

מרץ 2022

Floret[®], tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכנית של התכשיר **פלורט[®]**.

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 0.03mg, Gestodene 0.075mg.

התוויה מאושרת:

Contraceptive.

העלון לצרכנית עודכן במרץ 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אין להשתמש בתרופה אם:

את נתונה באחד מהמצבים הבאים. במקרה בו יש לך את אחד מהמצבים המפורטים מטה עלייך לספר על כך לרופא. הרופא ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת היריון אשר מתאימים יותר.

...

- יש לך או אי פעם הייתה לך דלקת הבלב (פנקריאטיטיס) עם רמות גבוהות של שומן/טריגליצרידים בדם.
- יש לך (או אי פעם הייתה לך) סוג של מיגרנה המכונה "מיגרנה עם אאורה".
- יש לך סרטן השד או חשד לסרטן השד.
- יש לך סרטן בדופן הרחם, צוואר הרחם או בנרתיק.
- יש לך גידול בכבד (ממאיר או שפיר).
- יש לך מחלת כבד ותפקוד הכבד עדיין לא חזר למצב תקין.
- יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק (עד לקבלת אבחנה מהרופא).
- את בהיריון או קיימת אפשרות שאת בהיריון.
- **את מניקה.**
- יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת מטופלת בתרופות המכילות אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר (ראי "תגובות בין תרופתיות").

...

אם יש לך את אחד מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת נטילת פלורט. גם במקרה בו אחד או יותר מהמצבים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול בפלורט יש להיוועץ ברופא:

...

- אם יש לך קשריות (נודולות) בשד, מחלת שד פיברוציסטית, צילום רנטגן לא תקין של השד או ממוגרפיה לא תקינה.
- אם יש לך כאבי ראש חמורים או אפילפסיה.
- אם את סובלת מדיכאון.
- אם יש לך מחלה בכיס המרה, בלב או בכליות.
- יתר לחץ דם.
- סוכרת.
- הפרעה בחילוף החומרים הידועה בשם פורפיריה.
- בעיות כבד.
- הופעת כתמים חומים על הפנים והגוף כמו אלו אשר מופיעים במהלך היריון (כלואזמה).
- שרירן ברחם (גידול שפיר (בלתי-סרטני) הגדל מרקמה סיבית שרירית של דופן הרחם).
- בעיה עם הרכבת עדשות מגע.
- מיגרנות.
- הפרעות בראייה.
- סידנהם כוריאה (מחלה המאופיינת בתנועות גוף מהירות, תנועות עוויתיות לא מתואמות המשפיעות בעיקר על הפנים, כפות הרגליים והידיים).
- מחלת פמפיגואיד - Pempfigoid gestationis (מחלת עור עם שלפוחיות המתרחשת בזמן היריון).
- אובדן שמיעה הקשור לטרשת אוזן.
- הפרעות ברמות שומנים בדם (רמות גבוהות או נמוכות של שומנים בדם).
- מחסור בסיידן המלווה בעוויתות שרירים.
- דלקת בוורידים (פלביטיס).
- נפיחות בפנים, בעיניים, בפה או קשיי נשימה.

...

גלולות למניעת היריון וסרטן

...

דיווחים על גידולים ממאירים בכבד אצל נשים שנטולות גלולות לאורך זמן הם נדירים. גידולים שפירים בכבד נצפו בנשים אשר נטלו את הגלולה. הפסקת נטילת הגלולה עלולה להיות הכרחית אם יש הפרעה פתאומית או ממושכת בתפקוד הכבד. אין ליטול את הגלולה עד שתפקוד הכבד חזר למצב התקין.

...

פגיעה בראייה

דווחו מקרים של פקקת בעצב הראייה (סגירה של עורק הראייה המרכזי הגורמת לאיבוד ראייה פתאומי בדרך כלל כמעט מלא) בעת נטילת גלולה למניעת היריון. יש להפסיק את נטילת הגלולה למניעת היריון אם יש איבוד ראייה בלתי מוסבר, חלקי או מלא, נפיחות מהירה בגלגל העין, ראייה כפולה או כל שינוי פתאומי בראייה.

