

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

דואביב™

טבליות בשחרור מבוקר

כל טבליה מכילה:

0.45 mg conjugated estrogens
0.45 מ"ג תערובת אסטרוגן
20 mg bazedoxifene acetate (אקויוולנטי ל-20 מ"ג בזדוקסיפן)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 2 תחת "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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לנשים מבוגרות בגיל המעבר ולאחריו.

דברים שחשוב לדעת על דואביב™:

- אין ליטול תכשירים נוספים המכילים אסטרוגן בזמן שאת נוטלת דואביב™.
- שימוש באסטרוגן בלבד עלול להגדיל את הסיכויים לחלות בסרטן הרחם.
- עלייך לדווח מיד על כל דימום וגינלי חריג בזמן שאת נוטלת דואביב™. דימום וגינלי לאחר גיל המעבר יכול להוות סימן אזהרה לסרטן הרחם. על הרופא לבדוק כל דימום וגינלי חריג בכדי לדעת מה הגורם להופעתו.
- אין להשתמש באסטרוגן על מנת למנוע מחלת לב, התקפי לב, שבץ או שיטיון (דמנציה) (ירידה בתפקוד המוח).
- שימוש באסטרוגן בלבד עלול להעלות את הסיכויים ללקות בשבץ או קרישי דם. על פי מחקר שנערך בנשים בגיל 65 שנים ומעלה.
- שימוש באסטרוגן בלבד עלול להעלות את הסיכויים לסבול משיטיון (דמנציה).
- הסיכונים המפורטים מעלה מבוססים על מחקר בתכשיר פומי המבוסס על אסטרוגן בלבד. מאחר ותכשירים ומינונים אחרים לא נחקרו באותו אופן, לא ידוע כיצד השימוש בדואביב™ ישפיע על הסיכויים שלך לקבל מצבים אלו.
- יש ליטול דואביב™ למשך תקופת הזמן הקצרה ביותר שאפשרית ורק כל עוד יש צורך בטיפול. את הרופא צריכים לדבר באופן קבוע על האם את עדיין צריכה טיפול עם דואביב™.

1. למה מיועדת התרופה?

עבור נשים עם רחם למצבים הבאים:

- לטיפול בתסמיני גיל המעבר בדרגה בינונית עד חמורה.
- למניעה של דלדול עצם (אוסטאופורוזיס) שלאחר גיל המעבר.

קבוצה תרפויטית: קומפלקס אסטרוגן סלקטיבי לרקמה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם (לדוגמה שבץ, התקף לב ותסחיף ריאתי).
- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראי רשימת מרכיבים בלתי פעילים בסעיף 6 בעלון זה.
- הינך סובלת מדימום וגינלי חריג. דימום וגינלי לאחר גיל המעבר יכול להוות סימן אזהרה לסרטן הרחם. על הרופא לבדוק כל דימום וגינלי חריג כדי לדעת מה הגורם להופעתו.
- הינך חולה בסרטן או אם יש לך היסטוריה של מחלה בסוגי סרטן כלשהם. השימוש באסטרוגנים עלול להגביר את הסיכויים לחלות בסרטן מסוגים שונים, כולל סרטן של השד או של הרחם. אם יש לך סרטן או היה לך סרטן, התייעצי עם הרופא על האם את צריכה להשתמש בדואביב™.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אובחנה אצלך בעיה במערכת קרישת הדם (כגון חסר של חלבון C, חלבון S או אנטיטרומבין).
- הינך בהריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדואביב™, ספרי לרופא אם:

- הינך סובלת מדימום וגינלי חריג. דימום וגינלי לאחר גיל המעבר יכול להוות סימן אזהרה לסרטן הרחם. על הרופא לבדוק כל דימום חריג כדי לדעת מה הגורם להופעתו.
- הינך סובלת מכל מצב רפואי אחר. ייתכן שהרופא ירצה לבדוק אותך במשנה זהירות אם את סובלת ממצבים מסוימים, כגון אסתמה (צפצופים), אפילפסיה (פרכוסים), סוכרת, מיגרנה, אנדומטריזיס, זאבת (לופוס) או מבעיות בתפקוד הלב, הכבד, בלוטת התריס, הכליות או אם הינך סובלת מרמות גבוהות של סידן בדם.
- הינך מתכננת לעבור ניתוח או להיות במצב מנוחה (חוסר תזונה) ממושך. הרופא יידע אותך אם עלייך להפסיק ליטול דואביב™.

