

**עלון לצרכנית לפי תקנות הרוחמים (תכשירים) – תשמ"ו – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אוורל קונטי

## מדבקה טרנסדרמלית

**חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון**:

כל מדבקה מכילה:

<b>אסטרוידול המיידראט</b>	<b>estradiol hemihydrate</b>
<b>3.2 מ"ג</b>	<b>3.2 mg</b>
<b>נורתיסטרון אצטטט</b>	<b>norethisterone acetate</b>
<b>11.2 מ"ג</b>	<b>11.2 mg</b>

כל מדבקה של אוורל קונטי משחררת 50 מיק"ג אסטרוידול ו- 170 מיק"ג נורתיסטרון אצטטט/24 שעות.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

**קראי בעיין את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יך שלאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

- למה מיועדת התרופה?**

טיפול הורמונלי חלופי להקלה בתסמיני תקופת הבלות.

קבוצה תרפויטית: שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן.

תקופת הבלות מתרחשת כאשר רמת ההורמונים המיוצרים על ידי השחלות יורדת. זהו תהליך הורגתי. במהלך תקופה זו רמות האסטרוגן יכולות לעלות ולרדת. זה יכול לגרום ל:

- גלגל חום, העוות לילה, או שינויי מצב רוח
- בעיות בהרתיק כמו יובש או גודר
- כאב נחות או כאב בצינור קיום ימי חיסן.

ייתכן ותסבלי מתסמינים אלו, אם עברת ניתוח כריתת שחלות.

נשים מתחישות לחזור בחודשים הראשונים עד להסדרת הטיפול.

דרך פעולת אוורל קונטי - שני ההורמונים במדבקה משוחררים באופן רציף.

מדבקות אוורל קונטי מחליפות את האסטרוגן שמשוחרר באופן רגיל על ידי השחלות. אולם בנשים שיש לחן רחם, נטילת הורמון האסטרוגן באופן נדיר, יכולה לגרום להתעבות הרחם.

זאת אומרת שיש הכרח להוסיף את הורמון הפרוגסטוגן לאסטרוגן

והוספת זו מסמיעת להסיר את התעבות הרירית ולמנוע היווצרות בעיות

לרוב נשים שאין מחזור חודשי סדיר עם אוורל קונטי. אולם דימום או כאב יתכן ומתחישות לחזור בחודשים הראשונים עד להסדרת הטיפול.

- לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:**

- היך רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 - "מידע נוסף")
- היך סובלת, סבלת בעבר או קיים חשד שהיך סובלת **מסרטן השד**
- היך סובלת, או שקיים חשד שהיך סובלת **מגידול סרטני המחמיר על ידי אסטרוגנים** (כגון סרטן רירית הרחם)
- היך סובלת **מהתעבות יתר של רירית הרחם** (endometrial hyperplasia) שלא סוּפְּלָה
- היך סובלת **מדימום לא מוסבר מהרתיק**
- היך סובלת או סבלת בעבר **מקריש דם בוורידים** (טרומבוזיס) כמו ברילדיא (deep venous thrombosis) או בריאות (תסחיף ריאתי)
- היך סובלת **מבעיות בקרישת דם** (לדוגמא חוסר בפרוטאין C, פרוטאין S או באינטרמובין)
- היך סובלת או שסבלת בעבר **ממחלה של הכבד** ובדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו להיות תקינות
- היך סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת מקרישי דם ובקורם כגון **תקעות חזה (איגונה)**, **התקלה לא אשפז**
- היך סובלת מבעיות דם תורשתיות הנהיגות להקראת פורפיריה

אין להשתמש בתכשיר אם אחד מהמצבים מעלה רלבנטי אלייך. במידה ואיך בטוחה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באוורל קונטי. אם אחד מהמצבים המופיעים מעלה מופיע פעם הראשונה ברת הטיפול באוורל קונטי, הפסיקי מיד להשתמש בתרופה ופני מיד לרופא.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

האסטרוגן רפואתי ונדיברות רפואות

השימוש בתכשיר הורמונלי חלופי נושא סיכונים שיש לקחת בחשבון כאשר שקולתם החללת או המשך טיפול.

