אנג'ליק
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
אסטרדיול (כהמיהידראט) 1 מ"ג [Estradiol (as hemihydrate) 1 mg],
דרוספירנון 2 מ"ג [Drospirenone 2 mg]

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

אנג'ליק הינו טיפול הורמונלי חלופי לשימוש בנשים לאחר המנופאוזה (גיל הבלות), כאשר הווסת הטבעית האחרונה הייתה לפני יותר מ-12 חודשים.

אנג'ליק מיועד ל-
- **הקלה בתסמינים המתרחשים לאחר המנופאוזה**
במהלך המנופאוזה כמות האסטרוגן המיוצר בגוף האישה יורדת. תופעה זו עלולה לגרום לתסמינים כגון: גלי חום בפנים, בצוואר או בחזה. אנג'ליק מקל על תסמינים אלו לאחר המנופאוזה. הרופא ירשום לך אנג'ליק אך ורק אם התסמינים מפריעים לך מאוד בחיי היום-יום.
- **מניעת אוסטיאופורוזיס**
לאחר המנופאוזה, ישנן נשים העלולות לפתח דלדול עצם (אוסטיאופורוזיס). התייעצי עם הרופא שלך לגבי אופציות טיפוליות. במידה והנך נמצאת בסיכון מוגבר לפתח שברי אוסטיאופורוזיס לאחר המנופאוזה ותרופות אחרות אינן מתאימות לך, ניתן להשתמש באנג'ליק למניעת אוסטיאופורוזיס לאחר המנופאוזה.

קבוצה תרפויטית: אנג'ליק שייך לקבוצת תרופות שמהוות טיפול הורמונלי חלופי. התרופה מכילה שני סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- את רגישה (אלרגית) לאסטרוגן, פרוגסטוגן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- קיים חשד או הימצאות סרטן השד בעבר או בהווה.
- קיים חשד או הימצאות גידולים סרטניים הרגישים להורמון אסטרוגן, כגון סרטן רירית הרחם.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (ואגינלי) בלתי מוסבר.
- הנך סובלת מעיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בווריד (פקקת) למשל בווורידי הרגליים (פקקת של הווורידים העמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- הנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (כגון חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S או חסר באנטיתרומבין).
- הנך סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת על-ידי קריש דם בעורקים, כגון התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).
- הנך סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד ותוצאות בדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לנורמה.
- הנך סובלת מבעית דם תורשתית נדירה הנקראת "פורפיריה".
- הנך סובלת ממחלת כליות חמורה או אי ספיקת כליות חמורה.
- יש לך סיבה להאמין שאת בהריון או שאת עשויה להיות בהריון, או אם את מייצרת חלב אם או מניקה (ראי בסעיף 2 "הריון והנקה").

אין ליטול אנג'ליק אם אחד מהמצבים הנ"ל קשור אלייך. אם אינך בטוחה לגבי אחת מהנקודות הללו, היוועצי עם הרופא שלך לפני נטילת אנג'ליק.
אם אחד מהמצבים הנ"ל מופיע בפעם הראשונה בזמן נטילת אנג'ליק, הפסיקי ליטול את התרופה בבת אחת והיוועצי ברופא מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אנג'ליק.

לפני הטיפול באנג'ליק, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך או אם אחד מהמצבים הבאים מתפתח, מחמיר או חוזר במהלך הטיפול. במקרה כזה, תצטרכי להבדק על-ידי הרופא שלך לעיתים קרובות יותר
- מיומות (שרירנים) בתוך הרחם.
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לחלל הרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם).
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם [ראי בסעיף 2 "קרישי דם בווורידים (פקקת)]".
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (למשל אמא, אחות או סבתא שחלו בסרטן השד).
- יתר לחץ דם.
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד.
- סוכרת.
- אבנים בכיס המרה.
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים.
- מחלת מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף - זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס).
- כפיון (אפילפסיה).
- אסתמה.
- מחלה הפוגעת בעור התוף ובשמיעה (טרשת האוזן התיכונה).
- רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (טריגליצירידים).
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות בלב או בכליות.
- אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.

