

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוורל 50  
מדבקה טרנסדרמלית

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:  
אסטרדיול (כהמיידראט) 3.2 מ"ג  
estradiol (as hemihydrate) 3.2 mg  
המדבקה הטרנסדרמלית משחררת 50 מק"ג אסטרדיול ביממה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי 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?

לטיפול בתופעות הקשורות בחסר באסטרוגן בנשים אחרי תום הווסת (מנפאזה) או לאחר ניתוח להסרת השחלות. התופעות כוללות גלי חום, נדודי שינה, שינויים במערכת איברי המין והשתן, שינויים במצב הרוח ודלדול עצמות העשויו להביא לאוסטאופורוזיס. בנשים שלא עברו כריתת רחם יש להוסיף לטיפול באסטרוגן טיפול מחזורי בגסטאגן.

קבוצה תרפויטית: אסטרדיול

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף")
- את סובלת, סבלת בעבר או שקיים חשד שאת סובלת **מסרטן השד**
- את סובלת, או שקיים חשד שאת סובלת **מגידול סרטני המוחמר על ידי אסטרוגנים** (כגון סרטן רירית הרחם)
- את סובלת **מהתעבות יתר של רירית הרחם** (endometrial hyperplasia) שלא טופלה
- את סובלת **מדימום לא מוסבר מהנרתיק**
- את סובלת או סבלת בעבר **מקרישי דם בוורידים** (תרומבוזיס) כמו ברגליים (deep venous thrombosis) או בריאות (תסחיף ריאתי)
- את סובלת **מבעיה בקרישת דם** (לדוגמה חסר בפרוטאין C, פרוטאין S או באנטייתרומבין)
- את סובלת או שסבלת בעבר ממחלה של הכבד ובדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו להיות תקינות
- את סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת מקרישי דם בעורקים, כגון **תעוקת חזה (אנגינה), התקף לב או שבץ**
- את סובלת מבעיית דם תורשתית נדירה הנקראת פורפיריה

אין להשתמש בתרופה אם אחד מהמצבים מעלה רלבנטי אלייך. אם אינך בטוחה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באוורל 50.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה מופיע לראשונה בעת הטיפול באוורל 50, הפסיקי מייד את השימוש בתרופה לפני מייד לרופא.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### היסטוריה רפואית ובדיקות רפואיות

השימוש בתכשיר הורמונלי חלופי נושא סיכונים שיש לקחת בחשבון כאשר שוקלים התחלת או המשך טיפול. הניסיון בטיפול בנשים אצלן תום הווסת הגיע מוקדם (עקב כשל בשחלות או ניתוח) מוגבל. במקרים אלו הסיכונים בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי עשויים להיות שונים. עלייך להיוועץ ברופא. טרם התחלת טיפול (או חזרה לטיפול) בתכשיר הורמונלי חלופי, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. ייתכן שהרופא יחליט לבצע בדיקה פיזית שעשויה לכלול בדיקה של השדדים ו/או בדיקה פנימית, אם נדרש. מרגע התחלת הטיפול באוורל 50, עלייך להיפגש עם הרופא לבדיקות רפואיות תקופתיות (לפחות אחת לשנה). בבדיקות אלה, שוחחי עם הרופא לגבי התועלות והסיכונים בהמשך הטיפול בתרופה. עלייך לבצע בדיקות שד תקופתיות בהתאם להמלצת הרופא.

טרם התחלת הטיפול ספרי לרופא אם אי פעם סבלת מאחד מהמצבים הבאים, שכן הם עשויים לחזור או להחמיר במהלך הטיפול באוורל 50. אם כן, ייתכן שתזדקקי לבדיקות רפואיות תקופתיות לעיתים תכופות יותר.

