

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמוסטון קונטי 1 מ"ג / 5 מ"ג

פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג / 2.5 מ"ג

טבליות מצופות

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה מכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון:

כל טבליה מצופה מכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון:

Estradiol 1 mg אסטרדיול 1 מ"ג
Dydrogesterone 5 mg דידרוגסטרון 5 מ"ג

Estradiol 0.5 mg אסטרדיול 0.5 מ"ג
Dydrogesterone 2.5 mg דידרוגסטרון 2.5 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – אנא ראה סעיף 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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג / 2.5 מ"ג

טיפול הורמונלי חלופי (HRT) לתסמיני חסר באסטרוגן בנשים לאחר גיל המעבר, שחלפו 12 חודשים לפחות ממועד הווסת האחרונה שלהן.
מיועד לנשים עם רחם שלם.
הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 מוגבל.

פמוסטון קונטי 1 מ"ג / 5 מ"ג

טיפול הורמונלי חלופי (HRT) לתסמיני חסר באסטרוגן בנשים לאחר גיל המעבר, שחלפו 12 חודשים לפחות ממועד הווסת האחרונה שלהן.
מניעת אוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר שנמצאות בסיכון מוגבר לשברים, בהן תרופות אחרות למניעת אוסטאופורוזיס הינן התווית נגד או לא נסבלות על-ידן.
מיועד לנשים עם רחם שלם.
הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 מוגבל.

קבוצה תרפויטית: הורמוני מין, פרוגסטוגנים ואסטרוגנים בשילוב קבוע.

2. לפני השימוש בתרופה

אל תשתמשי בפמוסטון קונטי אם:

- יש לך, או היה לך **סרטן שד**, או אם קיים חשד שיש לך סרטן שד
 - יש לך **סרטן הרגיש לאסטרוגנים** כגון סרטן רירית הרחם (אנדומטריום), או אם קיים חשד שיש לך סרטן כזה
 - יש לך **דימום נרתיקי (וגינלי) כלשהו בלתי מוסבר**
 - יש לך **עיבוי יתר של רירית הרחם** (היפרפלזיה של רירית הרחם)
 - יש לך או היה לך **קריש דם בווריד** (פקקת) כגון ברגליים (פקקת של הוורידים העמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי)
 - יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (כגון חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S, או חסר באנטי-תרומבין)
 - יש לך או אם לאחרונה הייתה לך מחלה שנגרמה כתוצאה מקרישי דם בעורקים כגון **התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה** (אנגינה)
 - יש לך או הייתה לך **מחלת כבד** ותוצאות בדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו לערכי הנורמה
 - הנך **סובלת מבעית דם נדירה** שעוברת בתורשה הנקראת "**פורפיריה**"
 - את **רגישה (אלרגית) לאסטרדיול, דידרוגסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים** אשר מכילה התרופה.
- לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראי סעיף 6 "מידע נוסף"

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התכשיר מיועד לטיפול בתסמינים ולא למניעתם.
במידה והינך מטופלת בתכשיר פמוסטון קונטי במשך 3 חודשי טיפול, ולא ראית שיפור בתסמינים, יש לחזור לרופא.

לפני הטיפול בפמוסטון קונטי, ספרי לרופא אם סבלת בעבר מאחת מהתופעות המפורטות להלן, מאחר והן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בפמוסטון קונטי. במקרה זה, עלייך להיבדק על-ידי רופאך לעיתים קרובות יותר:

- שרירנים ברחם.
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית רחם).
- גידול במוח שעלול להיות מושפע מרמות של פרוגסטרונים (מנינגיומה).
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם [למידע נוסף, ראי התייחסות בהמשך העלון ל"קרישי דם בווריד (פקקת)].
- סיכון מוגבר ללקות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (כגון אם, אחות או סבתא שחלתה בסרטן שד).
- יתר לחץ דם.
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד.
- סוכרת.
- אבנים בכיס המרה.
- מיגרנה או כאבי ראש חריפים.
- מחלה בה מערכת החיסון תוקפת איברים רבים בגוף באופן לא תקין [זאבת אדמנית מערכתית, SLE (לופוס)].
- אפילפסיה.
- אסתמה.
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת אוזן- אוטוסקלרוזיס).
- רמות גבוהות של שומנים בדם (טריגליצרידים).
- אצירת נוזלים עקב בעיות בלב או בכליות.