הפסיקי ליטול אנג'ליק ופני לרופא מיד:
- אם אחד מהמצבים בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" מתקיים.
- אם את מבחינה בהצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת). אלו עלולים להיות סימנים של מחלת כבד.
- אם את מבחינה בנפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה), בליווי קושי בנשימה אשר מהווים סימן לאנגיואדמה.
- אם יש עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (תסמינים אפשריים: כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
- אם את סובלת לראשונה מכאבי ראש דמויי מיגרנה.
- אם נכנסת להריון.
- אם את מבחינה בסימנים של קריש דם, כגון:
  - נפיחות כואבת ואודם ברגליים
  - כאב פתאומי בחזה
  - קשיי נשימה

[ראי בסעיף 2 "קרישי דם בווורידים (פקקת)"].

אנג'ליק אינו אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך, או אם הנך מתחת לגיל 50, ייתכן שעלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כדי למנוע הריון. היוועצי ברופאך.

היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות
- השימוש בטיפול הורמונלי חלופי נושא סיכונים אותם יש לקחת בחשבון כאשר מחליטים להתחיל טיפול או האם להמשיכו.
- הנסיון בטיפול בנשים הסובלות ממנופאוזה מוקדמת (בעקבות כשל שחלתי או ניתוח) מוגבל. במידה והנך סובלת ממנופאוזה מוקדמת הסיכון בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי עלול להיות שונה. היוועצי ברופא.
- לפני תחילת (או חידוש) טיפול הורמונלי חלופי, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. ייתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקות גופניות, כגון בדיקת שדיים ו/או בדיקות פנימיות במידת הצורך.
- מתחילת הטיפול באנג'ליק עלייך לגשת לרופא לבדיקות שגרתיות (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלו היוועצי ברופא לגבי התועלת מול הסיכון הכרוך בהמשך הטיפול עם אנג'ליק.
- **הקפידי על בדיקות שגרתיות של השד על פי המלצת הרופא שלך.**

ראי מידע נוסף בסעיף 2 "מצבים נוספים".

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן
עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן רירית הרחם: הסיכון ללקות בסרטן רירית הרחם ובעיבוי יתר של רירית הרחם עולה בעקבות שימוש באסטרוגנים בלבד. הפרוגסטוגן הנמצא באנג'ליק מגן עלייך מפני סיכון יתר זה.
דימום חריג
ייתכן שתסבלי מדימום חריג או הכתמות במהלך 3-6 החודשים הראשונים לנטילת אנג'ליק.
עלייך לפנות בהקדם לרופא אם:
- הדימום ממשיך מעבר ל-6 החודשים הראשונים.
- הדימום מתחיל לאחר שאת כבר נוטלת אנג'ליק במשך יותר מ-6 חודשים.
- הדימום ממשיך גם לאחר שהפסקת ליטול אנג'ליק.

במקרים אלו עלייך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

סרטן השד
אין להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי בנשים שחולות בסרטן השד או שחלו במחלה בעבר.
מחקרים מראים שנטילה של טיפול הורמונלי חלופי משולב המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן או טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לחלות בסרטן שד. העלאת הסיכון תלויה במשך זמן הטיפול. העלאת הסיכון נעשית ברורה תוך 3 שנים של טיפול. לאחר הפסקת הטיפול ההורמונלי החלופי הסיכון המוגבר יפחת עם הזמן. אולם, עודף הסיכון עלול להישאר למשך 10 שנים או יותר אם השתמשת בטיפול הורמונלי חלופי מעל 5 שנים.

