

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנדומטרין טבליות לנרתיק

חומר פעיל – כל טבלייה לנרתיק מכילה 100 מ"ג פרוגסטרון (progesterone 100 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי פרק 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 לרופא או לרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

אנדומטרין ניתנת כתוספת או כתחליף להורמון הפרוגסטרון במצבים של חוסר פוריות וטיפול הפריה חוץ גופית (IVF).

קבוצה תרפויטית:

הורמונים פרוגסטוגניים (progestogenic hormones). אנדומטרין ניתנת כטבלייה לנרתיק שמכילה את הורמון המין הנשי הטבעי פרוגסטרון. פרוגסטרון פועל על היריית המצפה את הרחם ומסייע לך להרות ולהישאר בהיריון כאשר את מקבלת טיפול לחוסר פוריות.

2. לפני השימוש בתרופה

השימוש באנדומטרין מיועד אך ורק לנשים במהלך טיפולי פוריות. הטיפול מתחיל ביום שבו נשאבות הביציות. הרופא יגיד לך מתי להתחיל את הטיפול.

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לפרוגסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6).
- יש לך דימום חריג מהנרתיק, שלא נבדק על-ידי רופא.
- עברת הפלה והרופא חושד שנותרו עדיין רקמות ברחם או שקיים היריון מחוץ לרחם.
- את סובלת עכשיו או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכבד.
- ידוע או קיים חשד לסרטן שד או סרטן של איברי הרבייה.
- את סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם ברגליים, בריאות, בעיניים או במקומות אחרים בגוף.
- את סובלת מהפרעות הנגרמות על-ידי פורפיריה (porphyria) (קבוצה של הפרעות מולדות או נרכשות באנזימים מסוימים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היי זהירה מאוד ודווחי מייד לרופא אם את חווה את התסמינים הבאים במהלך הטיפול או מספר ימים לאחר המנה האחרונה:

- כאבים בשוקיים או בחזה, קוצר נשימה פתאומי או שיעול עם דם - מעידים על אפשרות של קרישי דם ברגליים, בלב או בריאות.
- כאב ראש חריף או הקאות, סחרחורת, עילפון או שינויים בראייה או בדיבור, חולשה או חוסר תחושה בזרוע או ברגל - מעידים על אפשרות של קרישי דם במוח או בעין.
- החמרה של תסמיני דיכאון.

לפני הטיפול באנדומטרין ספרי לרופא אם את סובלת או אם סבלת בעבר מאחת או יותר מבין בעיות הבריאות הבאות:

- מחלת הנפילה (אפילפסיה)
- מיגרנה

- קצרת (אסתמה)
- הפרעה בתפקוד הלב או הכליות
- סוכרת.

ילדים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את נוטלת או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה, ספרי לרופא או לרוקח. במיוחד אם את נוטלת:

- קרבמזפין (carbamazepine), ריפמפין (rifampin) ותכשירים המכילים פרע מחורר (St. John's wort) - עלולים להפחית את היעילות.
- תכשירים שמכילים קטוקונזול (ketoconazole) ומשחות נגד פטריות בנרתיק - יכולים לגרום לשינוי בפעולות של פרוגסטרון.

היריון והנקה

אפשר להשתמש באנדומטרין במהלך השליש הראשון של ההיריון בנשים שזקוקות לתוספת פרוגסטרון במהלך תוכנית טיפולי פוריות.

טרם ניתן לבסס את הערכת הסיכונים למומים מולדים (מצבים שמתגלים לאחר הלידה), כולל מומים באיברי מין אצל ילודים זכרים או נקבות, כתוצאה מחשיפה לפרוגסטרון ממקור חיצוני לגוף במהלך ההיריון באופן מלא.

אין להשתמש בתרופה הזאת במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאנדומטרין יש השפעה קלה או בינונית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. היא יכולה לגרום לנמנום ו/או לסחרחורת; לכן, לנהגות ולמשתמשות במכונות מומלץ לנקוט זהירות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

הקפידו תמיד להשתמש על-פי הוראות הרופא. עלייך להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ הוא בדרך-כלל:

100 מ"ג שיש להחדיר ישירות לתוך הנרתיק שלוש פעמים ביום, החל מיום הראשון של שאיבת הביציות. ניתן להמשיך את השימוש בתרופה עד 12 שבועות מיום השאיבה.