הפסיקי ליטול פמוסטון קונטי וגשי לרופא מיד אם את מבחינה באחד מהמצבים שלהלן בזמן לקיחת טיפול הורמונלי חלופי:

- כל אחד מהמצבים אשר הוזכרו בסעיף "אל תשתמשי בפמוסטון קונטי אם:"
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת). אלו עלולים להיות סימנים של מחלת כבד.
- עלייה גדולה בלחץ הדם (תסמינים עשויים להיות: כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
- כאבי ראש דמויי מיגרנה אשר מתרחשים לראשונה.
- אם נכנסת להיריון.
- אם את מבחינה בסימנים של קרישי דם, כגון: נפיחות כואבת ואודם של הרגליים, כאב פתאומי בחזה, קשיי נשימה. למידע נוסף, ראי התייחסות בהמשך העלון ל"קרישי דם בווריד (פקקת)".

הערה: פמוסטון קונטי אינו אמצעי למניעת היריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך או שהנך מתחת לגיל 50, ייתכן שאת עדיין נדרשת להשתמש באמצעי מניעה נוספים כדי למנוע היריון. התייעצי על כך עם רופאך.

טיפול הורמונלי חליפי וסרטן

התעבות יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן של רירית הרחם:
נטילת טיפול הורמונלי חליפי המבוסס על אסטרוגן בלבד יגביר את הסיכון להתעבות יתר של רירית הרחם וסרטן של רירית הרחם. הפרוגסטוגן שנמצא בפמוסטון קונטי מגן עלייך מפני סיכון יתר זה.

דימום חריג מהנרתיק

ייתכן ויהיו דימומים קלים או טיפות דם (הכתמות) במהלך 3-6 החודשים הראשונים לנטילת פמוסטון קונטי. אולם, אם הדימום החריג:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- מתחיל לאחר שנטלת פמוסטון קונטי יותר מ-6 חודשים

- ממשיך לאחר שהפסקת ליטול פמוסטון קונטי פני לרופאך בהקדם האפשרי.

סרטן שד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן משולבים או אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לסרטן שד. העלייה בסיכון תלויה במשך הזמן שאת נוטלת טיפול הורמונלי חלופי. הסיכון הנוסף נעשה ברור תוך 3 שנים של טיפול. לאחר הפסקת טיפול הורמונלי חלופי, הסיכון יורד עם הזמן, אך הסיכון קיים למשך 10 שנים ואף יותר, אם נטילת טיפול הורמונלי חלופי היתה מעל ל 5 שנים.

השוואה

בנשים בגילאי 50-54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יאובחנו בממוצע 13-17 מקרים של סרטן שד מתוך 1000 נשים במשך תקופה של 5 שנים.
 בנשים בגילאי 50 אשר התחילו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים של סרטן שד מתוך 1000 מטופלות (כלומר תוספת של 0-3 מקרים).
 בנשים בגילאי 50 אשר התחילו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטרוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים של סרטן שד מתוך 1000 מטופלות (כלומר תוספת של 4-8 מקרים).
 בנשים בגילאי 50-59 אשר לא נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, יאובחנו בממוצע 27 מקרים של סרטן שד מתוך 1000 נשים במשך תקופה של 10 שנים.
 בנשים בגילאי 50 אשר התחילו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים של סרטן שד מתוך 1000 מטופלות (כלומר תוספת של 7 מקרים).
 בנשים בגילאי 50 אשר התחילו ליטול טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטרוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים של סרטן שד מתוך 1000 מטופלות (כלומר תוספת של 21 מקרים).

