

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אויסטטה

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

רלוקסיפן הידרוכלוריד 60 מ"ג (Raloxifene HCl 60 mg)

לרשימת החומרים האלרגניים והבלתי פעילים, אנא ראי סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2 ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אויסטטה משמשת לטיפול ומניעת אוסטאופורוזיס אצל נשים לאחר הפסקת הווסת. **אויסטטה** משמשת למניעת אוסטאופורוזיס אצל נשים לאחר הפסקת ווסת, כאשר הטיפול באסטרואגן אינו מתאים.

מניעת סרטן השד - **אויסטטה** מפחיתה את הסיכוי לחלות בסרטן שד פולשני בנשים לאחר הפסקת ווסת עם אוסטאופורוזיס ואצל נשים לאחר הפסקת ווסת הנמצאות בסיכון גבוה לחלות בסרטן שד פולשני.

קבוצה תרפויטית:

אויסטטה שייכת לקבוצת התרופות הלא-הורמונליות המכונות תרופות ברניות בהשפעתן על קולטני אסטרואגן (Selective Estrogen Receptor Modulators – SERMs). כאשר אישה מגיעה לתקופת הבלות, הרמה של הורמון המין אסטרואגן יורדת. **אויסטטה** מדמה כמה מן ההשפעות המסייעות של אסטרואגן לאחר הפסקת הווסת.

אוסטאופורוזיס היא מחלה שגורמת להידלדלות העצמות ומגבירה את הנטייה שלהן להישבר – המחלה הזאת שכיחה במיוחד אצל נשים לאחר הפסקת הווסת, אף-על-פי שייטכן שבהתחלה לא יופיעו שום תסמינים. אוסטאופורוזיס מגבירה את הסיכון לשבירת עצמות, במיוחד עצמות עמוד השדרה, הירכיים ופרקי היד ועלולה לגרום לכאב גב, לירידה בגובה ולגב כפוף.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את מקבלת טיפול או קיבלת בעבר טיפול נגד קרישי דם ברגליים (פקקת של הוורידים העמוקים), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (פקקת של ורידי הרשתית).
- הינך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם בוורידים, כולל קרישי דם בעיניים, בוורידים העמוקים ברגליים או בריאות.
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הינך בהיריון או אם את עדיין יכולה להיכנס להיריון, כי **אויסטטה** עלולה לגרום נזק לעובר שלך.
- הינך מניקה.
- את צפויה להיות לא נידדת לזמן ממושך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול באויסטטה ספרי לרופא אם:**

- היה לך קרישי דם ברגליים, בריאות או בעיניים; שבץ; מיני שבץ (התקף איסכמי חולף); פעימות לב לא סדירות, יתר לחץ דם או אם את מעשנת.
- את צפויה להיות לא נידת לזמן ממושך מכיוון שזה יכול להגביר את הסיכון להיווצרות קרישי דם.
- את מתקשה בתנועה לזמן מה, כגון אם את נדרשת להיעזר בכיסא גלגלים, אם את צריכה להתאשפז בבית-חולים, או אם את חייבת לשכב במיטה לצורך החלמה לאחר ניתוח או מחלה לא צפויה, כי אלה עלולים להגדיל את הסיכון שיופיעו אצלך קרישי דם (פקקת של הוורידים העמוקים ברגליים, תסחיף ריאתי או פקקת של ורידי הרשתית), לכן חשוב בנטיעות/טיטות ארוכות לקום ולהלך מדי פעם.
- יש להפסיק לקחת **אויסטטה** לפחות 3 ימים (72 שעות) לפני שצפוי חוסר נידות לזמן ארוך.
- טיפול באויסטטה יתחיל שוב רק לאחר שתהיי על רגליך וניידת בצורה מלאה.
- היה לך אירוע מוחי (כגון שבץ), או אם הרופא שלך אמר לך שאת בסיכון גבוה ללקות באירוע מוחי.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם. אם הינך סובלת או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, הפרעות בקצב הלב, התקף לב, או ממחלות אחרות המעלות את הסיכון להתקף לב. עלייך להיוועץ עם רופאך לגבי הסיכונים האפשריים מול תועלת התרופה.
- את סובלת ממחלת כבד.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה או מסרטן פעיל.
- במשפחתך הקרובה יש היסטוריה של קרישי דם.
- את חלית בעבר בסרטן השד, כי אין מספיק ניסיון בנגע לשימוש באויסטטה על-ידי נשים הסובלות מן המחלה הזאת.
- את מקבלת או קיבלת טיפול באסטרוגן בעבר והיתה לך עלייה גבוהה בטריגליצרידים (סוג של שומן בדם).
- הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלייך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אזהרות נוספות

- לא סביר שאויסטטה תגרום לדימום מן הנרתיק. לכן כל דימום מן הנרתיק בעת שאת נוטלת אוויסטטה איננו צפוי, ובמקרה כזה עלייך לגשת לרופא שלך להיבדק.

- אוויסטטה אינה גורמת לרגישות או להגדלת השדיים, לכן בכל מקרה של שינוי בשד יש לפנות לרופא. כמו כן, אין להפסיק את המעקב השגרתי המומלץ על ידי הרופא. לפני תחילת הטיפול ובמהלכו עלייך לעבור בדיקות ממוגרפיה לפי הוראות הרופא שלך.

- יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא:

- אם מופיעים כאבים ברגליים או תחושת חום בשוקיים
- אם יש התנפחות של הרגליים, הידיים או כפות הרגליים
- אם מופיע כאב פתאומי בחזה, קוצר נשימה או שיעול דמי
- אם מופיע שינוי פתאומי בראייה כגון איבוד ראייה או ראייה מטושטשת

דווחי לרופא במידה ומתרחשת אחת מהתופעות הללו מכיוון שזה עלול להגרם מהיווצרות של קרישי דם ברגליים, בעיניים או בריאות.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- תרופות נוגדי קרישה כגון תכשירי קומדין (וארפארין, warfarin) או נגזרות של וורפארין לדילול הדם שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות האלה.
- טיפול משולב של אוויסטטה עם אסטרוגנים סיסטמיים אחרים אינו מומלץ.
- תרופות קושרות חלבון (לדוגמא: diazepam, diazoxide, lidocaine). שימוש משולב של אחת מהתרופות הללו עם אוויסטטה יכולה לגרום לשינוי בריכוז התרופות הללו בדם.
- טיפול משולב של אוויסטטה עם כולסטיראמין (cholestyramine). תרופות שמשמשות בעיקר להורדת רמת השומנים בדם אינו מומלץ, כיון שהן משפיעות על ספיגת אוויסטטה ממערכת העיכול וכך מפחיתות את ריכוז התרופה בדם.

שימוש בתרופה ומזון

אפשר ליטול אוויסטטה עם אוכל או ללא אוכל.

היריון והנקה

אויסטטה נועדה אך ורק לשימושן של נשים לאחר הפסקת הווסת, ולא לנשים שיכולות עדיין להיכנס להיריון. אוויסטטה עלולה לגרום נזק לעובר שלך, אין ליטול אותה בהריון.

אל תטלי אוויסטטה אם את מיניקה. לא ידוע אם אוויסטטה חודרת לחלב אם או אם היא עשויה להשפיע על התינוק או ייצור

החלב.

נהיגה והפעלת מכונות

אוייסטה איננה משפיעה או יש לה השפעה זניחה בלבד על נהיגה ועל הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אוייסטה מכילה לקטוז.

אם הרופא שלך אמר לך שאת רגישה ללקטוז, סוג של סוכר, פני לרופא שלך לפני שאת נוטלת את התרופה הזו.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

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

המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון הוא טבלייה אחת ביום. לא משנה באיזו שעה את נוטלת את הטבלייה, אבל אם תטלי אותה באותה שעה בכל יום זה יסייע לך לזכור ליטול אותה. אפשר ליטול אותה עם אוכל או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת

הטבלייה נועדה לנטילה דרך הפה.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה. אם את רוצה, את יכולה לשתות כוס מים יחד איתה. אל תשברי ואל תכתשי את הטבלייה לפני שאת נוטלת אותה. הטעם של טבלייה שבורה או כתושה עלול להיות לא טוב, וכן את עלולה לקבל מינון לא נכון.

ייתכן ורופאך ימליץ על דרכים נוספות למניעת אוסטאופורוזיס כגון: ליטול בנוסף טבליות סידן או ויטמין D (במידה ותכולתם בכלכלה אינה מספקת).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם את נוטלת **אוייסטה** יותר מן המינון שנקבע לך, יכולות להופיע אצלך התכווצויות שרירים ברגליים וסחרחורת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוייסטה

אם שכחת ליטול **אוייסטה** בזמן הדרוש, קחי את התרופה כשתיזכרי. אם זה בסמוך למועד נטילת המנה הבאה דלגי על המנה וקחי את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם את מפסיקה ליטול אוייסטה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. חשוב שתמשיכי ליטול **אוייסטה** למשך כל התקופה שהרופא רשם לך את התרופה הזאת.

אין ליטול תרופות בחושך! בידקי התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקחת 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 ב**אוייסטה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי ממחקרים קליניים:

תופעת הלוואי החמורה ביותר שנצפתה במהלך מחקרים קליניים בטיפול ב**אוייסטה** היא קרישי דם בוורידים (קרישי דם בוורידים העמוקים של הרגליים, קרישי דם בריאות וקרישי דם בוורידים של הרישתית בעיניים). במהלך חשיפה ממוצעת של 2.6 שנות מחקר טיפול ב**אוייסטה**, הופיעו קרישי דם בוורידים אצל 1 מתוך 100 מטופלים ב**אוייסטה**.

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים מבוקר פלצבו באוסטאופורוזיס בשכיחות של $\leq 2\%$ וביותר נשים שטופלו באוייסטה (60 מ"ג פעם ביום) בהשוואה לנשים שטופלו בפלצבו.

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לטיפול באוסטאופורוזיס:
לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוי שפעת, כאב במפרקים, נזלת.

לעיתים קרובות: כאב ראש, התכווצויות ברגליים, חום, גלי חום, התעלפות, דליות, בחילה, שלשול, הקאה, בצקת פריפרית, הפרעה בגידים, סחרחורת סיבובית, כאב עצבי, רגישות גבוהה למגע בעור, דלקת הסינוסים, דלקת סימפונות, דלקת גרון, שיעול מוגבר, הזעה, דלקת הלחמיות, דלקת שלפוחית השתן, דימום מהנרתיק.

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת האוסטאופורוזיס:

לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוי שפעת, גלי חום, כאב במפרקים, דלקת הסינוסים.
לעיתים קרובות: התכווצויות ברגליים, כאב בחזה, חום, מיגרנה, בחילה, קשיי עיכול, הקאה, גזים, הפרעה במערכת העיכול, דלקת קיבה ומעיים, עלייה במשקל, בצקת פריפרית, כאב שרירים, דלקת מפרקים, דיכאון, נדודי שינה, דלקת גרון, שיעול מוגבר, דלקת ריאות, דלקת מיתרי הקול, פריחה, הזעה, דלקת הנרתיק, זיהום בדרכי השתן, דלקת שלפוחית השתן, הפרשה ואגינלית צהבהבה או לבנה.

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופורוזיס עם אויסטה 60 מ"ג פעם ביום וטיפול הורמונלי רציף או מחזורי בשילוב של אסטרוגן עם פרוגסטין בשכיחות של $\leq 2\%$ בכל קבוצת טיפול.

קבוצת האויסטה:

לעיתים מאוד קרובות: גלי חום, זיהום.
לעיתים קרובות: כאב בשד, גזים, כאב בטן, כאב בחזה.

קבוצת טיפול הורמונלי משולב ורציף:

לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, גזים, כאב בטן.
לעיתים קרובות: גלי חום.

קבוצת טיפול הורמונלי מחזורי:

לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, כאב בטן.
לעיתים קרובות: גזים, גלי חום, זיהום.

תופעות לוואי שניצפו לאחר השיווק בשכיחות מאוד נדירה:

תופעות לוואי שניצפו בשכיחות מאוד נדירה כוללים חסימה בווריד הרשתית, שבץ ומוות כתוצאה מקרישי דם בוורידים (מפקקת ורידים).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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"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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

תנאי האחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 25°C .

יש לאחסן באריזה המקורית.

אל תשליכי תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאלו את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Anhydrous lactose, lactose monohydrate, crospovidone K30, povidone, color mixture white YS-1-18027-A, polysorbate 80, magnesium stearate, carnauba wax, edible blue ink.

כל טבליה של אוויסטה 60 מ"ג מכילה 120 מ"ג לקטוז anhydrous ו- 29.40 מ"ג לקטוז (כמונוהידראט).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אויסטה 60 מ"ג היא טבלייה לבנה מצופה שצורתה אליפטית ומסומן עליה המספר 4165. טבליות **אויסטה** ארוזות במגשית אלומיניום. טבליות **אויסטה** מסופקות באריזות של 14 או 28 טבליות.

שם היצרן וכתובתו: לילי בע"מ, אלקובנדס (מדריד), ספרד.

בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109-37-29234-05

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בדצמבר 2013, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2020.