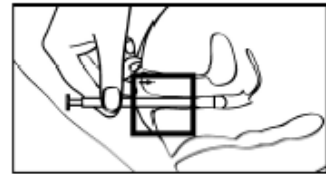
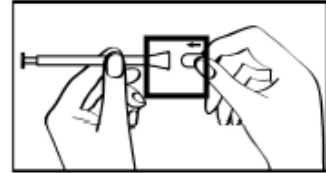
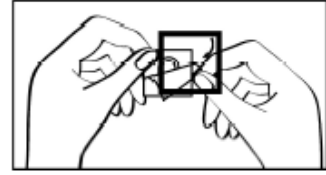
אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע את התרופה!

הוראות שימוש

יש להחדיר את טבליית אנדומטרין ישירות אל תוך הנרתיק בעזרת המוליך המצורף לתכשיר.

1. שטפי את ידייך.
2. הוציאי את המוליך מאריזתו.
3. הניחי טבלייה אחת בחלל שבקצה המוליך. הטבלייה צריכה להתאים בדיוק לחלל הזה ולא ליפול ממנו.
4. את יכולה להחדיר לנרתיק את המוליך עם הטבלייה כאשר את עומדת, יושבת או כאשר את שוכבת על גבך בברכיים כפופות. החדירי בעדינות את הקצה הדק של המוליך עמוק לתוך הנרתיק.
5. דחפי את הבוכנה כדי לשחרר את הטבלייה.

שלפי את המוליך ושטפי אותו היטב במים חמים זורמים, נגבי אותו בנייר טישו רך ושמרי אותו לשימוש הבא.



אם השתמשת ביותר אנדומטרין מכפי שעלייך להשתמש התייעצי עם הרופא או עם הרוקח.

אם נטלת מנת-יתר או אם בטעות ילד בלע את התרופה, גשי מייד לחדר המיון של בית-חולים והביאי איתך את אריזת התרופה.

אם שכחת להשתמש באנדומטרין

טלי את המנה מייד כשאת נזכרת והמשיכי כמו קודם. אל תיטלי מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם את מפסיקה ליטול אנדומטרין

התייעצי עם הרופא או עם הרוקח אם את מתכוונת להפסיק להשתמש באנדומטרין או שהפסקת להשתמש באנדומטרין. הפסקה פתאומית של נטילת פרוגסטרון יכולה לגרום לחרדה מוגברת, למצבי רוח ירודים, ולרגישות מוגברת ללקות בפרוסים.

אל תיטלי תרופות בחושך! בדקי התווית והמינון בכל פעם שאת נוטלת את התרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, אנדומטרין יכולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר הן כאב ראש, הפרעות בנרתיק והתכווציות של הרחם.

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

- כאב ראש
- התנפחות הבטן (בטן נפוחה)
- כאב בטן

- בחילה
- התכווצויות של הרחם

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

- סחרחורת
- נדודי שינה
- שלשול
- עצירות
- סרפדת (פריחה אלרגית)
- פריחה
- הפרעות בנרתיק (למשל אי נוחות בנרתיק, תחושת צריבה, הפרשה, יובש ודימום)
- דלקת פטרייתית בנרתיק
- הפרעות בשד (למשל כאב בשדיים, התנפחות השדיים ורגישות של השדיים)
- גירוד באזור איברי הרבייה
- בצקת היקפית (התנפחות כתוצאה מהצטברות נוזלים)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות הלוואי המצוינות בהמשך נצפו אחרי שהתכשיר שווק. שכיחותן אינה ידועה (אין אפשרות להעריך אותה על בסיס הנתונים הקיימים):

- עייפות
- הקאות
- תגובות אלרגיות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שאינה מצוינת בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

דיווח תופעות לוואי

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 על ידי 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 מרופא.
- אל תשתמשי בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל הבליסטר. תאריך התפוגה הוא היום האחרון של אותו חודש.
- גם כאשר תרופות מאוחסנות כנדרש, אפשר לשמור אותן לזמן מוגבל בלבד. שימי לב לתאריך התפוגה של התרופה הזאת! במקרה של ספק, התייעצי עם הרוקח שסיפק לך אותה.
- אחסני מתחת ל-25°C.
- אל תזרקי את התרופה לביוב או לאשפה הביתית. התייעצי עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, adipic acid, sodium hydrogen carbonate, povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, silica colloidal anhydrous

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מלבנית, קמורה בצבע לבן-קורם עם הבלטה "FPI" על צד אחד ו-"100" על צד שני.
אריזת התכשיר מכילה 21 או 90 טבליות וגינליות עם מוליך פלסטי להקלת החדרת הטבלייה לנרתיק. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק תעשייה, קיסריה 3088900

שם היצרן וכתובתו:
Ferring Pharmaceuticals SA, Denmark

עלון זה נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 126-08-29832