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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוגילוטון

טבליות

חומרים פעילים

כל אחת מ-10 הטבליות בצבע חום בהיר מכילה:

אסטרדיול ולראט 2 מ"ג (estradiol valerate 2 mg)

נורגסטרל 0.5 מ"ג (norgestrel 0.5 mg)

כל אחת מ-11 הטבליות בצבע לבן מכילה:

אסטרדיול ולראט 2 מ"ג (estradiol valerate 2 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים: ראי פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

שימי לב:

פרוגילוטון אינו אמצעי מניעה (ראי "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

טיפול הורמונלי חלופי עלול להיות כרוך בסיכון גבוה יותר להתפתחות מחלות מסוימות כגון סרטן השד, מחלות קרדיו-וסקולריות (התקף לב, שבץ מוחי, פקקת ורידית ותסחיפים ריאתיים – התפתחות קרישי דם בכלי הדם) (ראי "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). הרופא ישקול את סיכוני הטיפול ההורמונלי לעומת התועלת הצפויה וידון עמך בכך.

1) למה מיועדת התרופה?

תרופה הורמונלית בשני שלבים לטיפול באי סדירות במחזור הווסת ובהפרעות סביב המנופאוזה.

קבוצה תרפויטית: טיפול הורמונלי חלופי – אסטרוגן ופרוגסטוגן.

בכל טבליה כמות קטנה של שני סוגי הורמונים נשיים: אסטרוגן (אסטרדיול ולראט) ופרוגסטוגן (נורגסטרל).

בתקופת המנופאוזה (גיל הבלות) וכן בתקופה הקודמת לה, ייצור האסטרוגן בגוף האישה יורד בהדרגה, מה שעלול לגרום לאי סדירות במחזור, גלי חום, הזעה לילית, שינויים במצב הרוח ויובש בנרתיק. בטווח הארוך ייתכן גם דלדול של העצמות (אוסטאופורוזיס).

פרוגילוטון משמש כתחליף לאסטרוגן בתקופת המנופאוזה ובתקופה הקודמת לה ועל ידי כך משפר את התסמינים שעלולים להופיע. ההורמון הנוסף בפרוגילוטון הינו פרוגסטוגן, אשר תורם להסדרת הדימום ומוריד את הסיכוי לחלות בסרטן הרחם, לעומת נשים המטופלות באסטרוגן בלבד.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בפרוגילוטון אם את:

- רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף"),
- סובלת מסרטן השד, או אם קיים חשד לכך שאת עלולה לסבול מסרטן השד,
- סובלת מסרטן תלוי הורמונים כגון סרטן הרחם או השחלות, או אם קיים חשד לכך,
- סובלת מעיבוי יתר של רירית הרחם שאינו מטופל (היפרפלזיה אנדומטריאלית),
- סובלת מדימום וגינלי בלתי מוסבר,
- סובלת או אי פעם סבלת מגידול בכבד (שפיר או ממאיר),
- סובלת או אי פעם סבלת מהפרעת כבד חמורה וערכי תפקודי הכבד לא חזרו לערכים התקינים,
- סובלת או אי פעם סבלת ממחלת כלי דם הנגרמת על ידי קרישת דם (פקקת ורידית, פקקת, תסחיף),
- סבלת לאחרונה מהתקף לב או משבץ מוחי,
- בעלת גורמי סיכון להתפתחות פקקת עורקית או ורידית (קריש דם) (כגון חסר אנטי-תרומבין, פרוטאין S או פרוטאין C),
- סובלת מרמות טריגליצרידים (סוג של שומן בדם) מוגברות,
- סובלת מהמחלה המטבולית פורפיריה,
- הרה או מיניקה.