היכון נבטיול בנשים אצל הנח הווסת הגיע מוקדם (עקב כשל בשחלות או ניתוח) מוגבל. במקרים אלו הסיכונים בשימוש בטפול הורמונלי חלופי נשכח להיות שונים. עליך להתייעץ עם הרופא.

בטרם התחלת טיפול או חזרה לטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי הרפא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית של ועל משפחתך. ייתכן והרפוא חלטי לבצע בדיקה פיסית שעשויה לכלול בדיקה של השדדים ו/או בדיקה פנימית, אם נדרש.

מרגע התחלת הטיפול באוורל קונטי, עליך להיפגש עם הרופא לבדיקות פורטות תקופתיות (לפחות אחת לשנה). בבדיקות אלה, ייתכן והרופא יזן אותך על התעולות והסיכונים בהמשך הטיפול בתרופה.

עליך לבצע בדיקות תקופתיות של השד בהתאם למחצת הרופא.

טרם התחלת הטיפול ספרי לרופא אם סבלת א יפעם המצא מחמצים הבאים, שכן הם עשויים לחזור או להחמיר במהלך הטיפול באוורל קונטי. אם כן, ייתכן ותזדקקי לבדיקות רפואיות תקופתיות לעיתים תכופות יותר:

- שרירים בורחם
- מציחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (endometrial hyperplasia)
- סיכון מוגבר להתפתחות קרישי דם (ראי מטה 'קרישי דם בווריד (טרומבוזיס)
- סיכון מוגבר לדיזליפדי סרטניים הקשורים באסטרוגן (**לדוגמא, אמא** אאותו א סרטנא שחלו בסרטן השד)

- יתר לחץ דם
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חריגים
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאת אדמונית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על אור התוף והשמיעה (טרשת האוזן)
- בעיה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- אצירת נוזלים בגלל בעיות בלב או בכליות
- רמה גבוהה מאוד של טריגליצרידים (שמנים) בדם
- אנגיודמה תורשתית ונרכשת
- בעיות בבלוטת התירס
- היסטוריה של נפחות פתאומית של הפנים או הגרון, העלולה לגרום לקושי בליעיה או בנשימה, התנפחות מהירה של הדידים של תחילת הרגליים והתנפוצות קיבזה.

ייתכן ועדיין תחלי להשתמש באוורל קונטי אך עליך להתייעץ תחילה עם הרופא. דווחי לרופא אם מצבים אלה חוזרים או מחמירים במהלך הטיפול באוורל קונטי.

ייתכן והסיכון בתכשיר הורמונלי חלופי במקרים בהם תום הווסת הגיע מוקדם, יהיה שונה. יש להתייעץ עם הרופא לגבי הסיכונים.
אנא ודאי שאת:

- מבצעת בדיקות תקופתיות של השד ומשטח צוואר הרחם
- מבצעת בדיקות של, באופן סדיר, לזיהוי שינויים כגון גומות בעור, שינויים בפסטה או גושים שניתן לראות או לחוש.

**יש להפסיק את הטיפול באוורל קונטי ולגשת מיד לרופא במצבים הבאים:**

- כל אחד מהמצבים המצוינים מעלה בסעיף 2 - 'אין להשתמש בתרופה אם'
- הצהבה של העור או הצהבה של לובן העין (לצהבת). אלה עלולים להיות סימנים של מחלת כבד
- נפחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בליעיה או סרפדת (פריחה), יחד עם קשיי נשימה אשר מוגישים על אנגיודמה
- עלייה ניכרת בלחץ הדם (התסמינים יכולים להיות: כאב ראש, עיפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
- כניסה להריון

אם היך נמהה סימנים לקרישי דם, כגון:

- נפחות כאובת ואדמומית של הרגליים
- כאב פתאומי בחזה
- קושי בנשימה

למידע נוסף, ראי "קרישי דם בווריד (טרומבוזיס)".

אוורל קונטי, אנא מהיזה אצלך מעתה. אנא טרם חלפו יותר מי- 12 שבועות מווסת האחרונה ועל א שאת מתחנת לגיל 60. ייתכן שעדיין תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף למניעת הריון. פני לבקש ליעוץ בנושא.

