<u>עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליויאל 2.5 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
Tibolone 2.5 mg
טיבולון 2.5 מ"ג

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראי סעיף 6.1 "מה **ליויאל** מכילה". ראי גם סעיף 2.3 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של **ליויאל**".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.
- שמרי עלון זה. ייתכן שתצטרכי לקרוא אותו שוב.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **ליויאל**. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה כי מצבן הרפואי דומה.

דברים שחשוב לדעת לגבי Hormone Replacement Therapy HRT ו**ליויאל**:
- HRT משמש להקלה על תסמינים המופיעים (אחרי גיל המעבר) ולמניעה של אוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר.
- **ליויאל** שונה מ-HRT אחרים. במקום הורמונים אמיתיים (כגון אסטרוגן ופרוגסטוגן), היא מכילה טיבולון. הגוף שלך מפרק טיבולון כדי לייצר הורמונים. ההשפעות והיתרונות שלו דומים ל-HRT משולב.
- לחלק מהנשים אסור ליטול **ליויאל** עקב בעיות רפואיות או מחלות קיימות. אנא קראי סעיף **2.1** "**אין להשתמש בליויאל"** וספרי לרופא שלך לפני נטילת **ליויאל**.
- אם היה לך אי פעם אחד מהמצבים המפורטים בסעיף "**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בליויאל**", יש להודיע לרופא שלך לפני תחילת הטיפול.

קבוצה תרפויטית: מערכת המין ודרכי השתן (כולל הורמוני מין).

השימוש ב-HRT או ב**ליויאל** נושא עימו סיכונים שיש לשקול כאשר מחליטים האם ליטול או להמשיך ליטול אותו. הדבר חשוב במיוחד אם את מעל גיל 60 שנים.

הניסיון בטיפול בנשים עם הפסקת וסת מוקדמת (כתוצאה מכשל שחלתי או ניתוח) הוא מצומצם. אם הפסקת הווסת חלה אצלך מוקדם (premature menopause), הסיכונים בשימוש ב-HRT או ב**ליויאל** עשויים להיות שונים. יש להתייעץ עם הרופא שלך.

לפני התחלה או חזרה לטיפול ב-HRT או בליויאל
הרופא שלך ישאל לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. הבדיקה עשויה לכלול בדיקה של השדיים שלך ו/או בדיקה פנימית, במידת הצורך.

בדיקות שגרתיות
ברגע שהתחלת טיפול ב**ליויאל**, עלייך להגיע לרופא שלך ל**בדיקות שגרתיות** (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלה, דוני עם הרופא שלך ביתרונות ובסיכונים של המשך הטיפול ב**ליויאל**.

<u>וודאי כי</u>
- את הולכת ל**בדיקה שגרתית של השד** ובדיקות של **משטח צוואר הרחם**

- את **בודקת את שדייך** בקביעות לכל שינוי שהוא כגון גומות בעור, שינויים בפטמה, או גושים כלשהם שאת יכולה לראות או להרגיש

1. למה משמשתמיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת ל:

- **הקלה של תסמינים הקורים לאחר גיל המעבר** (כתוצאה מגיל או מהתערבות).

ליויאל משמש לטיפול בתסמינים של מחסור באסטרוגן בנשים לאחר גיל המעבר, לפחות שנה לאחר הפסקת המחזור החודשי.

מעל גיל 60, התכשיר מיועד אך ורק לנשים שאינן יכולות לקבל תכשירים אחרים המיועדים לטיפול בתסמינים של מחסור באסטרוגן בגלל אי סבילות או התווית נגד.

- **מניעה של אוסטיאופורוזיס** בנשים לאחר גיל המעבר, הנמצאות בסיכון גבוה לשברים, שאינן יכולות לקבל תכשירים אחרים בגלל אי סבילות או התווית נגד.

בזמן גיל המעבר (או לאחר ניתוח להסרת השחלות), גוף האישה מפסיק לייצר את ההורמון הנשי אסטרוגן. נשים עשויות לסבול לאחר מכן מתסמינים כגון גלי חום, הזעות לילה, גירוי ויובש בנרתיק, דיכאון, ואובדן החשק המיני.

ישנם שלושה סוגים שונים של HRT:

- **HRT המכיל אסטרוגן בלבד**
- **HRT משולב**, המכיל שני סוגים של הורמונים נשיים, אסטרוגן ופרוגסטוגן
- **ליויאל**, המכיל חומר הנקרא טיבולון

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בליויאל:

אם כל אחד מהבאים תקף לגבייך. אם אינך בטוחה לגבי כל אחת מהנקודות למטה, **דברי עם הרופא שלך** לפני נטילת **ליויאל**.

- אם את רגישה (אלרגית) לטיבולון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראי סעיף 6 "מידע נוסף")
- אם יש לך או היה לך בעבר **סרטן השד**, או שחושדים כי יש לך סרטן זה
- אם יש לך **סרטן שרגיש לאסטרוגנים**, כגון סרטן רירית הרחם (אנדומטריום), או שחושדים כי יש לך סרטן זה
- אם יש לך **דימום נרתיקי כלשהו בלתי מוסבר**
- אם יש לך **עיבוי מוגזם של רירית הרחם** (שגשוג של רירית הרחם) שאינו מטופל
- אם יש לך או היה לך בעבר **קריש דם בווריד** (פקקת), כגון ברגליים (פקקת בווריד עמוק – DVT) או בריאות (תסחיף ריאתי)
- אם יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (כגון חסר בפרוטאין C, בפרוטאין S, או באנטיטרומבין)
- אם יש לך או היתה לך לאחרונה מחלה הנגרמת על ידי קרישי דם בעורקים, כגון **התקף לב**, **שבץ**, **התקף איסכמי חולף** או **אנגינה**
- אם יש לך או היתה לך בעבר **מחלת כבד** ובדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו לנורמה
- אם יש לך מחלת דם נדירה הנקראת "פורפיריה" אשר עוברת בתורשה במשפחות (תורשתית)
- אם את **בהיריון** או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון
- אם את **מניקה**

אם כל אחד מהמצבים הבאים מופיע לראשונה בזמן נטילת **ליויאל**, הפסיקי ליטול אותו מייד והתייעצי עם הרופא שלך.

אם התחלת את גיל המעבר, אין ליטול **ליויאל** עד **לאחר 12 חודשים מהמחזור הטבעי האחרון שלך**. אם את נוטלת אותו מוקדם יותר, ייתכן שיהיה לך דימום לא רגיל.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בליויאל

שוחחי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **ליויאל.**

אם היו לך אי פעם כל אחת מהבעיות הבאות, ספרי לרופא שלך לפני תחילת הטיפול, מכיוון שהן עלולות לחזור או להחמיר בזמן הטיפול ב**ליויאל**. אם כך הדבר, עלייך לראות את הרופא שלך לעיתים קרובות יותר לצורך בדיקות:

- שרירנים ברחם
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם שלך (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של צמיחה מוגזמת של רירית הרחם (שגשוג רירית הרחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בווריד (פקקת)")
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (לדוגמה אם יש לך אמא, אחות או סבתא שהיה להן סרטן שד)
- לחץ דם גבוה
- בעיה בכבד, כגון גידול שפיר בכבד
- סוכרת
- אבנים במרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- מחלה של מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית, SLE)
- אפילפסיה
- אסטמה
- מחלה המשפיעה על עור התוף ועל השמיעה (אוטוסקלרוזיס)
- רמות גבוהות מאד של שומן בדם שלך (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות בלב או בכליות

הפסיקי ליטול ליויאל וראי רופא מייד
אם את מבחינה בכל אחד מהבאים בזמן נטילת **ליויאל**:

- כל אחד מהמצבים המוזכרים תחת הסעיף "אין להשתמש ב**ליויאל**"
- הצהבה של העור או הלבן של העיניים (צהבת). אלה עשויים להיות סימנים למחלת כבד
- עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (תסמינים עשויים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
- כאבי ראש דמויי מיגרנה שקורים בפעם הראשונה
- אם נכנסת להיריון
- אם את מבחינה בסימנים של קריש דם, כגון:
  - נפיחות מכאיבה ואודם ברגליים
  - כאב פתאומי בחזה
  - קושי בנשימה

למידע נוסף, ראי "קרישי דם בווריד (פקקת)".

שימי לב: ליויאל אינו אמצעי למניעת היריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מהמחזור החודשי האחרון שלך או שאת מתחת לגיל 50 שנים, ייתכן שתזדקקי עדיין לשימוש באמצעי מניעה נוסף למניעת היריון. התייעצי עם הרופא שלך.

2.3 HRT וסרטן
עיבוי מוגזם של רירית הרחם (שגשוג רירית הרחם) וסרטן רירית הרחם
היו דיווחים על צמיחת תאים מוגברת או סרטן של רירית הרחם בנשים שנטלו **ליויאל**. הסיכון לסרטן רירית הרחם עולה ככל שנוטלים את התרופה זמן ממושך יותר.

דימום לא רגיל
ייתכן שיהיה לך דימום לא רגיל או טיפות דם (הכתמה) במהלך 3-6 החודשים הראשונים לנטילת **ליויאל**. אך, אם הדימום או ההכתמה:

- נמשכים למעלה מ-6 החודשים הראשונים לטיפול
- מתחילים לאחר שאת נוטלת **ליויאל** למעלה מ-6 חודשים
- ממשיכים גם לאחר שהפסקת ליטול **ליויאל**

←ראי את הרופא שלך בהקדם האפשרי.

סרטן השד

ראיות מציעות כי נטילה של טיבולון מעלה את הסיכון לסרטן השד. תוספת הסיכון תלויה במשך הזמן שאת משתמשת בטיבולון. במחקרים עם HRT, לאחר הפסקת HRT הסיכון הנוסף ירד עם הזמן, אך הסיכון עשוי להימשך 10 שנים או יותר כאשר נשים השתמשו ב-HRT במשך יותר מ-5 שנים. עבור טיבולון, לא קיימים נתונים לגבי הימשכות הסיכון לאחר הפסקת השימוש, אך לא ניתן לשלול דפוס דומה.

השוואה
לנשים הנוטלות **ליויאל** יש סיכון נמוך יותר מאשר נשים הנוטלות HRT משולב וסיכון בר השוואה ל-HRT מסוג אסטרוגן בלבד.

- **בדקי את השדיים שלך באופן קבוע. גשי לרופא שלך אם את מבחינה בשינויים כלשהם כגון:**
  - גומות או שקעים בעור
  - שינויים בפטמה
  - גושים כלשהם שאת יכולה לראות או להרגיש

←קבעי תור כדי להיפגש עם הרופא שלך בהקדם האפשרי

סרטן השחלות
סרטן השחלות הוא נדיר, נדיר יותר מסרטן השד. השימוש ב-HRT מסוג אסטרוגן בלבד או ב-HRT משולב של אסטרוגן-פרוגסטוגן קשור לעלייה קלה בסיכון לחלות בסרטן השחלות.
הסיכון לסרטן השחלות משתנה עם הגיל. לדוגמה, בנשים בגילאי 50 עד 54, שאינן נוטלות HRT, כ-2 נשים מתוך 2000 יאובחנו עם סרטן השחלות במהלך תקופה של 5 שנים.
בנשים שנטלו HRT במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים מתוך 2000 משתמשות (כלומר, בערך מקרה אחד נוסף).

בשימוש ב**ליויאל**, הסיכון המוגבר לסרטן השחלות דומה לסוגי HRT אחרים.

השפעת HRT על הלב ומערכת הדם
קרישי דם בווריד (פקקת)
הסיכון ל**קרישי דם בווריד** הוא בערך פי 1.3 עד פי 3 גבוה יותר במשתמשות ב-HRT לעומת כאלה שאינן משתמשות, במיוחד במהלך השנה הראשונה לנטילתו.

קרישי דם עשויים להיות רציניים, ואם אחד מהם נודד לריאות, הוא עשוי לגרום כאב בחזה, קוצר נשימה, התעלפות או אפילו מוות.

את נמצאת בסיכון גבוה יותר לפתח קריש דם בווריד ככל שאת מתבגרת ואם כל אחד מהבאים תקף לגבייך.
הודיעי לרופא שלך אם כל אחד מהמצבים הללו תקף לגבייך:

- את **בהיריון** או שילדת לאחרונה
- את משתמשת ב**אסטרוגנים**
- אם את **לא מסוגלת ללכת** זמן ממושך בגלל ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי גם "ניתוח")
- אם יש לך **עודף משקל** חמור (BMI >30 ק"ג/מ^2)
- אם יש לך **בעיה** כלשהי **בקרישת הדם** המצריכה טיפול ארוך-טווח עם תרופה המשמשת למניעת קרישי דם
- אם **למישהו מקרובי משפחתך היה אי-פעם קריש דם** ברגל, בריאה או באיבר אחר
- אם יש לך **זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)**
- אם יש לך **סרטן**

לסימנים של קריש דם, ראי "הפסיקי ליטול **ליויאל** וראי רופא מייד".

השוואה
בהסתכלות על נשים **בשנות ה-50 לחייהן שאינן נוטלות HRT**, בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, **4 עד 7 מתוך 1000** צפויות לפתח קריש דם בווריד.
בנשים **בשנות ה-50 לחייהן שנטלו HRT מסוג אסטרוגן-פרוגסטוגן** למשך למעלה מ-5 שנים, יהיו **9 עד 12 מקרים מתוך 1000** משתמשות (כלומר, 5 מקרים נוספים).

בשימוש ב**ליויאל**, הסיכון המוגבר לפתח קריש דם בווריד נמוך יותר מאשר עם סוגים אחרים של HRT.

מחלת לב (התקף לב)
אין ראיות כי HRT או **ליויאל** ימנעו התקף לב.

נשים מעל גיל 60 המשתמשות ב-HRT מסוג אסטרוגן-פרוגסטוגן נמצאות בסיכון מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב לעומת אלה שאינן נוטלות HRT כלשהו. מכיוון שהסיכון למחלת לב תלוי מאד בגיל, מספר המקרים הנוספים של מחלת לב כתוצאה משימוש ב-HRT מסוג אסטרוגן-פרוגסטוגן הוא נמוך מאד בנשים בריאות הקרובות לגיל המעבר, אך יעלה בגיל מתקדם יותר.
אין ראיות המעידות כי הסיכון להתקף לב עם **ליויאל** שונה מהסיכון של HRT אחרים.

שבץ
מחקרים שנעשו לאחרונה רומזים כי HRT ו**ליויאל** מעלים במעט את הסיכון לשבץ. הסיכון המוגבר נראה בעיקר בנשים מעל גיל 60 שנים. דברים אחרים העשויים להגדיל את הסיכון לשבץ כוללים:

- עליית הגיל
- לחץ-דם גבוה
- עישון
- שתיית יתר של אלכוהול
- דופק לא סדיר

אם את מודאגת לגבי אחד מהדברים הללו, דברי עם הרופא שלך על מנת לראות אם עלייך ליטול HRT.
אם יש לך כאב ראש חמור או פתאומי, דמוי מיגרנה, פני לרופא שלך בהקדם האפשרי. כאב הראש יכול להיות סימן אזהרה מוקדם לשבץ.