תגובות בין תרופתיות

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

חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת תרופות הורמונליות אחרות, כולל פרוגסטינים או תרופות אחרות דומות לדואביב™. שאלי את הרופא אם אינך יודעת אם את לוקחת תרופות אלה.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על דרך פעולתה של דואביב™ בגוף, וישנן תרופות שדואביב™ עלולה להשפיע על דרך פעולתן בגוף, כגון איטראקונאזול, היפריקום (St. John's wort), פנובארביטאל, קארבאמאזפין, פניטואין, ריפאמפין.

עלייך לערוך רשימה מסודרת של כל התרופות שהינך נוטלת וליידע את הרופא והרוקח על כל תרופה חדשה שנרשמת עבורך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול דואביב™ עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

דואביב™ לא מיועדת לשימוש בנשים בגיל הפוריות.

אין להשתמש בדואביב™ אם את בהריון או חושבת שאת בהריון.

אם את חושבת שיתכן שאת בהריון, עלייך לערוך בדיקת היריון ולהמתין לתוצאה. אם הבדיקה חיובית אל תקחי דואביב™ לפני אל הרופא.

אין להשתמש בדואביב™ בזמן הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דואביב™ מכילה לקטוז, סוכרוז, פולידקסטרוז ומלטיטול

תרופה זו מכילה לקטוז (כמונוהידראט), סוכרוז, גלוקוז (בפולידקסטרוז ובמלטיטול) וסורביטול (בפולידקסטרוז) (סוגים של סוכרים). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא לפני שימוש בתרופה.

דואביב™ יכולה לגרום לאי סבילות לגלוקוז.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת פעם ביום בשעה קבועה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבליה היא בשחרור מבוקר.
 - יש ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.
 - יש להוציא את הטבליה מהמגשית (בליסטר) רק מיד לפני נטילתה. יש להוציא רק טבליה אחת בכל פעם. אין לאחסן את הטבליות בקופסת כדורים.
 - אם הינך נוטלת סידן או ויטמין D, את יכולה ליטול אותם באותו הזמן שאת לוקחת דואביב™.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך. הסימנים למנת יתר כוללים: בחילה, הקאה, רגישות בחזה, סחרחורת, כאב בטן, הרגשת עייפות ודימום וגינלי.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד משנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועצי ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

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, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי מחולקות לפי רמת חומרתן ומידת תדירותן. תופעות לוואי חמורות כוללות:

- קרישי דם
- שבץ
- התקף לב
- סרטן של רירית הרחם
- סרטן שד
- סרטן בשחלה
- שיטיון (דמנציה)
- בעיות בכיס המרה

- אובדן ראייה
- לחץ דם גבוה
- עלייה ברמות שומנים בדם
- בעיות כבד
- בעיות בלוטת התריס
- אצירת נוזלים
- רמות סידן נמוכות
- נפיחות בפה או בלשון
- החמרה בבעיות רפואיות אחרות כגון אסתמה, סוכרת, אפילפסיה, מיגרנות, פורפיריה (מחלה תורשתית), זאבת (לופוס) ובעיות כבד.

פני מיד לרופא אם הינך חשה באחד מהתסמינים הבאים:

- הופעת גושים חדשים בשד
- דימום וגינלי חריג
- שינויים בראייה או בדיבור
- כאבי ראש חזקים חדשים ופתאומיים
- כאבים חזקים בחזה או ברגליים עם או ללא קוצר נשימה, חולשה ועייפות.

תופעות לוואי פחות חמורות המופיעות לעיתים קרובות כוללות:

- התכווצויות שרירים
- בחילה
- שלשול
- קלקול קיבה
- כאב בטן
- כאב בגרון
- סחרחורות
- כאב בצוואר

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?

- 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 מעל ל- 25°C, יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות. יש להשתמש תוך 60 יום לאחר פתיחת השקיק המכיל את מגשית הטבליות (בליסטר).

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Sucrose, hypromellose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, calcium phosphate tribasic, macrogol 400, ascorbic acid, sucrose palmitic acid ester, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), hydroxyethylcellulose, povidone (E1201), polydextrose, maltitol liquid, poloxamer 188, black iron oxide (E172), isopropyl alcohol and propylene glycol (E1520).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת קרטון המכילה מגשית אחת (בליסטר) של 28 טבליות בתוך שקיק. הטבליה אובלית וקמורה, מצופה ובצבע ורוד עם סימון "0.45/20" מוטבע בשחור בצד אחד.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח
.46725

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-37-34551.

עודכן ב-01/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות