

יולי 2022

Feminet[®], Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכנית של התכשיר: **פמינט[®]**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכנית נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Ethinylestradiol 0.02mg and Desogestrel 0.15mg

התוויה מאושרת:

Contraceptive

העלון לצרכנית עודכן ביולי 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מוסמנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

פני לעזרה רפואית דחופה

- אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, שעלולה להופיע עם קושי בנשימה (ראי בסעיף למטה "לפני השימוש בפמינט, ספרי לרופא שלך אם אי אלו מהמצבים הבאים תקף לגבייך").

לפני השימוש בפמינט, ספרי לרופא שלך אם אי אלו מהמצבים הבאים תקף לגבייך;

- היו לך בעיות בזמן ההיריון או במהלך השימוש בגלולה, כגון: גרד בכל הגוף, צהבת שלא נגרמה על ידי זיהום, אבנים במרה, זאבת אדמנתית מערכתית (SLE), פריחה דמוית שלפוחיות (herpes gestationis), בעיית שמיעה (אוטוסקלרוזיס); מצבים נדירים אחרים הנקראים פורפיריה (porphyria), אנגיואדמה תורשתית ונרכשת (עלייך לראות את הרופא שלך מייד אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון, ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, שעלולה להופיע עם קושי בנשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ונרכשת).

4. תופעות לוואי

צרי קשר עם רופא מייד אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת שעלולה להופיע עם קושי בנשימה (ראי גם סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

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

- אנגיואדמה, במיוחד במטופלים שיש להם כבר היסטוריה (משפחתית) של אנגיואדמה.