אם אחד האירועים שלעיל מתרחש לראשונה בעת נטילת פרוגילוטון, עלייך להפסיק את הטיפול באופן מיידי ולפנות לרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרוגילוטון ספרי לרופא:

- אם יש לך מחזורי וסת בלתי סדירים, שינויים בשדיים, סרטן השד במשפחה או גידולים שפירים ברחם (המכונים מיומות),
- אם ההיסטוריה הרפואית שלך כוללת עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית),
- אם את סובלת או אי פעם סבלת מאנדומטריוזיס (נוכחות רקמת רירית הרחם במקומות בגוף בהם היא אינה נמצאת באופן נורמלי),
- אם את בעלת גורמי סיכון לקרישת דם (מחלות תרומבואמבוליות) (ראי גם סעיף תחת הכותרת "סיכון מוגבר להתפתחות פקקת (קריש דם)" להלן),
- אם את סובלת ממיגרנות,
- אם לחץ הדם שלך הוא גבוה מדי,
- אם את סובלת מסוכרת,
- אם את סובלת מרמות מוגברות של ליפידים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או אם מחלה זו הופיעה במשפחתך,
- אם את סובלת ממחלת כבד (כגון גידול שפיר בכבד, אדנומה בכבד) או ממחלת כיס מרה (בפרט אבני מרה),
- אם את סובלת מאסתמה,
- אם את סובלת מאפילפסיה או מתנועות בלתי רצוניות (כוריאה מינור),
- אם את סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (SLE; מחלה דלקתית כרונית),
- אם את סובלת לעיתים או אי פעם סבלת מהופעה ממושכת של כתמים חומים על פנייך (כלואזמה). במקרה זה, עלייך להימנע מחשיפה מופרזת לשמש או לקרניים אולטרה-סגולות,
- אם את סובלת מחירשות תורשתית (אוטוסקלרוזיס),
- אם את סובלת מאנגיואדמה תורשתית (אירועי נפיחות באברי הגוף כגון כפות הידיים, כפות הרגליים, פנים או דרכי אוויר),
- אם את סובלת מפרולקטינומה (גידול) באונה הקדמית של בלוטת יותרת המוח, נדרש מעקב רפואי צמוד (לרבות מדידות סדירות של רמת פרולקטין).

במקרים אלה, ייתכן כי יהיה צורך בבדיקות מעקב תכופות יותר.

סרטן השד

מספר מחקרים דיווחו על עלייה מסוימת בסיכון לסרטן השד בנשים אשר קיבלו טיפול הורמונלי חלופי במשך חמש שנים ומעלה. במחקרים מסוימים, הסיכון עלה כבר לאחר שנה עד ארבע שנים. סיכון זה גובר בעת טיפול בתכשירים המכילים שילוב של אסטרוגן ופרוגסטרון לעומת תכשירים המכילים אסטרוגן בלבד. אם נשים מפסיקות את הטיפול ההורמונלי החלופי, הסיכון הנוסף חולף בהדרגה ודומה לאותן נשים אשר לא קיבלו טיפול הורמונלי חלופי. יש לציין שתוספת הסיכון עלולה להישאר עד עשר שנים לאחר הטיפול בנשים אשר קיבלו טיפול הורמונלי חלופי במשך חמש שנים ומעלה.

טיפול הורמונלי חלופי עלול לשבש את מראה השד בהדמיות ממוגרפיה (מגביר את ההצללה בהדמיות ממוגרפיה). במקרים מסוימים הדבר יכול להקשות על אבחון סרטן השד על סמך ממוגרפיה. לאור זאת, הרופא עשוי להחליט על שימוש בשיטות אחרות לבדיקות מעקב לגילוי סרטן השד.

אם את בעלת היסטוריה משפחתית של סרטן השד (כגון אצל אימך או אחיות של האם), ייתכן כי גם את מצויה בסיכון מוגבר ללקות במחלה זו. עלייך ליידע על כך את הרופא.

סרטן רירית הרחם

אם אסטרוגנים כגון אלה המצויים בפרוגילוטון ניטלים כתכשיר יחיד במשך פרקי זמן ממושכים, הסיכון לצמיחת רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית) או להתפתחות סרטן רירית הרחם עולה. פרוגסטוגן המצוי בפרוגילוטון מנטרל סיכון זה.

ידעי את הרופא אם את חווה אירועים של דימום חריג (דימום בלתי סדיר, כבד או ממושך, לרבות הפרשה דמית). הרופא יערוך בירור באמצעות שיטות אבחון הולמות.

סרטן השחלות

מספר מחקרים מעידים על כך כי טיפול הורמונלי חלופי (הן טיפול באסטרוגן כתכשיר יחיד והן טיפול הורמונלי חלופי משולב) עלול להיות כרוך בסיכון מוגבר מעט להתפתחות סרטן השחלות.