· שרירנים ברחם

- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של שגשוג רירית הרחם (endometrial hyperplasia)
- סיכון מוגבר להתפתחות קרישי דם [ראי מטה "קרישי דם בווריד (תרומבוזיס)"]
- סיכון מוגבר לגידולים סרטניים הקשורים באסטרוגן (לדוגמה, אימא, אחות או סבתא שחלו בסרטן השד)
- יתר לחץ דם
- סוכרת
- אבני מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברי גוף רבים (זאבת אדמנית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסתמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת האוזן)
- בעיה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- רמה גבוהה מאוד של טריגליצרידים (שומנים) בדם
- אצירת נוזלים בגלל בעיות בלב או בכליות
- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת
- גידול שפיר בשד (mastopathy)

אנא ודאי שאת:

- מבצעת בדיקות שד תקופתיות ומשטח צוואר הרחם
- מבצעת בקביעות בדיקות שד עצמית לזיהוי שינויים כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או גושים שניתן לראות או לחוש

יש להפסיק את הטיפול באורל 50 ולגשת מייד לרופא במצבים הבאים:

- כל אחד מהמצבים המצוינים מעלה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם";
  - הצהבה של העור או של לובן העין (צהבת). אלה עלולים להיות סימנים של מחלת כבד;
  - נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (פריחה), יחד עם קשיי נשימה אשר מרמזים על אנגיואדמה;
  - עלייה ניכרת בלחץ הדם (התסמינים יכולים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת);
  - כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה;
  - כניסה להיריון;
  - אם את מזהה סימנים לקרישי דם, כגון:
    - נפיחות כואבת ואדמומיות של הרגליים
    - כאב פתאומי בחזה
    - קושי בנשימה.
- למידע נוסף, ראי "קרישי דם בווריד (תרומבוזיס)".

אורל 50 אינה אמצעי מניעה. אם טרם חלפו 12 חודשים מהוסת האחרונה שלך או שאת מתחת לגיל 50, ייתכן שעדיין תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף למניעת היריון. פני לרופא לייעוץ בנושא.

**בנוסף לתועלות, לשימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים קיימים גם סיכונים. יש לקחת בחשבון את הנתונים הבאים לפני שמתחילים שימוש או ממשיכים טיפול בתכשירים הורמונליים חלופיים.**

**השפעת טיפול בתכשירים הורמונליים חלופיים על הלב ומחזור הדם מחלות לב (התקף לב)**

אין ראיות שתכשירים הורמונליים חלופיים ימנעו התקף לב.

לנשים מעל גיל 60 הנוטלות תכשירים הורמונליים חלופיים הכוללים אסטרוגן ופרוגסטוגן סבירות מעט גבוהה יותר לפתח מחלות לב מאשר נשים שאינן מטופלות בתכשירים אלה.

לנשים שעברו ניתוח לכריתת רחם ונוטלות טיפול של אסטרוגן בלבד אין סיכון מוגבר להתפתחות מחלת לב.

## שבץ

לנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי סיכון גדול פי 1.5 לעבור שבץ לעומת נשים שאינן נוטלות תכשירים מסוג זה. מספר המקרים הנוספים של שבץ בעקבות שימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים גבוה יותר עם העלייה בגיל.

## השוואה

בהתבוננות בנשים בשנות ה-50 לחייהן במהלך 5 שנים, בממוצע:

- 8 מתוך 1000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לעבור שבץ
- 11 מתוך 1000 נשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לעבור שבץ (3 מקרים נוספים)

אם את סובלת **מכאבי ראש מסוג מיגרנה** שאין להם הסבר

- פני לרופא בהקדם האפשרי
  - אל תשתמי יותר בתכשיר ההורמונלי החלופי עד שהרופא יאשר שאת יכולה.
- כאבי ראש אלה עלולים להיות סימן אזהרה מקדים לשבץ.

### קרישי דם בווריד (תרומבוזיס)

הסיכון להיווצרות קרישי דם בוורידים גבוה פי 1.3 – 3 בנשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי לעומת נשים שאינן מטופלות בתכשירים אלה, בייחוד בשנה הראשונה לשימוש בהם.

קרישי דם אלה יכולים להיות חמורים. אם קריש דם עובר לריאות, עלולים להיווצר כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון ואף מוות.

קיימת סבירות גבוהה יותר להיווצרות קריש דם בווריד עם העלייה בגיל ואם כל אחד מהבאים חל עליך. יש ליידע את הרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עליך:

- את סובלת ממשקל עודף רב (BMI מעל 30 ק"ג/מ<sup>2</sup>)
- את סובלת מסרטן
- אחד מקרובי משפחתך סבל אי פעם מקריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר
- את סובלת מבעיית קרישיות בדם הדורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם
- את לא נידדת לתקופה ממושכת בגלל ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי מטה " ניתוחים או בדיקות")
- את סובלת מזאבת אדמתית מערכתית (Systemic Lupus Erythematosus-SLE)

לסימנים של קריש דם, ראי מעלה "יש להפסיק את הטיפול באוורל 50 ולגשת מייד לרופא במצבים הבאים".