מתוך 1,000 נשים בגילאים 50 עד 54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 13-17 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השד.
מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, 16-17 נשים תאובחנה עם סרטן השד (כלומר 0 עד 3 מקרים נוספים).
מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן למשך 5 שנים, 21 נשים תאובחנה עם סרטן השד (כלומר 4-8 מקרים נוספים).
מתוך 1,000 נשים בגיל 50 עד 59 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 27 נשים בממוצע תאובחנה עם סרטן השד במהלך תקופה של 10 שנים.
מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יאובחנו 34 מקרים (כלומר 7 מקרים נוספים).
מתוך 1,000 נשים בגיל 50 המתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן למשך 10 שנים, יאובחנו 48 מקרים (כלומר 21 מקרים נוספים).

עלייך לבדוק את השדיים שלך בקביעות. פני לרופא אם את מבחינה בשינויים בשד, כגון:
- שקיעה של העור או היווצרות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גושים כלשהם הניתנים לראייה או למישוש.

בנוסף, מומלץ שתצטרפי לתכניות סריקה של בדיקת ממוגרפיה (צילום רנטגן של השדיים) כאשר הן מוצעות לך. כאשר את עוברת בדיקת ממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחות או את איש הצוות הרפואי שמבצע את צילום הרנטגן כי את משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי. זאת מאחר שהטיפול עשוי להעלות את צפיפות השדיים שלך ובכך עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה. כאשר צפיפות השדיים מוגברת, ייתכן שלא כל הגושים יתגלו בממוגרפיה.

סרטן השחלות
סרטן השחלות הינו נדיר – נדיר הרבה יותר מסרטן השד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי משולב (המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן) או המכיל אסטרוגן בלבד נקשר לסיכון מוגבר במקצת לסרטן השחלות.

הסיכון לחלות בסרטן השחלות משתנה עם הגיל. לדוגמא: מתוך 2,000 נשים בגילאים 50-54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השחלות.
מתוך 2,000 נשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים של סרטן השחלות (כלומר, בערך מקרה אחד נוסף).

השפעות הטיפול ההורמונלי החלופי על הלב או על מחזור הדם
קרישי דם בווורידים (פקקת)
הסיכון לקרישי דם בווורידים (פקקת של הווורידים העמוקים) הינו גבוה יותר פי 1.3-3 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי לעומת נשים אשר אינן נוטלות, בייחוד במשך השנה הראשונה לנטילה.
קרישי דם יכולים להיות חמורים אם הם נסחפים לריאות, אז יכול להיווצר כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון או אף מוות.
הסיכון לקרישי דם בווורידים גדל עם הגיל ועם גורמי הסיכון הבאים. ידעי את הרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך:
- אם אינך מסוגלת ללכת במשך זמן רב כתוצאה מניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי בסעיף 3 "אם את עתידה לעבור ניתוח").
- אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה (BMI>30 kg/m²).
- אם את סובלת מבעיה בקרישת הדם הדורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם.
- אם מישהו מקרובי משפחתך סבל מקריש דם ברגליים, בריאות או בכל איבר אחר.
- אם את סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס).
- אם את חולה בסרטן.

סימנים של קריש דם מפורטים בסעיף 2 "הפסיקי ליטול אנג'ליק ופני לרופא מיד".

מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 4-7 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לסבול מקריש דם בווריד.
מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן, 9-12 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לסבול מקריש דם בווריד (כלומר, 5 מקרים נוספים).

מחלת לב (התקף לב)
אין עדות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב.
נשים מעל גיל 60 אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן נמצאות בסיכון גדול יותר במעט לפתח מחלת לב לעומת אלו אשר אינן נוטלות כלל טיפול הורמונלי חלופי.

ארוע מוחי (שבץ מוחי)
הסיכון לארוע מוחי גבוה פי 1.5 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר בנשים אשר אינן נוטלות.
המספר של מקרים נוספים של שבץ הנובע משימוש בטיפול הורמונלי חלופי יעלה עם ההתקדמות בגיל.

מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 8 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לעבור ארוע מוחי.
מתוך 1,000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 11 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לעבור ארוע מוחי (כלומר, 3 מקרים נוספים).