גידולים בכבד

במקרים נדירים, לאחר שימוש במרכיבים פעילים הורמונליים כגון אלה הכלולים בפרוגילוטון, נצפו גידולי כבד שפירים, ואף במקרים נדירים יותר, גידולי כבד ממאירים, אשר במקרים בודדים הובילו לדימומים מסכני חיים בחלל הבטן. לאור זאת, יש לידע את הרופא אם מופיע כאב חריג בבטן העליונה ואינו חולף במהרה מעצמו.

מחלת לב כלילית ושבץ מוחי

שני מחקרים קליניים משמעותיים באסטרוגנים מצומדים ובמדרוקסיפרוגסטרון אצטט (פרוגסטוגן), כאשר בשניהם נעשה שימוש בטיפול הורמונלי חלופי, ככל הנראה מעידים על סיכון מוגבר מעט להתקף לב בשנה הראשונה למתן הטיפול. סיכון זה לא נצפה בעת שימוש באסטרוגנים מצומדים כתכשיר יחיד.

בשני ניסויים משמעותיים להערכת הורמונים אלה, הסיכון לשבץ מוחי היה גבוה יותר ב-30-40 אחוזים, הן בעת שימוש באסטרוגנים כתכשיר יחיד והן בעת שימוש בתכשיר משולב.

אף על פי שאין נתונים מסוג זה עבור פרוגילוטון, אין להשתמש בו על מנת למנוע הפרעות לבביות ו/או שבץ מוחי.

נתונים מוגבלים בלבד זמינים לגבי תחילת טיפול הורמונלי חלופי בגיל צעיר יחסית (לדוגמה, מתחת לגיל 55). נתונים אלה מעידים על כך שהסיכון להתקף לב עשוי להיות נמוך יותר במטופלות צעירות יותר שעברו מנופאוזה לאחרונה בהשוואה למטופלות מבוגרות יותר. עם זאת, המצב באירועי שבץ מוחי הוא שונה.

הסיכון לאירועי שבץ מוחי הוא בלתי תלוי בגיל או בפרק הזמן שחלף מאז המנופאוזה. הסיכון עולה בנשים המקבלות טיפול הורמונלי חלופי ככל שגילן עולה.

סיכון מוגבר להתפתחות פקקת (קריש דם)

טיפול הורמונלי חלופי עלול להגביר את הסיכון לפקקת (קריש דם בכלי הדם).

הרופא יבדוק האם את מצויה בסיכון מוגבר לפקקת, לדוגמה בשל שילוב גורמי סיכון או ייתכן בשל גורם סיכון חמור אחד. במקרה של שילוב גורמי סיכון, הסיכון עלול להיות גבוה יותר מאשר סכום פשוט של שני סיכונים פרטניים. אם הסיכון הוא גבוה מדי, הרופא לא ירשום לך טיפול הורמונלי חלופי כלל.

הסיכון עולה עם הגיל ועלול לעלות גם

- אם את או אחד מבני המשפחה הקרובים שלך סובל/ת מפקקת בכלי הדם של הרגליים או הריאות;
- אם את סובלת מעודף משקל;
- אם את סובלת מדליות;
- אם את מעשנת;
- אם את סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (מחלה דלקתית כרונית);
- אם את סובלת מגידול ממאיר.

אם את כבר נוטלת פרוגילוטון, ידעי את הרופא מראש על כל אשפוז מתוכנן בבית חולים או הליך כירורגי. הסיכון להתפתחות פקקת ורידים עמוקים עלול להיות מוגבר באופן זמני על ידי ניתוח, פציעה חמורה, ריתוק למיטה או תנועה מוגבלת.

דמנציה

במהלך טיפול הורמונלי חלופי ממושך יותר בתכשיר הורמונלי אחר, נצפו הפרעת זיכרון ותפקוד מנטלי ירוד במטופלות קשישות במקרים נדירים מאוד. לא ידוע האם אותו סיכון קיים בעת טיפול בפרוגילוטון.

ילדים ומתבגרים

פרוגילוטון אינו מותווה למתן לילדים ולמתבגרים.