בדקי את השדיים שלך בקביעות. היפגשי עם הרופא אם את מבחינה בשינויים כגון:

- גומות בעור
 - שינויים בפטמה
 - גושים אשר את יכולה לראות או לחוש
- בנוסף, מומלץ שתצטרפי לתכניות סריקה של בדיקת ממוגרפיה כאשר הן מוצעות לך. כאשר את עוברת בדיקת ממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחיות או את איש הצוות הרפואי שמבצע את השיקוף כי את משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי. זאת מאחר והטיפול עשוי להעלות את צפיפות השדיים שלך ובכך להשפיע על תוצאות הבדיקה. כאשר צפיפות השדיים מוגברת, ייתכן ולא כל הגושים יתגלו בממוגרפיה.

סרטן שחלות

סרטן שחלות הינו נדיר יותר מסרטן שד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד או שילוב אסטרוגן-פרוגסטוגן נקשר לסיכון מוגבר במקצת לסרטן השחלות. הסיכון לסרטן שחלות משתנה עם הגיל. לדוגמה, בנשים בגילאי 50-54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ- 2 נשים מתוך 2000 יאובחנו עם סרטן שחלות במשך תקופה של 5 שנים. בנשים אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו כ- 3 מקרים מתוך 2000 הנשים הנוטלות (כלומר, כמקרה אחד יותר).

השפעת טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

קרישי דם בווריד (פקת)

- הסיכון לקרישי דם בוורידים הינו גבוה יותר פי 1.3 עד 3 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר באלו אשר אינן נוטלות טיפול זה, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש. קרישי דם עלולים להיות חמורים, ואם קריש דם מגיע אל הריאות הוא עלול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון ואף מוות.
- הסבירות לפתח קריש דם בוורידים עולה ככל שתתבגרי ואם אחד מהבאים חל עלייך.
- דווחי לרופא שלך אם אחד או יותר מהמצבים הבאים תקף לגבייך:
- אינך יכולה ללכת במשך זמן רב עקב ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 3, "אם עלייך לעבור ניתוח")
- הנך סובלת מעודף משקל חמור ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- הנך סובלת מבעיה בקרישת דם אשר דורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם
- אם אחד מקרובי משפחתך סבלו מקריש דם ברגל, בריאה או בכל איבר אחר
- הנך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס)
- יש לך סרטן
- לסימני קריש דם, ראי סעיף 2 "הפסיקי ליטול פמוסטון קונטי וגשי לרופא מיד".

השוואה

בהסתכלות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 7 - 4 מתוך 1000 נשים צפויות לפתח קרישי דם בוורידים בתקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן על פני תקופה של 5 שנים יהיו 9-12 מקרים מתוך 1000 (כלומר 5 מקרים נוספים).

מחלות לב (התקף לב)

אין עדויות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב. לנשים מעל גיל 60 הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן יש סיכוי מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב לעומת נשים אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי.

שבץ מוחי

הסיכון לשבץ מוחי גבוה פי 1.5 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר מי שאינן נוטלות בטיפול זה. מספר המקרים הנוספים של שבץ בעקבות שימוש עולה עם הגיל.

השוואה

בהסתכלות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 8 מתוך 1000 נשים צפויות לחוות שבץ בתקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי על פני תקופה של 5 שנים צפויים 11 מקרים מתוך 1000 (כלומר, 3 מקרים יותר).

מצבים נוספים

טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. יש עדויות מסוימות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים אשר מתחילות טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. התייעצי עם הרופא שלך.

