזריקה או משתל או מהתקן תוך-רחמי (IUS) הורמונלי:**

התחילי בנטילת **סרזט** במועד בו את אמורה לקבל את הזריקה הבאה, או ביום בו מוסר השתל או ההתקן התוך-רחמי שלך. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון.

- **לאחר לידה:**

את יכולה להתחיל את השימוש ב**סרזט** בין היום ה-21 ליום ה-28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר, וודאי כי את משתמשת בנוסף באמצעי מניעת הריון עד להשלמת 7 הימים הראשונים לנטילת הגלולות. אבל, אם כבר קיימת יחסי מין, יש לשלול הריון לפני התחלת **סרזט**. ניתן למצוא מידע נוסף עבור נשים מניקות בסעיף 2.6 'הריון והנקה'. תוכלי גם להיוועץ ברופאך.

- **לאחר הפלה:**

היוועצי ברופאך.

3.3 אם שכחת ליטול סרזט

- אם את באיחור של **פחות מ-12 שעות:**

– קחי את הגלולה שנשכחה מיד כשנזכרת וקחי את הגלולה הבאה בזמן הרגיל. **סרזט** עדיין תגן עלייך מפני הריון.

- אם את באיחור של **יותר מ-12 שעות:**

- אם את באיחור של יותר מ-12 שעות בנטילת גלולה כלשהי, **יתכן ולא תהיי מוגנת לחלוטין מפני הריון**. ככל ששכחת מספר רב יותר של גלולות עוקבות, כך גדל הסיכון כי תיכנסי להריון.
- טלי גלולה מיד כשנזכרת ואת הגלולה הבאה בזמן הרגיל. כלומר, יתכן ותקחי שתי גלולות באותו יום. זה אינו מזיק. (אם שכחת יותר מגלולה אחת, אינך צריכה לקחת את הגלולות שנשכחו מוקדם יותר). המשיכי לקחת את הגלולות כרגיל, אך את חייבת להשתמש גם באמצעי נוסף, כגון קונדום, למשך **7 הימים הבאים**.
- אם את באיחור של יותר מ-12 שעות בנטילת הגלולה וקיימת יחסי מין, השימוש באמצעי מניעה לשעת **חירום** הינו בטוח; יש להתייעץ עם הרוקח או הרופא שלך.
- אם שכחת גלולה אחת או יותר במהלך **השבוע הראשון** להתחלת הגלולות וקיימת יחסי מין בשבוע שקדם לשיכחת הגלולות, את יכולה להיכנס להריון. יש להתייעץ עם הרופא שלך.

3.4 אם את סובלת מהפרעות במערכת העיכול (לדוגמה, הקאה, שלשול חמור)

אם הקאת בתוך 3-4 שעות לאחר נטילת גלולת **סרזט** או אם יש לך שלשול חמור, ייתכן והמרכיב הפעיל לא נספג במלואו. עקבי אחר ההנחיות בנוגע לגלולות שנשכחו בסעיף למעלה.

3.5 אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (מנת יתר)

לא היו דיווחים על השפעות חמורות מזיקות כתוצאה מנטילת יותר מדי גלולות **סרזט** בו-זמנית. תסמינים העלולים להופיע הינם בחילה, הקאות ובנערות צעירות, דימום נרתיקי קל. למידע נוסף, היוועצי ברופאך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

3.6 אם את מפסיקה ליטול סרזט

את יכולה להפסיק ליטול **סרזט** בכל עת שתחפצי. מהיום בו הפסקת, אינך מוגנת עוד מפני הריון.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאלי את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סרזט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. ספרי לרופא שלך אם את מבחינה בתופעה לא רצויה, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת.

תופעות לוואי חמורות המקושרות לשימוש ב**סרזט** מתוארות תחת סעיף 2 'לפני שימוש ב**סרזט**'. אנא קראי סעיף זה לקבלת מידע נוסף על 'סרטן שד' ו'פקקת' והיוועצי ברופאך מיד במידת הצורך. ראי גם תיבה אפורה למעלה **יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:**

עליך לפנות לרופא מיד אם את חווה תגובה אלרגית (רגישות יתר), כולל נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון הגורמת לקשיי נשימה או בליעה (אנגיודמה ו/ או אנפילקסיס).

דימום נרתיקי בלתי סדיר עשוי להופיע בעת שימוש ב**סרזט**. זו עשויה להיות הכתמה קלה בלבד, שאף לא דורשת שימוש בתחבושת, או דימום חזק יותר, אשר נראה כמו ווסת קלה. יתכן ותצטרכי להשתמש בטמפונים או בתחבושות היגייניות. יתכן ולא יהיה לך דימום כלל. הדימום הלא סדיר אינו מהווה סימן לכך ש**סרזט** אינה פועלת. באופן כללי, אין צורך לנקוט בפעולה כלשהי; רק להמשיך ליטול **סרזט**. אם הדימום כבד או ממושך עלייך להיוועץ ברופאך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 10 נשים): שינויים במצב הרוח, מצב רוח דיכאוני, ירידה בחשק המיני (ליבידו), כאבי ראש, בחילה, אקנה, כאב בשד, מחזור לא סדיר או היעדר מחזור, עליה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 100 נשים): זיהום נרתיקי, קושי בהרכבת עדשות מגע, הקאות, נשירת שיער, כאבי מחזור, ציסטות בשחלה, עייפות.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 1000 נשים) מצבים עוריים כגון: פריחה, חרלת, גבשושיות מכאיבות בעור בצבע כחול-אדום (אריתמה נודוזום).

לא ידועות (לא ניתן לעריך מהנתונים הקיימים): תגובה אלרגית פרט לתופעות לוואי אלה, תיתכן הפרשה או דליפה מהשדיים.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן סרזט?

- מגיעי הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בסרזט לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** אחסני מתחת ל-30°C. אחסני את המגשית בשקיק המקורי על מנת להגן מפני אור ולחות. השתמשי תוך חודש מתאריך הפתיחה הראשונית של השקיק, ולא יאוחר מתאריך התפוגה.
- החומר הפעיל מהווה סיכון סביבתי לדגים. 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

6.1 מה סרזט מכילה?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, povidone, stearic acid, silica colloidal anhydrous, hypromellose, talc, macrogol 400, titanium dioxide, alpha-Tocopherol.

כל טבליה מכילה כ-55 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

ראי גם סעיף 2.8 'מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סרזט'.

6.2 כיצד נראית סרזט ותכולת האריזה

הטבליה הינה לבנה, עגולה וקמורה משני צדדיה. בצד אחד מופיע הקוד KV/2 ובצד ההפוך *Organon. גודל האריזות: קופסת קרטון עם 1 או 3 מגשיות. מגשית אחת של סרזט מכילה 28 טבליות. כל מגשית ארוזה בנפרד בשקיק.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא.

יצרן:

אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

131.09.30977