בדיקות ומעקב

בטרם תתחילי ליטול פרוגילוטון, תעברי בדיקה כללית וגניקולוגית קפדנית על ידי הרופא, והוא ימליץ לך על בדיקות שד עצמיות ויראה לך כיצד לעשות זאת.

כאמצעי זהירות, יש לבצע בדיקות מעקב אחת לשנה כאשר פרוגילוטון ניטל במשך תקופות ארוכות.

אסטרוגנים עלולים לגרום לאצירת נוזלים (הצטברות מים ברקמה). לפיכך, יש לערוך מעקב קפדני אחר מטופלות עם הפרעות בתפקוד הלב או הכליות.

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.

בעת נטילה בו זמנית תרופות מסוימות עלולות לשבש את השפעת פרוגילוטון או להוביל לדימומים בלתי סדירים: כגון תרופות לטיפול באפילפסיה (ברביטורטים, פניטואין, קרבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, טופיראמאט, פלבמט, פרימידון), בזיהומים ב-HIV ובהפטיטיס C (מעכבי פרוטאזות ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase), בשחפת (ריפאמפיצין, ריפאבוטין), בלחץ דם גבוה בריאות (בוסנטן), בצורה מיוחדת של ישנוניות מופרזת (מודפיניל) ואם הן ניטלות במשך תקופות ממושכות יותר (יותר מ-10 ימים), תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים מסוימים (טטרציקלינים), ואם ניטלים תכשירי St. John's wort (ראי להלן).

אנא פני לרופא או לרוקח לייעוץ לגבי המשך הטיפול אם את חייבת ליטול תרופות אנטיביוטיות במשך תקופה ממושכת יותר (דהיינו, יותר מ-10-14 ימים) (כגון בשל דלקת בעצמות או בשל מחלת ליים (בורליוזיס)).

תרופות מסוימות וכן מיץ אשכוליות עשויים להגביר את ריכוז המרכיב הפעיל של פרוגילוטון בדם. ידעי את הרופא אם את שותה מיץ אשכוליות או נוטלת אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות אנטי-פטרייתיות המכילות חומרים פעילים כגון איטראקונאזול, וריקונאזול או פלוקונאזול,
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות (הידועות כמקרולידים), אשר מכילות קלריתרומיצין או אריתרומיצין כחומר הפעיל,
- תרופות מסוימות לטיפול במחלות קרדיו-וסקולריות (המכילות את החומר הפעיל דילטיאזם או ורפמיל).

אם את סובלת מסוכרת, הצורך שלך בתרופות להורדת רמת הגלוקוז (לרבות אינסולין) עשוי להשתנות בעקבות נטילת פרוגילוטון.

כמו כן, פרוגילוטון עשוי להשפיע על השפעתן של תרופות אחרות, באמצעות הגברה או הפחתה של השפעתן. הדבר נכון לדוגמה עבור ציקלוספורין והתרופה האנטי-אפילפטית למוטריגין (הדבר עלול להוביל לתדירות פרכוסים מוגברת, ולפיכך הרופא ינטר את רמת למוטריגין בדמך בתחילת המתן של פרוגילוטון ולאחר הפסקת הטיפול בפרוגילוטון).

כמו כן, הורמוני מין עשויים להשפיע על השפעתם של נוגדי קרישה.

דווחי לרופא אם את מטופלת בתרופות לטיפול בזיהום בהפטיטיס C (תרופות המכילות חומרים פעילים כגון אומביטסביר, פריטפרביר, ריטונאביר, דסבוביר, גלקפרביר, פיברנטסביר, סופוסבוביר, ולפטסביר, ווקסילפרביר).

כמו כן, חשוב כי תיידעי את הרופא או רופא השיניים על כך שאת נוטלת פרוגילוטון אם הוא רושם לך תרופות חדשות.

אינטראקציות עם בדיקות מעבדה

טיפול הורמונלי חלופי כגון פרוגילוטון עשוי להשפיע על בדיקות מעבדה מסוימות. לפיכך, דווחי לרופא או לצוות המעבדה על כך שאת נוטלת פרוגילוטון.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

בשום אופן אין ליטול פרוגילוטון במהלך היריון או במהלך הנקה. כמויות קטנות של הורמוני מין עלולות לעבור לחלב אם.