ספרי לרופא אם הנך סובלת או סבלת בעבר מאחד מהמצבים הרפואיים הבאים, כיוון שהוא יצטרך לעקוב אחרייך לעיתים קרובות יותר:

- **מחלות לב**
- **בעיות בכליות**
- **רמה גבוהה יותר מהרגיל של שומנים מסוימים בדם (היפרטריגליצרידמיה)**

ילדים ומתבגרים:

פמוסטון קונטי אינו מיועד לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

ברגע שהתחלת טיפול בפמוסטון קונטי עלייך לפגוש את הרופא לבדיקות תקופתיות (לפחות פעם בשנה). אם יש צורך שתבצעי בדיקות דם, ספרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת פמוסטון קונטי מאחר ותרופה זו עשויה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

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. במיוחד אם את לוקחת:

תרופות מסוימות העלולות להפריע לפעילות פמוסטון קונטי. הדבר עלול להוביל לדימום חריג, דבר זה חל על התרופות הבאות:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין, וקרבימזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפמיציין, וריפבוטין)
- תרופות לזיהומי HIV (איידיס) (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, נבירפין, אפבירנז)
- תרופות צמחיות אשר מכילות את הצמח סט. ג'ונס וורט (St John's Wort) (היפריקום פרפוראטום)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פמוסטון קונטי עם או ללא מזון.

היריון והנקה

פמוסטון קונטי מיועד לנשים לאחר גיל המעבר בלבד. אם נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול פמוסטון קונטי וצרי קשר עם הרופא. פמוסטון קונטי לא מיועד לשימוש בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לפמוסטון קונטי השפעה זניחה או אין השפעה על נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פמוסטון קונטי מכילה לקטוז. במידה ונאמר לך על ידי הרופא שהנך 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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מתי להתחיל ליטול פמוסטון קונטי:

אל תתחילי ליטול פמוסטון קונטי טרם עברו לפחות 12 חודשים מהווסת הטבעית האחרונה שלך.

את יכולה להתחיל ליטול פמוסטון קונטי בכל יום שמתאים לך אם:

- אינך נוטלת כרגע כל תכשיר לטיפול הורמונלי חלופי.
- הינך עוברת מתכשיר אחר לטיפול הורמונלי חלופי שהינו "משולב רציף": כלומר, את נוטלת כל יום טבליה או משתמשת במדבקה, המכילים שילוב של אסטרוגן ופרוגסטרון יחד.

התחילי ליטול פמוסטון קונטי יום לאחר שסיימת את מחזור ה- 28 ימים אם:

- הנך עוברת מתכשיר אחר לטיפול הורמונלי חלופי שהינו טיפול "מחזורי" או "רציף". כלומר, את נוטלת טבליה או משתמשת במדבקה שמכילים אסטרוגן בחלק הראשון של המחזור ולאחר מכן את נוטלת טבליה או משתמשת במדבקה המכילים גם אסטרוגן וגם פרוגסטרון יחד למשך תקופה של עד 14 ימים.

אופן נטילת התרופה

- בלעי את הטבליה עם מים.
- את יכולה ליטול את הטבליה עם או ללא אוכל. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
- נסי ליטול את הטבליה כל יום באותו זמן. זאת על מנת לוודא שיש כמות קבועה של התרופה בגופך. זה גם יעזור לך לזכור ליטול את הטבליות.
- טלי טבליה אחת כל יום ללא הפסקה בין חפיסות. ימי השבוע מסומנים על הבליסטרים. זה יקל עלייך לזכור מתי ליטול את הטבליות.
- הרופא שלך מכוון לתת לך את המינון הנמוך ביותר למשך פרק הזמן הקצר ביותר לטיפול בתסמינים שלך. שוחחי עם הרופא שלך אם את חושבת שהמינון גבוה מדי או אינו גבוה מספיק.
- אם את נוטלת פמוסטון קונטי 1 מ"ג/5 מ"ג למניעת אוסטאופורוזיס הרופא יתאים את המינון לפי צפיפות העצם שלך.
- טלי טבליה אחת בכל יום למחזור של 28 ימים.