השוואה
בהסתכלות על נשים **בשנות ה-50 לחייהן** שאינן נוטלות **ליויאל** – בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, **3 מתוך 1000** צפויות לקבל שבץ.
בנשים בשנות ה-50 לחייהן הנוטלות **ליויאל**, המספר יהיה **7 מתוך 1000** (כלומר, 4 מקרים נוספים).
בהסתכלות על נשים **בשנות ה-60 לחייהן** שאינן נוטלות **ליויאל** – בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, **11 מתוך 1000** צפויות לקבל שבץ.
בנשים **בשנות ה-60 לחייהן** שנוטלות **ליויאל**, המספר יהיה **24 מתוך 1000** (כלומר, 13 מקרים נוספים).

מצבים אחרים
HRT לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן ראיות מסוימות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים המתחילות להשתמש ב-HRT לאחר גיל 65. התייעצי עם הרופא שלך.
ליויאל אינו מיועד לשימוש כאמצעי למניעת היריון.
כתוצאה מהטיפול ב**ליויאל** חלה ירידה ניכרת, תלוית מנה, בכולסטרול HDL (מ 16.7%- עם מנה של 1.25 מ"ג, עד 21.8%- עם מנה של 2.5 מ"ג לאחר שנתיים). הרמות של הכמות הכוללת של טריגליצרידים ושל ליפופרוטאין (a) ירדו אף הן. הירידה ברמת הכולסטרול הכוללת וברמת VLDL-C לא היתה תלוית מנה. הרמות של LDL-C לא השתנו. ההשלכה הקלינית של ממצאים אלה עדיין אינה ידועה.
אסטרוגנים עשויים לגרום לאצירת נוזלים, ולכן יש לבחון בזהירות מטופלות עם תפקוד לקוי של הלב או הכליה.
במהלך טיפול בתחליף אסטרוגן או ב-HRT (טיפול הורמונלי חלופי), יש לעקוב מקרוב אחר מטופלות עם היפרטריגליצרידמיה קיימת, מכיוון שדווחו מקרים נדירים של עליות גדולות של טריגליצרידים בפלסמה שהובילו לדלקת בלבלב (פנקראטיטיס) בעת טיפול באסטרוגנים במצב זה.
טיפול ב**ליויאל** גורם לירידה קטנה מאד ב-thyroid binding globulin (TBG) ורמות כוללות של T4. רמות כוללות של T3 נותרות ללא שינוי. **ליויאל** מוריד את רמות הגלובולינים קושרי הורמוני מין (sex-hormone-binding globulin – SHBG), בעוד הרמות של גלובולינים קושרי קורטיקואידים (corticoid binding globulin – CBG) ורמות קורטיזול במחזור הדם אינן מושפעות.

ניתוח
אם את עומדת לעבור ניתוח, וודאי כי הרופא שלך יודע על כך. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול HRT כ-4 עד 6 שבועות לפני הניתוח, על מנת להוריד את הסיכון לקריש דם. הרופא שלך יגיד לך מתי את יכולה לחזור ליטול HRT.

תרופות אחרות וליויאל
אם את נוטלת או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא המטפל או לרוקח.
תרופות מסוימות עשויות להפריע להשפעה של **ליויאל**. הדבר עלול להוביל לדימום חריג. הדבר תקף לגבי התרופות הבאות:
- תרופות נגד **קרישת דם** (כגון וורפרין)
- תרופות ל**אפילפסיה** (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרבאמזפין)
- תרופות ל**שחפת** (כגון ריפאמפיצין)
- תכשירים צמחיים המכילים **St. John's Wort** (היפריקום פרפורטום).

שימוש בתרופה ומזון
את יכולה לאכול ולשתות כרגיל בזמן נטילת **ליויאל**.

היריון והנקה
ליויאל מיועד לשימוש רק בנשים בגיל המעבר (postmenopausal women). אם נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול **ליויאל** וצרי קשר עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
אין ל**ליויאל** השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

2.4 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של ליויאל
ליויאל מכילה לקטוז.
מטופלות עם בעיות תורשתיות נדירות של אי-סבילות לגלקטוז, Lapp lactase deficiency או תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז, אין צריכות לקחת תרופה זו.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני השימוש ב**ליויאל** (ראי גם סעיף 6.1, "מה **ליויאל** מכילה?").