### השוואה

בהסתכלות על נשים בשנות ה-50 לחייהן, במהלך 5 שנים, במוצע:

- 4-7 מתוך 1000 נשים שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי צפויות לסבול מקריש דם
- 9-12 מתוך 1000 נשים שנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן צפויות לסבול מקריש דם (5 מקרים נוספים)

בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן שעברו ניתוח לכריתת רחם ונוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד, צפויים להיות 5 – 8 מקרים של היווצרות קריש דם לכל 1,000 משתמשות (מקרה אחד נוסף).

### תכשירים הורמונליים חלופיים וסרטן

#### סרטן שד

ראיות מצביעות על כך שנטילת תכשירים הורמונליים חלופיים של אסטרוגן-פרוגסטוגן או אסטרוגן בלבד מעלה את הסיכון לסרטן שד. הסיכון הנוסף תלוי במשך הזמן בו נטלת את הטיפול בתכשירים אלה. הסיכון הנוסף מתברר תוך 3 שנות שימוש. לאחר הפסקת הטיפול הסיכון הנוסף פוחת עם הזמן, אך עלול להמשך 10 שנים או יותר אם נטלת את התכשיר ההורמונלי החלופי למשך יותר מ-5 שנים.

### השוואה

· בקרב נשים בגיל 50 - 54 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי, 13 - 17 מתוך 1000 נשים במוצע יאובחנו עם סרטן שד במהלך 5 שנים.

· בקרב נשים בגיל 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16 - 17 מקרים לכל 1000 משתמשות (כלומר, 0 עד 3 מקרים נוספים).

· בקרב נשים בגיל 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים לכל 1000 משתמשות (כלומר, 4 עד 8 מקרים נוספים)

· בקרב נשים בגיל 50 – 59 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי, 27 מתוך 1000 נשים במוצע יאובחנו עם סרטן שד לאורך תקופה של 10 שנים.

· בקרב נשים בגיל 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים לכל 1000 משתמשות (כלומר, 7 מקרים נוספים).

· בקרב נשים בגיל 50 המתחילות לטיפול תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים לכל 1000 משתמשות (כלומר, 21 מקרים נוספים).

**בדקי באופן קבוע את השדיים שלך. פני לרופא בהקדם האפשרי אם את מבחינה בשינויים כלשהם, כגון:**

- גומות בעור
- שינויים בפטמה
- גושים שניתן לראות או לחוש

בנוסף, מומלץ כי תצטרפי לתוכנית צילומי רנטגן של השדיים (מוגורפיה). יש ליידע את איש הצוות הרפואי שמבצע את הצילום כי את נוטלת תכשיר הורמונלי חלופי משום שתכשירים אלה יכולים להעלות את צפיפות רקמת השד ובכך לשנות את תוצאות הצילום. כאשר צפיפות רקמת השד עולה, הבדיקה עלולה לא לאתר את כל הגושים בשד.

## שגשוג רירית הרחם (endometrial hyperplasia) וסרטן רירית הרחם (endometrial cancer)

נטילת תכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד מעלה את הסיכון לשגשוג רירית הרחם (endometrial hyperplasia) ולסרטן רירית הרחם (endometrial cancer).

נטילת פרוגסטוגן בנוסף לאסטרוגן למשך לפחות 12 ימים מתוך כל 28 ימי מחזור, מגנה מפני הסיכון הנוסף. אי לכך, הרופא ירשום לך פרוגסטוגן בנפרד אם לא עברת כריתת רחם. אם עברת כריתת רחם (hysterectomy), היוועצי ברופא אם את יכולה להשתמש בתרופה זו בבטחה ללא פרוגסטוגן.

בנשים שלא עברו כריתת רחם ולא משתמשות בתכשיר הורמונלי חלופי, בממוצע 5 מתוך 1000 יאובחנו עם סרטן רירית הרחם בין הגילים 50-65.

בנשים בגיל 50-65 שלא עברו כריתת רחם ונטולות תכשיר הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד, 10-60 מתוך 1000 יאובחנו עם סרטן רירית הרחם (כלומר בין 5 ל-55 מקרים נוספים), כתלות במנה ובמשך זמן הטיפול.