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח כי את נוטלת פמוסטון קונטי. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול פמוסטון קונטי כ- 4-6 שבועות לפני הניתוח כדי להפחית את הסיכון של קרישי דם [ראי סעיף 2 "קרישי דם בווריד (פקקת)"]. שאלי את הרופא מתי תוכלי לחזור לקחת פמוסטון קונטי שוב.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מן הנדרש, אם את או מישהו אחר נטל יותר מידי טבליות פמוסטון קונטי, לא סביר כי ייגרם להם נזק. את עלולה להרגיש בחילה, הקאות, רגישות או כאב בשדיים, סחרחורת, כאב בטן, ישנוניות / עייפות, ודימום נסיגתי. לא נדרש טיפול, אך אם את מודאגת, צרי קשר עם הרופא לשם התייעצות. **אם שכחת ליטול את התרופה**, טלי את הטבליה החסרה מיד כאשר את נזכרת בכך. אם חלפו יותר מ-12 שעות מאז שנטלת את הטבליה הקודמת, טלי את המנה הבאה מבלי לקחת את המנה שנשכחה. אל תיטלי מנה כפולה. דימום או הכתמה עלולים להתרחש אם נשכחה מנה. **אם את מפסיקה את נטילת התרופה**, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפמוסטון קונטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. המחלות הבאות מדווחות בתדירות רבה יותר בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי בהשוואה לנשים אשר אינן נוטלות טיפול זה:

- סרטן שד
- עיבוי חריג או סרטן של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם או סרטן)
- סרטן שחלות
- קרישי דם בוורידים ברגליים או הריאות (פקקת של הוורידים)
- מחלת לב
- שבץ מוחי
- סבירות לאובדן זיכרון אם הטיפול מתחיל לאחר גיל 65

למידע נוסף לגבי תופעות לוואי אלו, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שעלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

- כאב ראש
- כאב בטן
- כאב גב
- כאב או רגישות בשדיים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- דלקת בנרתיק (זיהום בנרתיק עקב פטרייה בשם קנדידה אלביקנס)
- דיכאון, עצבנות
- מיגרנה. אם את חשה כאב ראש דמוי מיגרנה לראשונה, הפסיקי ליטול פמוסטון קונטי וגשי מיד לרופא
- סחרחורת
- בחילה, הקאות, התנפחות (נפיחות בבטן) כולל גזים
- תגובות אלרגיות עוריות [כולל פריחה, גרד חמור או סרפדת (אורטיקריה)]
- אי סדירות בווסת כגון דימום לא סדיר, כתמי דם, מחזור חודשי כואב, דימום כבד יותר או דימום מופחת
- כאב באגן
- הפרשות מהנרתיק
- תחושה כללית לא טובה, חולשה או עייפות
- נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים או האצבעות (בצקת היקפית)
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- תסמיני דמוי דלקת שלפוחית השתן
- גידולים ברחם (שרירנים) גדלים
- תגובת רגישות יתר כגון קוצר נשימה (אסתמה אלרגית)
- שינוי בדחף המיני
- קרישי דם ברגליים או בריאות (פקקת ורידים או תסחיף ריאתי)
- יתר לחץ דם
- בעיות במחזור הדם (מחלה היקפית של כלי הדם)
- וורידים מוגדלים ובולטים (דליות)
- קלקול קיבה
- הפרעות בכבד, שעלולות לכלול הצהבת העור (צהבת), חולשה, תחושה כללית לא טובה וכאב בטן. אם הנך מבחינה בהצהבת העור או הלבן של העיניים, הפסיקי ליטול פמוסטון קונטי לפני מיד לרופא
- מחלת כיס מרה
- התנפחות השדיים
- תסמונת קדם וסתית
- ירידה במשקל

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע עד 1 מתוך 1000 משתמשות):

(*התדירות "נדירות" מיוחסת לתופעות לוואי מדיווחים לאחר השיווק שלא נצפו בניסויים קליניים)