אם הינך מודאגת לגבי כל דבר שהוא בסעיף זה, דברי עם הרופא שלך לגבי הסיכונים והיתרונות של HRT.

3. כיצד תשתמשי בליויאל?
יש להשתמש ב**ליויאל תמיד** בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מתי את יכולה להתחיל ליטול ליויאל?

אם לא חלפו עדיין 12 חודשים מאז המחזור הטבעי האחרון שלך...	**המתיני לפני נטילת ליויאל** (ראי סעיף 2.1)...
אם את מחליפה טיפול מ-**HRT שאינו מלווה במחזור חודשי**... (ראי סעיף "3.1 כיצד ליטול ליויאל")...	**התחילי ליטול ליויאל מייד**
אם **מעולם לא השתמשת ב-HRT לפני כן**	
אם נרשם לך HRT מכיוון שעברת **כריתת רחם**...	
אם את מחליפה טיפול מ HRT מסוג אחר, עימו יש לך **מחזורים חודשיים**... (ראי סעיף "3.1 כיצד ליטול **ליויאל**")...	**המתיני למחזור החודשי הבא שלך.** התחילי ליטול **ליויאל** ברגע שהמחזור שלך מסתיים

אם את עוברת מסוג אחר של HRT
ישנם מספר סוגים שונים של HRT, כגון טבליות, מדבקות וג'לים. רובם מכילים אסטרוגן או אסטרוגן ופרוגסטוגן. עם חלקם עדיין יהיו לך מחזורים חודשיים, ועם חלקם לא *(אלה נקראים HRT שאינם מלווים במחזור חודשי)*.

3.1 כיצד ליטול ליויאל
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת בכל יום. קחי מנה זו, אלא אם הרופא שלך או הרוקח אמרו לך לפעול אחרת.
אין לעבור על המנה המומלצת.

לחצי את הטבליה כדי שתצא דרך כיסוי המגשית. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים או משקה אחר, בלי ללעוס.
קחי ליויאל באותה שעה בכל יום.

המגשיות של הטבליות מסומנות עם ימי השבוע. התחילי על ידי נטילת טבליה המסומנת ביום הנוכחי. לדוגמה, אם זה יום שני, קחי טבליה המסומנת "שני" בשורה העליונה של המגשית. עקבי אחר החיצים עד שהמגשית תתרוקן. התחילי את המגשית הבאה ביום למחרת. אל תעשי הפסקה בין מגשיות או בין אריזות.

הרופא שלך ישאף לרשום את המנה הנמוכה ביותר על מנת לטפל בתסמינים שלך למשך הזמן הקצר ביותר.
דברי עם הרופא שלך אם את חושבת כי מנה זו היא חזקה מדי או לא חזקה מספיק.

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חצייה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
לא סביר כי נטילה של יותר מטבליה אחת תגרום נזק כלשהו, אך ייתכן שתחושי בחילה, תקיאי או שיהיה לך מעט דימום נרתיקי.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ליויאל
אם שכחת ליטול טבליה בזמן המיועד, קחי אותה ברגע שנזכרת, אלא אם את באיחור של למעלה מ-12 שעות. אם את באיחור של למעלה מ-12 שעות, דלגי עליה, וקחי את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.
אין ליטול מנה כפולה.
עלייך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת ליויאל
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאת נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם את זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

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

המחלות הבאות מדווחות לעיתים קרובות יותר בנשים הנוטלות HRT בהשוואה לנשים שאינן נוטלות HRT:
- סרטן שד
- צמיחה לא תקינה או סרטן של רירית הרחם (שגשוג של רירית הרחם או סרטן)
- סרטן השחלות
- קרישי דם בווריד‍ים של הרגליים או בריאות (תסחיף פקיקי ווריד‍י)
- מחלת לב

- שבץ
- סיכון אפשרי לאובדן זיכרון אם הטיפול ב-HRT מתחיל לאחר גיל 65.