**נוסף לתועלת, לשימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים קיימים גם סיכונים. יש לקחת בחשבון את הנוהים הבאים לפני שמתחילים שימוש או משכינים טיפול בתכשירים אלו.**

**השפעת טיפול בתכשירים הורמונליים חלופיים על הלב ומחזור הדם**

**מחלות לב (התקף לב)**

אין ראיות משמעותיות שהטיפול הורמונליים חלופיים מנעו התקף לב. לנשים מעל גיל 60 הנוטלות בתכשירים הורמונליים חלופיים הכוללים אסטרוגן ופרוגסטוגן סיכויים מעט גבוהה יותר לפתח מחלת לב מאשר נשים שאינן נוטלות בתכשירים אלה.

תכשירים הורמונליים חלופיים **אינם מומלצים** לנשים שבסבלו לאחרנה ממחלות לב. אם אי פעם הייתה לך מחלת לב, שוחחי עם הרופא האם כדאי שתשתמשי בתכשירים אלה.

### שבץ

מחקרים סוברים כי תכשירים הורמונליים חלופיים מעלים את הסיכון לקבלת שבץ.

דברים נוספים העלולים להגדיל את הסיכון לשבץ:

- חדיקות
- יתר לחץ דם
- עישון
- שתיות אלכוהול מרובה
- קצב לב לא סדיר

במידה ואת מודאגת מאחד מהמצוינים מעלה, או אם סבלת בעבר משבץ, אנא שוחחי עם הרופא לגבי השימוש בתכשירים אלה.

לנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי סיכון גדול פי 1.5 לעבור שבץ לעומת נשים שאינן נוטלות תכשירים אלו. מספר המחקרים הנוספים של שבץ בעקבות שימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים גבוה יותר עם העלייה בגיל.

השוואה

קיימת סבירות גבוהה יותר לקבלת קריש דם בווריד עם העליות בעל ואם כל אחד מהבאים חל עלייך. יש לידע את הרופא אם את אחד מהמצבים הבאים חל עלייך:

- היך סובלת ממשקל עודף רב (BMI מעל 30 קג/מ<sup>2</sup>)
- את סובלת מוסרטן

היך נטולת תרופה המכילה אסטרוגן

את סובלת מבעיית קרישיות בדם ומקבלת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם

את לא נידדת לתקופה ממושכת בגלל ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי מטה *"ניתוחים או בדיקות"*)

את סובלת ממחלה נדירה הנקראת זאבת אדמונית מערכתית (Systemic Lupus Erythematosus - SLE)

ליסטימט של קריש דם, ראי מעלה "יש להפסיק את הטיפול באוורל קונטי ולגשת מיד לרופא במצבים הבאים".

במידה ואחד מהמצבים המתוארים מעלה רלבנטי אלייך, שוחחי עם הרופא האם לקחת תכשיר הורמונלי חלופי.

השוואה

בהסתכלות על נשים בשנות ה- 50 לחייהן, במהלך 5 שנים, ממוצע:

- 7-4 מתוך 1,000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקרישי דם.

- 12-9 מתוך 1,000 נשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן צפויות לסבול מקרישי דם (5 מקרים נוספים)

אם את סובלת מנפיחות כאובת בגרל, כאב פתאומי בחזה או קושי בנשימה

- פני לרופא בהקדם האפשרי**

- אל תשתמשי יותר בתכשיר הורמונלי החלופי** עד שהרופא יאשר שאת יכולה

ייתכן ואלה סימנים היווצרות קרישי דם.

### תכשירים הורמונליים חלופיים ווסרטן

### סרטן שד

ראיות מבעיטות על כך שנטילת תכשירים הורמונליים חלופיים של אסטרוגן-פרוגסטוגן או אסטרוגן בלבד מעלה את הסיכון לסרטן שד. הסיכון העודף תלוי במשך הזמן בו נטלת את הטיפול בתכשירים אלה. הסיכון הנוסף מתברר במהלך 3 שנות שימוש. לאחר הפסקת הטיפול הסיכון העודף פוחת עם הזמן, אך עלול להמשיך 10 שנים או יותר אם נטלת את התכשיר הורמונלי החלופי למשך יותר מ- 5 שנים.

השוואה

- נשים בגילאים 45-50 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי - 17-13 מתוך 1,000 נשים במוצע יאובחנו עם סרטן שד במהלך 5 שנים.