### סרטן השחלות

סרטן השחלות הוא נדיר. נדיר הרבה יותר מסרטן השד.

השימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים המכילים אסטרוגן בלבד או תכשירים משולבים המכילים אסטרוגן ופרוגסטוגן נקשר לסיכון מעט גבוה יותר לחלות בסרטן השחלות. הסיכון לחלות בסרטן השחלות משתנה עם הגיל. לדוגמה, במשך תקופה של 5 שנים, 2 מתוך 2000 נשים בגיל 50-54 שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חלופי, יאובחנו עם סרטן השחלות.

בנשים הנוטלות תכשיר הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, 3 מתוך 2000 נשים יאובחנו עם סרטן השחלות (כלומר, מקרה אחד נוסף).

### מצבים אחרים

אם יש לך **כתמים חומים על הפנים או הגוף (chloasma)** או שהיו לך כאלה בעבר, ייתכן שיהיה עלייך להישמר מחשיפה לשמש או משימוש במיטות שיזוף (כתמים אלה עשויים שלא להיעלם לחלוטין שוב).

### דמנציה

אוורל 50 ותכשירים הדומים לה לא יעצרו אובדן זיכרון (דמנציה). ייתכן שקיים סיכון מעט גדול יותר לסבול מדמנציה לנשים שהתחילו בנטילת תרופות כגון אוורל 50 לאחר גיל 65.

### עישון

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא במידה ואת מעשנת. מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש באוורל 50. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35 שנים, יש להיוועץ ברופא. עישון הינו גורם סיכון לתסחיף פקיקי וירידי (venous - VTE thromboembolism).

### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

### ניתוחים או בדיקות

דווחי לרופא אם את עומדת לעבור ניתוח. ייתכן שתדרשי להפסיק את השימוש בטיפול ההורמונלי החלופי ארבעה עד שישה שבועות לפני הניתוח על מנת להקטין את הסיכון לקריש דם. הרופא ינחה אותך מתי תוכלי לחזור להשתמש בטיפול ההורמונלי החלופי.

אם את מבצעת בדיקת דם או שתן בבית חולים או אצל רופא המשפחה, אנא צייני בפניהם שאת משתמשת באוורל 50. זאת משום שאוורל 50 עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקות.

### 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 עשויות להפריע להשפעה של אוורל 50. זה עלול להוביל לדימום לא סדיר.

במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פנובארביטל, פניטואין או קרבמאזפין).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפמפיצין, ריפבוטין).
- תרופות לטיפול בנגיף החיסוני האנושי - HIV (כגון נביראפין, אפאבירנז, ריטונאוור ונלפינוויר).
- תרופות צמחיות המכילות **סנט ג'ונס וורט** (היפריקום פרפורטום).
- תרופות לטיפול בנגיף הפטיטיס מסוג C (HCV) (כמו טיפול משולב באומביטאסוויר/פארטאפרביר/ריטונאוור עם או ללא דאסאבוויר כמו גם טיפול עם גלקאפרוויר/פירברנטאסוויר) יכולות לגרום לעלייה בתוצאות תפקודי כבד בבדיקות דם (עלייה באנזים ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. אוורל 50 מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם העלייה באנזים הכבד ALT יכולה להתרחש בשימוש באוורל 50 יחד עם הטיפול המשולב בנגיף הפטיטיס מסוג C.

### היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או צפויה להיכנס להיריון. זאת משום שאוורל 50 עלולה להשפיע על התינוק. אם את בהיריון, צרי קשר עם הרופא מייד והסירי את המדבקה.

אין להשתמש בתכשיר אם את מניקה.

אוורל 50 מיועדת לשימוש בנשים בגיל המעבר. אם הרית, הפסיקי להשתמש באוורל 50 לפני לרופא.

**נהיגה ושימוש במכונות**

אין מידע אם אוורל 50 משפיעה על היכולת לנהוג או על השימוש במכונות. אנא בדקי כיצד התרופה משפיעה עלייך טרם נהיגה או שימוש בכלים כבדים או מכונות.

**3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: את המדבקות יש להחליף פעמיים בשבוע. התחילי שימוש באריזה חדשה של אוורל 50 מייד עם סיום האריזה הקודמת, כך שלא תהיה הפסקה בטיפול בין אריזות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.** אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

**מתי להתחיל טיפול באוורל 50**

**ניתן להתחיל את הטיפול בכל זמן נתון אם:**

- לא השתמשת בתכשיר הורמונלי חלופי לפני גיל הפסקת הווסת ואינך מקבלת יותר מחזור חודשי.
- המחזור החודשי שלך אינו סדיר ואינך בהיריון.
- את עוברת מטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי קודם שלא גרם לך לדימום וסתי.

**הדביקי מדבקת אוורל 50 תוך 5 ימים מתחילת הדימום אם:**

- אינך משתמשת כעת בתכשיר הורמונלי חלופי ואת עדיין מקבלת מחזור חודשי קבוע.

**הדביקי מדבקת אוורל 50 בסיום מחזור טיפולי או שבוע לאחר סיום טיפול בתכשיר הורמונלי חלופי אחר אם:**

- את עוברת מטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי קודם שגרם לך לדימום וסתי.

**אם את נוטלת תכשיר הורמונלי חלופי אחר:**

- יום התחלת הטיפול באוורל 50 תלוי בסוג התכשיר ההורמונלי החלופי האחר.
- פני לרופא אם אינך בטוחה באיזה סוג תכשיר הורמונלי חלופי את משתמשת.

**החלפת מדבקות אוורל 50**

- יש להחליף מדבקות פעמיים בשבוע על מנת לספק לגופך כמות קבועה של הורמונים. בכל מדבקה יש כמות הורמונים המספיקה למספר ימים.
- יש להחליף מדבקה פעמיים בשבוע בימים קבועים. כלומר, מדבקה אחת תהיה לשלושה ימים והמדבקה הבאה לארבעה ימים.
- לדוגמה, אם הדבקת את המדבקה הראשונה ביום שני, החליפי אותה ביום חמישי ואז שוב ביום שני שאחרי. את יכולה להחליט על שני ימי ההחלפה על פי הטבלה הבאה:

אם את מדביקה את המדבקה הראשונה ביום	←	את מחליפה למדבקה הבאה ביום	&	את מחליפה שוב ביום
שני	←	חמישי	&	שני
שלישי	←	שישי	&	שלישי
רביעי	←	שבת	&	רביעי
חמישי	←	ראשון	&	חמישי
שישי	←	שני	&	שישי
שבת	←	שלישי	&	שבת
ראשון	←	רביעי	&	ראשון

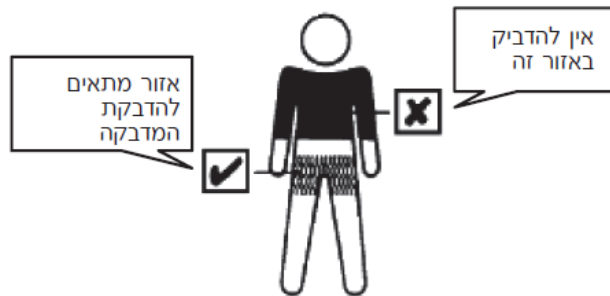
על מנת לעזור לך לזכור את שני ימי החלפת המדבקות, סמני אותם על גבי האריזה. הם כתובים על האריזה באופן הבא:



### היכן להדביק את המדבקות

הדביקי את המדבקה על העור באזור ללא שיער מתחת לקו המותניים. מרבית הנשים מעדיפות להדביק את המדבקה על הירך או על הישבן.

- אין להדביק על השדיים או בקרבתם.
- אין להדביק על עור עם חתכים, כתמים או בכל מקום בו העור מגורה.
- אין להשתמש בקרם, קרם לחות או לפזר טלק לפני הדבקת המדבקה.
- אין להדביק מדבקה חדשה באותו המיקום שבו הודבקה המדבקה הקודמת.
- ניתן להדביק את המדבקה מתחת לבגדים באזור בו הבגד רפוי.
- אין להדביק את המדבקה מתחת לרצועות אלסטיות או גומי.
- יש להדביק את המדבקה על עור נקי, יבש וקריר מייד לאחר הוצאת המדבקה מהשקית בה היא ארוזה.

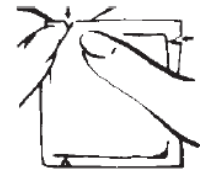


### הדבקת מדבקה

אין להשתמש במדבקה אם שקית המגן כבר פתוחה.