מחלה בכיס המרה

במספר מחקרים דווחה עלייה בסיכון היחסי למחלה בכיס המרה בנשים הנוטלות גלולות למניעת היריון ואסטרוגנים.

...

דימום לא סדיר

...

לאחר שימוש בגלולות ישנן נשים אשר עלולות לחוות אל-וסת (היעדר מחזור חודשי) או מיעוט וסת (וסת נדיר או קל מאוד), במיוחד אם המצב הזה כבר היה קיים.

...

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 מסוימות עלולות להתערב בפעילות הגלולה. חלק מהתרופות עלולות למנוע את פעילות הגלולה ועלולות לגרום לדימום חריג (דימום בין מחזורים) ומחזור לא סדיר, אלו כוללות:

...

- חלק מתרופות לטיפול בשחפת (ריפאבוטין)
- פנילבוטאזון, דקסאמתאזון (תרופות אנטי דלקתיות)
- מודפיניל (לטיפול בהפרעות שינה מוגברות במהלך היום)
- חלק מהתרופות לטיפול ב-HIV/איידיס (מעכבי פרוטאז)
- תרופות מסוימות להרגעה ושינה (המכונות "ברביטורטים")
- גריזופולבין (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות הגורמות לקיצור זמן המעבר של מזון במערכת העיכול

...

St. John's wort (היפריקום פרפורטום): דימום בין-וסתי והריונות לא מתוכננים דווחו אצל נשים אשר נוטלות גלולות ו-St. John's wort. אם יש שימוש במקביל בגלולה ו-St. John's wort, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי במקביל, כמו קונדום.

תרופות מסוימות עלולות להקטין את הפעילות של אנזימי הכבד. דבר זה עלול לגרום לעלייה של מרכיבי הגלולה בדם. דוגמאות לתרופות כאלו כוללות את **אטורבסטטין**, **אינדינאביר**, פלוקונאזול וטרולינדומיצין.

תרופות המשפיעות על הספיגה של הגלולה במעיים (כגון חומצה אסקורבית (ויטמין C) ופרצטמול) עלולות להיות בעלות השפעה דומה.

הגלולה עלולה להשפיע על הדרך שפועלות תרופות אחרות, או להעלות את הסיכון של תופעות לוואי אפשריות. אלו כוללות תרופות מסוימות אשר מתפרקות על ידי הכבד (כגון ציקלוספורין, תיאופילין, קורטיקוסטרואידים) והתרופות **פלונאריזין** ולאמוטריג'ין.

אין להשתמש ב**פלורט** אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית) ואת נוטלת תרופות המכילות: אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או **גלקפרביר/פיברנטסביר** משום שזה עלול להביא לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT). הרופא ירשום לך אמצעי מניעה אחרים לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו ניתן יהיה להתחיל שוב את השימוש ב**פלורט**. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

...

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. אם נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול את הכדורים מייד והיוועצי עם הרופא. השתמשי באמצעי מניעה אחר, כמו קונדום, עד אשר ההיריון יאושר. כמויות קטנות של אמצעי המניעה הסטרואידלי ו/או מטבוליטים זהו בחלב האם של אימהות מניקות, **ומספר תופעות לוואי כולל צהבת והגדלה של השדיים** דווחו אצל התינוק.

באופן כללי השימוש בגלולה אינו מומלץ עד אשר האם גמלה לחלוטין את הילד מהנקה.

...

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

...

התחלת השימוש לאחר לידה או היריון
הרופא יעץ לך בנוגע לנטילת גלולות לאחר לידה, הפלה יזומה או הפלה טבעית.

ניתן להתחיל ליטול פלורט מייד לאחר הפלה טבעית או הפלה יזומה שהתרחשה ב-3 החודשים הראשונים להיריון.

אם הלידה הייתה תקינה ללא סיבוכים מאוחרים, את ניידת באופן מלא, אינך מניקה ולא הייתה לך הפסקת היריון בחודש רביעי, חמישי או שישי להיריון, את יכולה להתחיל ליטול פלורט 28 ימים לאחר הלידה או ההפלה. יש להשתמש באמצעי מניעה נוספים (כמו קונדום) ב-7 הימים הראשונים של נטילת הגלולה. אם קיימת יחסי מין לא מוגנים לאחר היום ה-21, אל תתחילי ליטול פלורט עד להתחלת הווסת. אם את מניקה, הגלולה המשולבת אינה מומלצת עבורך מאחר שהיא יכולה להקטין את זרימת החלב. אם יש לך שאלות בנוגע להתחלת פלורט לאחר לידה או היריון, שאלי את הרופא או הרוקח.

...

4. תופעות לוואי

...

פני מייד לרופא אם את חשה באחד מהתסמינים הבאים:

- נפיחות הפנים, השפתיים או הגרון הגורמת לקושי בבליעה או בנשימה וכן גרד ופריחה. הדבר יכול להיות סימן לאלרגיה חמורה לפלורט.
- פריחה חמורה ופתאומית
- כאב ראש חריף או מיגרנה

...

הרופא כנראה יפסיק את השימוש בפלורט אם:

- הופיעה צהבת
- לחץ הדם עלה
- את סובלת ממצב אשר יכול להחמיר עם שימוש בגלולה ומראה סימנים של החמרה (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

...

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר):

- כאב ראש, כולל מיגרנה
- דימום בין וסתי/הכתמות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100):

- כאב בטן/התכווצויות בבטן
- בחילות והקאות
- שינויים במשקל הגוף
- שינויים בדחף המיני
- מצבי רוח דיכאוניים, עצבנות
- סחרחורת
- רגישות בשדיים או הפרשה מהשדיים
- אקנה
- דימום לא סדיר או דימום כואב או היעדר דימום
- אצירת נוזלים או נפיחות
- שינויים בהפרשות נרתיקיות, זיהום נרתיקי כמו פטרייה בנרתיק.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1,000):

- שינויים בתיאבון
- פריחה, הופעה של כתמים חומים על הפנים והגוף כמו אלו המתרחשים בהיריון (כלואזמה), גרד
- דילול השיער או שיעור לא רגיל
- עליית לחץ הדם

- שינויים ברמות השומנים בדם
- עוויתות בבטן, נפיחות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות חמורות כולל אנגיואדמה וסרפדת (נפיחות בעור המלווה בגרד וחרלת)
- **אי סבילות לגלוקוז**
- בעיות בשימוש בעדשות מגע
- **אדמנת קשרית (Erythema nodosum)**
- **ירידה ברמות חומצה פולית בדם**
- **עימרון מרה הגורם לצהבת (זרימה לא תקינה של נוזל המרה בכבד גורמת להצהבה של העור)**
- קריש דם מזיק בווריד או בעורק לדוגמה:
 - ברגל או בכף רגל (פקקת של הוורידים העמוקים)
 - בריאה (תסחיף ריאתי)
 - התקף לב
 - שבץ
 - שבץ קטן או תסמינים חולפים דמויי שבץ, תופעה הידועה בשם אירוע איסכמי חולף
 - קרישי דם בכבד, בקיבה/מע, בכליות.
- הסיכוי לקריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים אשר מגבירים את הסיכון (ראי סעיף 2 למידע נוסף על מצבים המגבירים את הסיכון לקרישי דם ולתסמינים של קרישי דם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000):

- קרישי דם מזיקים בווריד או עורק לדוגמה בעין.
- הסיכוי לקריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים אשר מגבירים את הסיכון (ראי סעיף 2 למידע נוסף על מצבים המגבירים את הסיכון לקרישי דם ולתסמינים של קרישי דם).
- מחלה בכיס המרה (כולל אבנים בכיס המרה)
- פנקריאטיטיס (דלקת בלבלב), הפרעה בדם הנקראת סינדרום אורמי (מצב שבו קרישי דם גורמים לכשל כלייתי)
- החמרה של זאבת אדמנתית (מחלה דלקתית אשר יכולה להשפיע על חלקים רבים בגוף כולל עור, מפרקים ואיברים פנימיים), פורפיריה וכוריאה (הפרעה תנועתית)
- **דלקת בעצב הראייה (עלול להוביל לעיוורון חלקי או מלא)**
- **החמרה במצב דליות ורידים**
- **דלקת איסכמית של המעי הגס (דלקת עקב זרימת דם לא מספקת למעי הגס)**
- **גידול שפיר בכבד**
- **סרטן בכבד**
- **חום ופריחה בפנים ובגפיים.**

...