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 0 עד 3 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 0 עד 4 מקרים נוספים).

- נשים בגילאים 50-55 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי - 27 מתוך 1,000 נשים במוצע יאובחנו עם סרטן שד לאורך תקופה של 10 שנים.

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 17 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 7 מקרים נוספים).

בקרב נשים בגילאי 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים לכל 1,000 משתמשות (כלומר, 21 מקר נוספים).

**בדיקי באופן קבוע את שדדייך. פני לרופא בהקדם האפשרי במידה ואת מבחינה בשינויים כלשהם כגון:**

- גומות בעור
- שינויים בפסמות
- גושים שניתן לראות או לחוש במישוש

בנוסף, מומלץ כ הצטרפי לתוכנית צילומי רנטגן של השדדים (ממוגרפיה). יש לידע את אישה הצוות הרפואי שמבצע את הצילום כי היך נטולת תכשיר הורמונלי חלופי משום שכתשירים אלה יכולים להעלות את צפיפות הקמת השד ובכך לשנות את תוצאות הצילום. כאשר צפיפות הקמת השד עולה, הבדיקה עלולה לא לתאר את כל הגושים ששד.

### סרטן שחלות

סרטן השחלות הוא נדיר, נדיר הרבה יותר מסרטן שד. השימוש בשכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד או תכשירים משולבים המכילים אסטרוגן ופרוגסטוגן נקשר לסיכון מעט גבוה יותר לסבול מסרטן השחלות. הסיכון לחלות בסרטן השחלות משתנה עם הגיל.

בנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, כ- 3 מתוך 2,000 נשים יאובחנו עם סרטן השחלות (מקרה אחד נוסף).

בנשים בגילאים 50-54 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי, כ- 2 מתוך 2,000 נשים יאובחנו עם סרטן השחלות (מקרה אחד נוסף).

**עביני יתר של רירית הרחם (endometrial hyperplasia) ווסרטן רירית הרחם (endometrial cancer)**

נטילה של תכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד תגביר את הסיכון להתעבות ביתר של רירית הרחם ולסרטן רירית הרחם. הפרוגסטוגן באוורל קונטי מגן עלייך מפני סיכון מוגבר זה.

### דימומים לא צפויים

ייתכן שיש לך דימום לא סדיר או הכתמה במהלך 3-6 החודשים הראשונים של נטילת אוורל קונטי.

**אולם במידה והדימום מלא סדיר:**

- נמשך מעבר ל- 6 החודשים הראשונים של השימוש
- מתחיל לאחר שאת כבר מטופלת באוורל קונטי יותר מ- 6 חודשים
- ממשך גם לאחר הפסקת את הטיפול באוורל קונטי

**פני לרופא בהקדם האפשרי.**

**במידה לא עברת כריתת רחם**, הרופא ירשום לך מברבית המקרים, פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן. ייתכן ותקבלי תכשירים נפרדים או תכשיר הורמונלי חלופי משולב.

**אם עברת כריתת רחם** הרופא ידון איתך על האפשרות להשתמש בתכשיר אסטרוגן ללא פרוגסטוגן בצורה בטוחה.

**אם עברת כריתת רחם בשל אנדומטריוזיס**, כל שארית רירית רחם שהיא שנשארה בגופך עלולה להיות בסיכון לסרטן. ייתכן והרופא ירשום לך תכשיר הורמונלי חלופי המכיל גם פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן. אוורל קונטי מכיל פרוגסטוגן.

השוואה

בהסתכלות על נשים בגילאי 50-65 שלא עברו כריתת רחם, ממוצע:

- 5 נשים מתוך 1,000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי** יסבלו מסרטן רירית הרחם.

**בנשים עוברות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד, 60–10 נשים נשים מתוך 1,000** יסבלו מסרטן רירית הרחם (**בן 5 ו-1 55 מקרים עודפים**), כוללת במינון ובמשך זמן הטיפול.

התוספת של פרוגסטוגן לתכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד מקטינה משמעותית את הסיכון לסרטן רירית הרחם.