מצבים נוספים
- טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן עדויות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים אשר מתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. היוועצי ברופא.
- אם את סובלת מבעיה בכליות ויש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם, בייחוד אם את נוטלת תרופות נוספות המגדילות את כמות האשלגן בדם, ייתכן שהרופא יבדוק את רמת האשלגן בדמך במהלך החודש הראשון לטיפול.
- אם את סובלת מלחץ דם גבוה, הטיפול באנג'ליק עשוי להוריד את לחץ הדם. אין להשתמש באנג'ליק כטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם יש לך נטייה לפתח כתמים חומים-זהובים על הפנים (כלואזמה), עלייך להימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרא סגולה במהלך הטיפול באנג'ליק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.
תרופות מסויימות עלולות להפריע לפעולה של אנג'ליק ולהוביל לדימום לא סדיר. תרופות אלו כוללות:
- תרופות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (כגון בארביטורטים, פניטואין, פרימידון, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, טופירמט ופלבאמאט).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין).
- תרופות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) ולטיפול בזיהומים של נגיף צהבת מסוג C (הנקראים מעכבי פרוטאז ומעכבי האנזים רברס טרנסקריפטאז אשר אינם אנלוגים של נוקלאוזידים, כגון נביראפין, אפבירנז, נלפינאביר, ריטונאביר).
- התכשיר הצמחי סנט. ג'ונס וורט (היפריקום פרפוראטום).
- תרופות לטיפול בצהבת מסוג C (HCV) (כגון טיפולים משולבים המכילים אומביטאסביר/פריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר וכן גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים כבד מסוג ALT) בנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונלים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. אנג'ליק מכיל אסטרדיול ולא אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלולה להתרחש עלייה באנזים הכבד ALT במהלך שימוש באנג'ליק יחד עם תכשירים משולבים לטיפול ב-HCV. הרופא שלך יוכל לייעץ לך לגבי כך.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון גריזופולבין, איטראקונאזול, קטוקונאזול, וריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים בקטריאליים (כגון קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול במחלות לב מסוימות או בלחץ דם גבוה (וראפאמיל, דילטיאזם).
- מיץ אשכוליות.

התרופות הבאות עלולות לגרום לעלייה קטנה ברמות האשלגן בדם:
- תרופות לטיפול בדלקת או בכאב (כגון אספירין ואיבופרופן).
- סוגים מסויימים של תרופות לטיפול במחלות לב או בלחץ דם גבוה (תרופות משתנות, מעכבי ACE, לדוגמא אנלפריל, אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II לדוגמא לוסרטן). בשימוש בתרופות לטיפול בלחץ דם גבוה בשילוב עם אנג'ליק, תיתכן הורדה נוספת של לחץ הדם.

עישון
העישון הינו גורם סיכון לארוע מוחי בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי [ראי בסעיף 2 "ארוע מוחי (שבץ מוחי)"].

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
שתיית אלכוהול מרובה הינה גורם סיכון לארוע מוחי בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי [ראי בסעיף 2 "ארוע מוחי (שבץ מוחי)"].

בדיקות מעבדה
במידה ותבצעי בדיקות דם, ספרי לרופא או לצוות המעבדה שאת נוטלת אנג'ליק מאחר שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

הריון והנקה
אנג'ליק מיועד לנשים לאחר המנופאוזה.
אם נכנסת להריון, הפסיקי מיד ליטול את התרופה ופני לרופא.
אנג'ליק אינו מיועד לשימוש במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
אין כל עדות לכך שהשימוש באנג'ליק משפיע על נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). במידה ונאמר לך על-ידי הרופא כי הנך סובלת מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- אל תתחילי ליטול אנג'ליק בטרם עברו לפחות 12 חודשים מהווסת הטבעית האחרונה שלך. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא ליטול טבליה אחת בשלמותה, מדי יום, בשעה קבועה, במשך 28 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.
- על גבי החפיסה, מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון התהקדמות. הרופא ינחה אותך מתי להתחיל בנטילת הטבליות (ראי בסעיף "מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?").
- ביום שבו את מתחילה את החפיסה, טלי את הטבליה מהשורה העליונה המסומנת ביום הנכון בשבוע. לדוגמא: "שלישי" – מסמל את יום שלישי בשבוע.
- טלי טבליה אחת בכל יום בהתאם לכיוון החיצים עד שתסיימי את 28 הטבליות שבחפיסה.
- עם סיום החפיסה יש להתחיל מיד חפיסה חדשה. אין הפסקה בין נטילת חפיסה אחת לזו שבאה אחריה. מומלץ ליטול את הטבליה בשעה קבועה ביום.

מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?
- אם את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי אחר: המשיכי בנטילת החפיסה הנוכחית עד לסיומה. טלי את הטבליה הראשונה של אנג'ליק יום לאחר סיום החפיסה. אין לבצע הפסקה בין הטבליות מהסוג הקודם לבין אנג'ליק.
- אם זהו הטיפול ההורמונלי החלופי הראשון שלך: את יכולה להתחיל ליטול אנג'ליק בכל יום שאת חפצה.

צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים או חלב.
אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
מינון יתר עלול לגרום לבחילות, הקאות או דימום חריג. אין צורך בטיפול ספציפי, אך במידה והנך מודאגת, היוועצי ברופא.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אנג'ליק
- אם שכחת ליטול טבלית אנג'ליק בשעה הקבועה והעיכוב בנטילת הטבליה קטן מ-24 שעות, טלי את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת יתר הטבליות כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך.
- אם העיכוב בנטילת טבליה עולה על 24 שעות, השאירי את הטבליה שנשכחה בחפיסה והמשיכי בנטילת יתר הטבליות כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה.
- אם שכחת ליטול את הטבליות במשך מספר ימים, ייתכן שיופיע דימום חריג.

אם את מפסיקה ליטול אנג'ליק
ייתכן שתתחילי להרגיש מחדש את התסמינים הרגילים של גיל המנופאוזה, אשר יכולים לכלול גלי חום, בעיות שינה, עצבנות, סחרחורת או יובש נרתיקי. כמו כן, את עלולה לאבד מסת עצם כשאת מפסיקה ליטול אנג'ליק. היוועצי ברופא או ברוקח במידה שהנך מעוניינת להפסיק ליטול אנג'ליק. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה זו היוועצי ברופא או ברוקח.

אם את עתידה לעבור ניתוח
ספרי לרופא המנתח שהנך נוטלת אנג'ליק. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול אנג'ליק כ-4-6 שבועות לפני הניתוח, כדי להקטין את הסיכון לקריש דם [ראי בסעיף 2 "קרישי דם בווורידים (פקקת)]". היוועצי ברופא מתי את יכולה להתחיל שוב ליטול אנג'ליק.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנג'ליק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.
נשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מדווחות לעיתים תכופות יותר על המחלות הבאות מאשר נשים אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי:

תופעות לוואי חמורות
- סרטן השד
- עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) או סרטן רירית הרחם
- סרטן השחלות
- קרישי דם בווורידי הרגל או הריאות (פקקת ורידית או תסחיף ריאתי)
- מחלת לב
- שבץ מוחי
- אובדן זיכרון אפשרי במקרה של התחלת טיפול מעל גיל 65

למידע נוסף על תופעות לוואי אלו ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות לוואי נוספות
תופעות הלוואי הבאות נקשרו לשימוש באנג'ליק:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר:
- דימומים דמויי וסת לא צפויים (ראי בסעיף 2 "טיפול הורמונלי חלופי וסרטן")
- רגישות בשדיים
- כאבים בשדיים