### שלב 1: פתחי וקלפי

- השתמשי בחריצים כדי לקרוע את השקית לאורך 2 הקצוות והוציאי את המדבקה.



- החזיקי את המדבקה כאשר כיסוי המדבקה (רדיד דמוי אלומיניום) מופנה כלפיך, קפלי את המדבקה והסירי חלק אחד מרדיד האלומיניום המכסה את המדבקה. הימנעי מלגעת בצד הדביק של המדבקה - ייתכן שזה ייפגע ביכולת ההדבקה.



## שלב 2: הדביקי ולחצי

- הדביקי את החלק החשוף של המדבקה על עורך.
- קלפי את החצי השני של הרדיד דמוי האלומיניום והצמידי את חציה השני של המדבקה אל העור.



- הצמידי את המדבקה לעור באמצעות כף ירך על מנת להבטיח שהיא מודבקת היטב.



## הסרת מדבקה

- קלפי את שולי המדבקה מהעור והסירי אותה במשיכה עדינה.
- קלפי את המדבקה לשניים כך שהצד הדביק נדבק לעצמו.
- השליכי את המדבקה לאשפה הביתית, הרחק מהישג ידם של ילדים וחיות.
- אין להשליך מדבקות משומשות לאסלה.



לאחר הסרת המדבקה, ייתכן שמעט דבק יישאר על עורך. הדבק יעלם עם הזמן. ניתן להשתמש בשמן תינוקות על מנת להסיר שאריות דבק.

## במקרה שמדבקה נופלת

החליפי את המדבקה שנפלה במדבקה חדשה אך שמרי על ימי החלפת המדבקות הקבועים שלך. אם את לאחר מקלחת או אמבטיה, המתיני שעורך יתקרר לפני שאת מדביקה מדבקה חדשה. שוחחי עם הרופא אם את זקוקה למדבקות נוספות.

## במקרה ששכחת להחליף את המדבקה

החליפי את המדבקה מייד כשנזכרת ושימרי על ימי החלפת המדבקות הקבועים שלך. ייתכן שבמהלך זמן זה יופיעו הכתמה או דימום כמו וסת.

## במקרה שהשתמשת באוורל 50 מעל המינון המומלץ

לא סביר שתגיעי לרמות גבוהות מדי של ההורמונים המצויים באוורל 50. התסמינים השכיחים ביותר לרמות אסטרון גבוהות בגוף הם:

- כאב או רגישות בשד
  - בחילה או הקאה
  - דימום מהנרתיק שהוא בלתי צפוי
  - כאב בטן או נפיחות
- תסמינים אלה הנובעים מעודף אסטרון הפיכים עם הסרת המדבקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני שימוש במדבקות נוספות. ייתכן שהרופא יחליט על שינוי בטיפול.

## מניעת היריון במהלך שימוש באוורל 50

רמות ההורמון בתכשיר נמוכות מדי כדי לשמש כתכשיר למניעת היריון. יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי (כדוגמת קונדום, דיאפרגמה או התקן) עד להפסקה מוחלטת של המחזור.

## פעילות יומימית

- ניתן להתקלח או לעשות אמבטיה באופן רגיל. אין לקרצף יתר על המידה את העור סביב המדבקה משום שזה עלול לשחרר את קצוות המדבקה.
- ניתן לשחות. המדבקה לא תושפע מהפעולה.
- ניתן לעסוק בספורט. אין להדביק את המדבקה מתחת לביגוד צמוד או רצועות אלסטיות.
- ניתן להשתזף אך יש לוודא כי המדבקה מכוסה ולא חשופה לשמש ישירה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוורל 50 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

ייתכן שחלק מתופעות הלוואי נגרמות מפרוגסטוגן שנלקח באותו הזמן.

#### המחלות הבאות מופיעות בתדירות גבוהה יותר בנשים הנוטלות תכשירים הורמונליים חלופיים בהשוואה לנשים שאינן נוטלות תכשירים מסוג זה:

- סרטן שד
- שגשוג לא תקין של רירית הרחם או סרטן רירית הרחם
- סרטן שחלות
- קרישי דם בוורידים הרגליים או הריאות
- מחלות לב
- שבץ
- ייתכן אובדן זיכרון אם הטיפול בתכשיר הורמונלי חלופי החל מעל גיל 65 למידע נוסף על תופעות לוואי אלה יש לעיין בסעיף 2 בעלון.