עם זאת, אם תהרי במהלך הטיפול בפרוגילוטון, או אם בטעות נטלת תרופה זו במהלך היריון, עלייך ליידע את הרופא באופן מיידי.

במהלך הטיפול בפרוגילוטון, עלייך להימנע מלהרות. במידת הצורך, חובה להשתמש באמצעי מניעה שאינם הורמונליים (למעט השיטה הקלנדרית לפי קנאוס-אוגינו ושיטת מדידת חום). אם במהלך השהיית הטיפול לא מופיע דימום במרווחי זמן סדירים של כ-28 ימים, יש לשקול היריון אפשרי למרות השימוש באמצעי מניעה. במצב זה יש להפסיק את הטיפול בכפוף לבירור על ידי הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

לא ידוע על השפעה כלשהי של פרוגילוטון על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. לא נערכו מחקרים ספציפיים בהקשר זה. אנא שימי לב לתופעות בלתי רצויות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליה של פרוגילוטון מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני שתתחילי ליטול תרופה זו.

ידעי את הרופא או הרוקח אם את:

- סובלת ממחלות אחרות,
- יש לך אלרגיות או
- אם את נוטלת תרופות אחרות (לרבות אלה שרכשת בעצמך) או משתמשת בהן באופן חיצוני

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום במשך 21 ימים. יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם מים מדי יום בשעה קבועה. שעת היום בו ניטלת הטבליה אינה מהותית, אך יש להיצמד לשעה שנבחרה תחילה, כגון לאחר ארוחת בוקר או לאחר ארוחת ערב. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה מחשש שהמינון לא יהיה מדויק.

האריזה מכילה יריעה אחת עם שבע רצועות נדבקות של ימי השבוע. על מנת להכין את האריזה לשימוש, עלייך להסיר את רצועת המדבקה השבועית המתחילה ביום שבו את מתחילה את נטילת הטבליות ולהצמיד רצועה זו אל אריזת הטבליות במקום של "רצועת ימי השבוע". כך שהטבליה שתילקח ביום הראשון היא הטבליה המסומנת ב-"1". דוגמה: אם היום הראשון בו את נוטלת טבליה הוא יום רביעי, רצועת "ימי השבוע" המתחילה ב-"יום רביעי" מוצמדת אל האריזה. לפיכך, כל הטבליות הנותרות מסומנות ביום השבוע המתאים, דבר המאפשר לך להבחין במבט חטוף האם ניטלה הטבליה ביום המסוים.

אין צורך ברצועות האחרות.

התחילי בנטילת הטבליה המסומנת ביום המתאים בשבוע. החיצים מנחים אותך בכיוון ההתקדמות. יש ליטול את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים עד לסיום החפיסה. זאת אומרת שיש ליטול טבליה אחת לבנה ביום במשך 11 הימים הראשונים ולאחר מכן טבליה אחת חומה ביום למשך 10 הימים הבאים. לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, ערכי הפסקה בת 7 ימים. במהלך 7 ימי ההפסקה ייתכן שיופיע דימום הדומה לדימום הווסת, זה מצב נורמלי. התחילי בנטילת טבליות מהחפיסה הבאה ביום השמיני, גם אם הדימום נמשך. באופן זה תתחילי בכל חודש חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

מתי את יכולה להתחיל להשתמש בפעם הראשונה?

- אם יש לך וסת סדירה, התחילי ליטול את התרופה ביום החמישי לדימום.
- אם אין לך וסת סדירה, את יכולה להתחיל ליטול את התרופה בכל רגע שתבחרי.
- אם את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי אחר אשר גורם לכך שיש לך וסת, השלימי את הטיפול כנדרש, וביום שלמחרת התחילי בנטילת פרוגילוטון.
- אם את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי אשר אינו גורם לכך שיש לך וסת, את יכולה להתחיל בנטילת פרוגילוטון בכל רגע שתבחרי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

הרופא יקבע – בהתאם לצרכים שלך – כמה זמן עלייך ליטול פרוגילוטון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא התקבלו דיווחים על מינון יתר. עם זאת, תיתכן הופעת כאבי ראש, בחילות, הקאות, תחושת לחץ בשדיים ודימום ברחם. אין צורך בטיפול מיוחד, אך עלייך לפנות לרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את הטבליה:

- אם האיחור בנטילת טבליה קטן מ-12 שעות, טלי את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך.
- אם האיחור בנטילת טבליה עולה על 12 שעות, השאירי את הטבליה שנשכחה בחפיסה והמשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך.
- ייתכן שיופיע דימום במקרה ששכחת ליטול טבליה. זהו מצב נורמלי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקחת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוגילוטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש באופן מיידי במקרים הבאים:

- הופעת כאבי ראש דמויי מיגרנה לראשונה או הופעה תכופה יותר של כאבי ראש חמורים באופן חריג,
- הפרעת תפיסה פתאומית (כגון הפרעות ראייה, הפרעות שמיעה),
- סימנים ראשונים של דלקת ורידית המלווה בפקקת או של הפרעות הנובעות מקרישי דם (תסחיף) (כגון כאב חריג ברגל או נפיחות ברגל, כאבים חדים בעת נשימה או שיעול ללא סיבה נראית לעין, עילפון),
- כאב ותחושת לחץ באזור החזה,
- צהבת,
- דלקת כבד,
- גרד בכל הגוף,
- צמיחת מיומות (גידולים שפירים ברחם),
- הגברת פרכוסים אפילפטיים,
- עלייה חדה בלחץ הדם,
- היריון.

תופעות לוואי נוספות

שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ 1 מתוך 10 משתמשות)

תחושת לחץ בשדיים, כאב בשדיים, דימומים בלתי סדירים (דימום וסתי מוגבר, דימום בין מחזורי הווסת, הפרשה דמית, וכו').

שכיחות (משפיעות על 1-10 מתוך 100 משתמשות)

עלייה במשקל, שינויים במצב הרוח, דיכאון, כאב ראש, גזים בבטן, כאב בקיבה, בחילות, עודף חומצה בקיבה, פריחות עוריות, גרד, כאב גב, כאב בבטן התחתונה, הפרשה וגינלית מוגברת, הגדלת מיומות ברחם (גידול שפיר ברחם), הגדלת שדיים, בצקת (אצירת מים), חולשה או אסתניה.

לא שכיחות (משפיעות על 1-10 מתוך 1,000 משתמשות)

סרטן השד, תגובות רגישות יתר, שינוי בחשק המיני, עצבנות, הפרעות שינה, סחרחורת, מיגרנה, הפרעת ראייה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, פקקת עורקית או ורידית (קרישי דם), הקאות, ערכים חריגים של תפקודי כבד, אקנה, שיעור יתר (הירסוטיזם), נשירת שיער, סרפדת (אורטיקריה), עוויתות שרירים.

נדירות (משפיעות על 1-10 מתוך 10,000 משתמשות)

חרדה, וסת המלווה בכאב, תסמונת קדם-וסתית.

נדירות מאוד (משפיעות על פחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000 משתמשות)

צהבת.

תופעות בלתי רצויות אחרות דווחו על ידי נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי, אך הקשר לפרוגילוטון לא אושר ולא הופרך.

סרטן רירית הרחם, ירידה במשקל, אבני מרה (ומחלות כיס מרה אחרות), כתמים חומים על הפנים (כלואזמה), שינויים דלקתיים בעור עם גבשושיות אדמדמות (אריתמה נודוזונם), שינויים דלקתיים בעור עם או ללא היווצרות שלפוחיות (אריתמה מולטיפורמה), ורידים קרועים מתחת לעור (פורפורה וסקולרית), הגדלת רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית).

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) איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

6) מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

טבליות לבנות

lactose monohydrate, maize starch, povidone 25, talc, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

sucrose, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 90, glycol montanate.

טבליות חומות בהירות

lactose monohydrate, maize starch, povidone 25, talc, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

sucrose, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide, povidone 90, glycerol 85%, ferric oxide red, ferric oxide yellow, glycol montanate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

באריזת פרוגילוטון 10 טבליות בצבע חום בהיר ו-11 טבליות בצבע לבן.

בכל אריזה 21 טבליות ארוזות בבליסטר.

בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.

שם היצרן וכתובתו: באייר ויימר GmbH וקו KG, ויימר, גרמניה.

נערך במאי 2022 על פי הנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

00 22502 90 032