### מצבים אחרים

- תכשיר הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן ראיות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון אצל נשים שמתחילות להשתמש בתכשיר הורמונלי חלופי אחרי גיל 65. פני לרופא לקבלת ייעוץ.
- אם יש לך **כתמים חומים על הפנים או הגוף** (chloasma) או שהיו לך בעבר, ייתכן שתיהה עלייך להימנע משיפיה לשמש או שימוש במסכות שחיוך (כתמים אלה עלולים להיעלם לחלוטין שוב).

### עישון

אין להשתמש בתרופה מעלה להיוועץ ברופא במידה והיך נמשעות. מומלץ שתפסיקי לעשן לפני שימוש באוורל קונטי. אם אינך מוסיפה להפסיק לעשן והיך מעל גיל 35 שנים, מליהוועץ ברופא. עישון גורם לסיכון לתסחיף קריקי וירידי (venous thromboembolism - VTE).

### ילדים ומתבגרים

### ניתוחים או בדיקות

עליך לידע את הרופא שאת משתמשת באוורל קונטי במידה ואת עומדת לעבור ניתוח. ייתכן ותדרשי להפסיק את השימוש באוורל קונטי כ- 4 עד 6 שבועות לפני הניתוח על מנת להקטין את הסיכון לקרישי דם (ראי מעלה "קרישי דם בווריד (טרומבוזיס)").

הרופא ינחה אותך מתי תוכלי לחזור להשתמש בתכשיר מסוג זה.

אם את מבצעת בדיקות שתן או בדיקות דם בבית חולים או אצל רופא משפחה, אנא ציפי בכף הרופא או צוות המעבדה שאת משתמשת באוורל קונטי. זאת משום שאוורל קונטי עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקות.

### תגובות בין תרופותיות

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

תרופות מסוימות עשויות להפריע להשפעה של אוורל קונטי. זה עלול להוביל לדימום לא סדיר. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות **לאפילפסיה** (כגון: פנוברביטל, פניטואין או קרבמאפין).
- תרופות **לטיפול בשחפת** (כגון: ריפפסיפין, ריפבוטין).
- תרופות **ליהום HIV** (כגון: זאנופרין, אסאבירנ, ריטונאווי או נלפינוויר).

תרופה לטיפול בבלוקת כבד נגיפית מסוג C - ארטורוויר.

תרופות לסיכון בגניף הפטיטיס מסוג (HCV) (כמו טיפול משולב באומביטאסין/פארטאספריב/ריטונאוויר עם או ללא דאסאבוויר וטיפול עם גלוקאפרוויר/פריבנטאסוויר) יכולות לגרום לעלייה בתוצאות תפקודי כבד בבדיקות דם (עליה באינים ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינולאסטרדיל.

אוורל קונטי מכילה אסטרוידול במקום אתינולאסטרדיל. לא ידוע האם העלייה באינים כבדי ALT יכולה להתרחש בשימוש באוורל קונטי. יחד עם הטיפול המשולב בגניף הפטיטיס מסוג C.

בוסנטן - יחד עם הטיפול ליתר לחץ דם כבד להם בריאות.

**סנט ג'וזס וורט** (העיקריות פרפרוטום).

נטילת תרופות אלה עם אוורל קונטי עלולה להפסיק את פעילות אוורל קונטי ולכן את עלולה לסבול מדימומים, הדומים לווסת, כאשר את לא מצפה לכך.

לאנטומרג'ין - תרופה לאפילפסיה. שימוש באוורל קונטי במקביל לשימוש בלאנטומרג'ין עלול לפגוע בשליטה במחלת האפילפסיה.

### הריון והנקה

אין להשתמש בתכשיר אם את בהריון. את תושבת שיתכן ואת בהריון או עשויה להיות בהריון. זאת משום שאוורל קונטי עלולה להשפיע על התינוק.

אוורל קונטי מיועדת לנשים לאחר הפסקת הווסת בלבד. אם נכנסת להריון, אנא צרי קשר עם הרופא מיידית והסירי את המדבקה.

אין להשתמש בתכשיר במידה ואת מניקה.

### נהיגה ושימוש במכוונת

אין מידע האם אוורל קונטי משפיעה על היכולת לנהיג או על שימוש במכוונת. אנא בדקי כיצד התרופה משפיעה עלך בטר