- מחלה הנובעת מהרס של כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית) *
- מנינגיומה (גידול במוח) *
- שינוי פני השטח של העין (העמקת עקמומיות הקרנית) *, חוסר יכולת להרכיב עדשות מגע (אי סבילות לעדשות מגע) *
- התקף לב
- שבץ מוחי *
- התנפחות העור באזור הפנים והצוואר. הדבר עלול לגרום לקושי נשימתי (אנגיודמה)
- טלאים בצבע אדום או חום על העור
- גידולי עור אדומים כואבים (אריתמה נודוזום) *, שינוי צבע העור במיוחד של הפנים או הצוואר הידוע בשם "מסכת היריון" (כלואזמה או מלזמה) *
- התכווצויות ברגליים *

תופעות הלוואי הבאות נצפו בסוגים אחרים של טיפולים הורמונליים חלופיים:

- גידולים שפירים או ממאירים אשר עלולים להיות מושפעים על ידי רמות אסטרוגנים, כגון סרטן של רירית הרחם, סרטן שחלתי (למידע נוסף ראי סעיף 2).
- עלייה בגודל גידולים אשר עלולים להיות מושפעים מרמות פרוגסטוגנים (כגון מנינגיומה)
- מחלה של מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית)
- דמנציה סבירה
- החמרת פרכוסים (אפילפסיה)
- עוויתות שרירים בלתי נשלטים (כוריאה)
- קרישי דם בעורקים (טרומבואמבולזים של העורקים)
- דלקת הלב (פנקראטיטיס) בנשים עם מצב קיים של רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם (רמת טריגליצרידים גבוהה בדם)
- פריחה עם אזורים אדומים בצורת מטרה או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)
- בריחת שתן
- שדיים כואבים/ גבשושיים (שדיים פיברוציסטיים)
- שחיקת צוואר הרחם
- החמרה של הפרעת פיגמנט נדיר בדם (פורפיריה)
- רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם (היפר טריגליצרידמיה)
- עלייה בכלל הורמוני בלוטת התריס

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 לשדה ראייתם והישג ידם 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/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

- כל טבליה מצופה של פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג/ 2.5 מ"ג מכילה:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Hypromellose (HPMC 2910), Colloidal Anhydrous Silica and Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:
Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogel 3350, Talc (E 553b), Iron Oxide Yellow (E172).

כל טבליה מצופה של פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג /ג"מ 2.5 מ"ג מכילה 117.4 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

• כל טבליה מצופה של פמוסטון קונטי 1 מ"ג /ג"מ 5 מ"ג מכילה:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Hypromellose (HPMC 2910), Colloidal Anhydrous Silica and Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:
Hypromellose (HPMC 2910), Titanium Dioxide (E171), Macrogel 400, Iron Oxide Yellow (E172), Iron Oxide Red (E172).

כל טבליה מצופה של פמוסטון קונטי 1 מ"ג /ג"מ 5 מ"ג מכילה 114.7 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מראה:

טבליה מצופה המכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון: טבליה עגולה, מקומרת בשני צדדיה, מצופה בציפוי בצבע צהוב (פמוסטון קונטי 0.5 מ"ג /ג"מ 2.5 מ"ג) או צבע סלמון (פמוסטון קונטי 1 מ"ג /ג"מ 5 מ"ג), אשר על צידה האחד מוטבע המספר '379'.

אריזה:

כל אריזת קרטון מכילה: 28 או 84 (3 x 28) טבליות מצופות ארוזות באריזת בליסטר.
לא כל האריזות משוקות.

בעל הרישום וכתובתו: אבוט מעבדות רפואיות בע"מ. קריית עתידים, ת.ד. 58099, תל אביב 61580
שם היצרן וכתובתו: Abbott Healthcare Products B.V, Olst, the Netherlands

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

164 97 35630

164 98 35631

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.