דימומים דמויי וסת לא צפויים מופיעים במהלך החודשים הראשונים לטיפול בתרופה, הם בדרך-כלל זמניים וחולפים מעצמם עם המשך הטיפול. במידה ואינם חולפים, פני לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 100:
- דיכאון, שינויים במצב הרוח, עצבנות
- כאבי ראש
- כאבי בטן, בחילה, הגדלה של הקיבה
- גידולים שפירים בשדיים, נפיחות בשדיים
- עלייה בגודל שרירנים ברחם
- גידולים בצוואר הרחם שאינם סרטניים (גידולים שפירים בצוואר הרחם)
- אי-סדירות בדימום ואגינלי
- הפרשה נרתיקית
- אובדן אנרגיה
- אצירת נוזלים מקומית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 1,000:
- עלייה/ירידה במשקל, עלייה/אובדן תיאבון, עלייה בשומני הדם
- בעיות שינה, חרדה, ירידה בחשק המיני
- תחושת צריבה או דקירה, ירידה בריכוז, סחרחורת
- בעיות בעיניים (לדוגמא אודם בעיניים), הפרעות בראייה (כגון ראייה מטושטשת)
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- קריש דם, פקקת ורידית [כאבים ברגל, ראי גם בפרק 2 "קרישי דם בווורידים (פקקת)"], לחץ דם גבוה, מיגרנה, דלקת בווורידים, דליות בווורידים
- קוצר נשימה
- הפרעה בקיבה, שלשול, עצירות, הקאות, יובש בפה, גזים, שינוי בחוש הטעם
- שינוי ברמות אנזימי הכבד (אשר יראו בבדיקת דם)
- בעיות בעור, אקנה, נשירת שיער, גרד בעור, שיעור יתר
- כאבי גב, כאבים במפרקים, כאבים בגפיים, התכווצויות שרירים
- דלקות והפרעות במערכת השתן
- סרטן שד, עיבוי רירית הרחם, גידולים חריגים שפירים של הרחם, פטרת, יובש וגרד או צריבה בנרתיק
- שדיים גושיים (פיברוציסטיים), הפרעה בשחלות, בצוואר הרחם וברחם, כאבים באגן
- אצירת נוזלים כללית, כאבים בחזה, הרגשה כללית לא טובה, הזעה מוגברת

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 10,000:
- אנמיה
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- אבנים בכיס המרה
- כאבים בשריר (מיאלגיה)
- דלקת בחצוצרות
- הפרשת חלב מהפטמות (גלקטוריאה)
- צמרמורות

תופעות הלוואי הבאות נצפו בניסויים קליניים בנשים עם לחץ דם גבוה:
- רמות אשלגן גבוהות בדם (היפרקלמיה) לעיתים גרמו להתכווצויות שרירים, שלשולים, בחילות, סחרחורות או כאבי ראש
- אי ספיקת לב, הגדלה של הלב, הפרעות בקצב הלב (רפרוף לבבי), השפעה על קצב הלב
- עלייה ברמת אלדוסטרון בדם

תופעות הלוואי הבאות נצפו בסוגים אחרים של טיפולים הורמונליים חלופיים:
- מחלה של כיס המרה
- הפרעות שונות בעור:
  - שינוי בצבע של העור, בייחוד בפנים ובצוואר הידועים כ-"כתמי הריון" (כלואזמה)
  - גושים אדומים וכואבים בעור (אריתמה נודוזום)
  - פריחה הנראית כמטרות אדומות או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אל תשליכי תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועצי ברוקח כיצד יש להשליך תרופות שאין לך בהן שימוש יותר. צעדים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, Maize starch, Starch pregelatinized, Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose 5cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E-171), Ferric oxide red (E-172).
- כל טבליה מכילה 48.2 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אנג'ליק טבליות מצופות הינן עגולות, בצבע אדום, קמורות משני הצדדים, מסומנות "DL" בתוך משושה בצידן האחד.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 28 או 3X28 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
- נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00 31057 92 132.

ANGE CTAB PL SH 090822

Angeliq®
أنجيليك
אנג'ליק

Bayer
89299268