#### הסירי את המדבקה לפני מייד לרופא אם את שמה לב או חושדת באחד מהמצבים הבאים. ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף.

- התנפחות פתאומית של הפנים או הגרון הגורמת לקושי בבליעה או נשימה. הדבר עלול להיות סימן לתגובה אלרגית. תופעה זאת מתרחשת במספר קטן של אנשים
- קרישי דם (תרומבוזיס), התקף לב או שבץ
- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעין (צהבת) או בעיות כבד אחרות
- כאבי ראש מסוג מיגרנה המופיעים לראשונה או בתכיפות גדולה יותר (תופעה המשפיעה על פחות מ-1 מכל 10 משתמשות)
- עלייה בלחץ הדם
- סרטן שד או שחלות, סרטן רירית הרחם או שגשוג של רירית הרחם (דימום מהנרתיק שהוא ממושך, כבד או חריג)
- פרכוסים (תדירות לא ידועה).

#### יש לעדכן את הרופא אם את שמה לב לתופעות הבאות במהלך השימוש באוורל 50

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - מופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר**  
· גירוי, גרד ופריחה של העור במקום הדבקת המדבקה.

#### תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100

- עור אדום ונפוח באזור הדבקת המדבקה
- כאב בשד
- פריחה או תחושת גירוד
- תחושת סחרחורת
- תחושת דיכאון
- כאב ראש
- בחילה או כאבי בטן
- שלשול
- כאב, כולל כאב מפרקים
- דימומים בין וסתיים, הכתמה או וסת
- עלייה במשקל.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1000

- זיהום פטרייתי בנרתיק
- גזים
- דפיקות לב מואצות (פלפיטציות)
- תחושת מלאות בשד
- וסת מלווה בכאבים



- נפיחות בידיים ובכפות הרגליים (בצקת היקפית)
- אצירת נוזלים או הצטברות נוזלים תחת העור (בצקת)
- כאבי שרירים
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר).

#### תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב- 1-10 משתמשות מתוך 10,000

- תחושת נפיחות
- אבני מרה.

#### תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים אחרים

#### תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- 1-10 משתמשות מתוך 100

- ירידה במשקל
- בחילה.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב- 1-10 משתמשות מתוך 1000

- בעיות בראייה
- בעיות עיכול
- קשריות עוריות אדמומיות וכואבות (אדמנת קשרית)
- רגישות בשד.

#### תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב- 1-10 משתמשות מתוך 10,000

- תחושת חרדה
- עליה או אובדן חשק מיני
- הקאה
- תחושת אי-נוחות בשימוש בעדשות מגע
- שיעור יתר
- אקנה
- התכווצויות שרירים
- הפרשה מהנרתיק, תסמונת טרום וסתית
- תחושת עייפות.

#### התופעות הבאות דווחו בהקשר לטיפול באסטרוגן/פרוגסטוגן

- מחלת כיס מרה
- כתמים חומים על הפנים או הגוף, שינויים בגוון העור במיוחד בפנים או בצוואר המכונים "כתמי היריון" (כלואזמה)
- פריחה עם אדמומיות בצורת מטרה או פצעים (אדמנת רב-צורתית)
- הופעת קשריות עוריות אדמומיות כואבות (אדמנת קשרית)
- חבלות ברגליים
- אובדן זיכרון (דמנציה), ראי סעיף 2.

#### 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](http://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 תמנע 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 החודש.
- אין לאחסן מעל לטמפרטורה של 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש במדבקה אם שקית המגן פתוחה.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם Duro-Tak (acrylate vinylacetate copolymer), hostaphan MN19 (polyethyleneterephthalate foil) and guar gum (meyprogat)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אורל 50 מגיעה באריזת זיכרון המכילה 8 מדבקות. על גבי המדבקה עצמה מופיע סימון CE50 וגודלה 16 סמ"ר. המדבקות מרובעות עם קצוות מעוגלים. המדבקות שקופות עם צד דביק אותו מדביקים על גבי העור. כל מדבקה מגיעה בשקית מגן סגורה.

· **שם בעל הרישום וכתובתו:**

תרומד בע"מ, נתניה 4250499, ישראל

· **שם היצרן וכתובתו:**

תרמקס אירלנד בע"מ, דבלין, אירלנד

· עלון זה נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

· מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 103-09-28671

PL-1048 03-10.22

IPS THX 3415