למידע נוסף לגבי תופעות לוואי אלה, ראי סעיף 2.

←**ספרי לרופא שלך או לרוקח** אם את מודאגת לגבי תופעות לוואי כלשהן שאת חושבת שנגרמו כתוצאה מ**ליויאל** (ראי גם סעיף "הפסיקי ליטול **ליויאל** וראי רופא מייד").

תופעות לוואי רציניות – ראי רופא מייד
אם את חושבת שייתכן שיש לך סימנים של תופעת לוואי רצינית, ראי רופא מייד.
ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול **ליויאל**:

- אם **לחץ הדם** שלך עולה
- אם העור שלך או הצבע הלבן בעיניים הופך לצהוב (**צהבת**)
- אם יש לך לפתע כאבי ראש מסוג **מיגרנה** (ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בליויאל")
- אם יש לך סימנים של **קריש דם** (ראי סעיף "הפסיקי ליטול ליויאל וראי רופא מייד")
- אם את סובלת מכל אחת מהבעיות המפורטות בסעיף 2.1 ("אין להשתמש ב**ליויאל**")

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 נשים):

- כאב בשדיים
- כאב בבטן או באגן
- צמיחת שיער לא רגילה
- דימום נרתיקי או הכתמה

זו בדרך כלל אינה סיבה לדאגה במהלך החודשים הראשונים לנטילת HRT. אם הדימום נמשך, או מתחיל לאחר שאת נוטלת HRT זמן מה, ראי סעיף 2.2.

- בעיות בנרתיק כגון יותר הפרשות, גרד, גירוי ופטרת.
- עיבוי של רירית הרחם או של רירית צוואר הרחם
- עלייה במשקל.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 נשים):

- ידיים, קרסוליים או כפות רגליים נפוחות – סימן לאצירת נוזלים
- קלקול קיבה
- אקנה
- כאבים בפטמות או תחושת חוסר נוחות בשדיים
- זיהומים בנרתיק

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 נשים):

- עור מגרד

חלק מהנשים שנוטלות **ליויאל** דיווחו גם על:

- דיכאון, סחרחורת, כאב ראש
- כאב מפרקים או כאב שרירים
- בעיות בעור כגון פריחה או גרד
- אובדן ראייה או טשטוש ראייה
- שינויים בבדיקות כבד

היו דיווחים על סרטן השד ועל עלייה בצמיחת תאים או סרטן של רירית הרחם בנשים שנטלו **ליויאל**.

←ספרי לרופא שלך אם כל אחת מתופעות הלוואי המוזכרות מעלה ממשיכה או הופכת מטרידה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם HRTs אחרים:

- מחלה של כיס המרה
- הפרעות שונות בעור:
  - שינויים בצבע העור, במיוחד בפנים או בצוואר, הידועים כ"כתמי היריון" (כלואסמה)
  - קשריות אדומות כואבות בעור (אריתמה נודוזום)
  - פריחה עם כתמים אדומים דמויי לוח מטרה או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, 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 על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. כיצד לאחסן ליויאל?

- 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 ב**ליויאל** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
  יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה ליויאל מכילה?

נוסף על המרכיב הפעיל, **ליויאל** מכילה גם:
Lactose monohydrate, potato starch, magnesium stearate, ascorbyl palmitate.
בנוסף, כל טבליה מכילה בערך 86.8 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

6.2 כיצד נראית ליויאל ומה תוכן האריזה

הטבליה היא לבנה, עגולה ושטוחה, מסומנת עם המילה *ORGANON בצידה האחד ועל צידה השני האותיות MK ומתחתן הספרה 2.
כל קופסה של **ליויאל** מכילה 28 טבליות.

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

בעל הרישום וכתובתו:
אורגנון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 1149, הוד השרון 4511101

נערך בספטמבר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
116.52.29486