

יולי 2023

## Floret<sup>®</sup>, tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכנית של התכשיר **פלורט<sup>®</sup>**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכנית נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet contains Ethinylestradiol 0.03mg, Gestodene 0.075mg.

### התוויה מאושרת:

Contraceptive.

**העלון לצרכנית עודכן ביולי 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

....

### 2. לפני השימוש בתרופה

....

**אין להשתמש בתרופה אם:**

....

- יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת מטופלת בתרופות המכילות:  
אומביטאסביר/פארטאפריביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או  
**סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר** (ראי "תגובות בין תרופתיות").

....

**אם יש לך את אחד מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת נטילת פלורט.  
גם במקרה בו אחד או יותר מהמצבים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול בפלורט יש להיוועץ ברופא:**

....

- אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת)  
יחד עם קשיי נשימה, פני לרופא מיד. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של  
אנגיואדמה תורשתית ואנגיואדמה נרכשת.**

....

### **תגובות בין תרופתיות**

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

....

אין להשתמש בפלורט אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית) ואת נוטלת תרופות המכילות:  
אומביטאסביר/פארטאפריביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או **סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר**  
משום שתכשירים אלו עלולים להביא לעלייה בתוצאות של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT) בבדיקות דם.  
הרופא ירשום לך אמצעי מניעה אחרים לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.  
כשבויעים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו ניתן יהיה להתחיל שוב את השימוש בפלורט. ראי סעיף "אין להשתמש  
בתרופה אם".

....

**4. תופעות לוואי:**

....

**תופעות לוואי חמורות**

פני לרופא מייד אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה (ראי גם "אזהרות מיוחדות המוגעות לשימוש בתרופה").

....