



נובמבר 2020

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אסטרוג'ל Oestrogel

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות. בנוסף, ישנו עלון חדש לרופא.

ההתוויה המאושרת:

Hormonal replacement therapy for the treatment of symptoms associated with estrogen deficiency in menopausal women. Prevention of postmenopausal osteoporosis in women with an increased risk for osteoporotic fractures and presenting intolerance or a contraindication to others treatments indicated in the prevention of osteoporosis.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

ESTRADIOL 60 MG / 100 G

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר הורמונלי תחליפי לטיפול בתופעות הקשורות בחסר אסטרוגנים בנשים תקופת-בגיל הבלות המעבר.
מניעת ירידת צפיפות העצם (אוסטאופורוזיס) לאחר גיל המעבר בנשים בגיל המעבר, בנשים בעלות סיכון גבוה לשברים אוסטאופורוטיים או בנשים עם שלא הגיבו או פיתחו אי סבילות או התווית נגד לטיפולים מקובלים אחרים המתווים למניעתל אוסטאופורוזיס.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- גידול בירת המוח, אנדומטריוזיס.
- ישנו עיבוי יתר של רירת הרחם שאינו מטופל.
- ליקוי רציני בתפקוד הכבד או הכליות, הפרעות קרישות יתר (טרומבואמבוליות), יש או היה לך קריש דם בוריד, לדוגמא ברגליים (פקקת ורידים עמוקה) או בריאות (תסחיף ריאות).

- ישנה או היתה לאחרונה מחלה כתוצאה מקריש דם בעורק, לדוגמא התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה.
- ישנה או היתה מחלת כבד ובדיקות תפקודי כבד טרם חזרו לרמה התקינה.
- גירויים בעור או דלקת עור כרונית.
- אין להשתמש באסטרול ל למניעת מחלות לב.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול באסטרול, ספרי לרופא אם יש לך:**
 - פיברוזיס (לייפת) ברחם
- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש; על כן הימנעי מחשיפה לשמש ודאגי להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').
- בנטילת אסטרואגנים עלולה להיות שכיחות יתר של סרטן שד, קרישי דם, התקפי לב ואירועים מוחיים.
- השתמשי בתכשיר רק לתקופות מוגבלות והיוועצי ברופא לפני המשך הטיפול.

! יש להפסיק את הטיפול באסטרול ולפנות מיד לרופא אם:

- התפתח אחד מהמצבים המוזכרים בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם":
- התפתחה הצהבה של העור או של לובן העין (צהבת). אלה עלולים להיות תסמינים של מחלת כבד:
 - הופיעה עליה חדה בלחץ הדם.
 - הופיעו לראשונה כאבי ראש דמויי מיגרנה.
 - נכנסת להריון
 - הבחנת בסימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות כואבת ואדמומיות ברגליים
 - כאב חזה פתאומי
 - קשיי נשימה

(ראי סעיף 'קרישי דם ופקקת ורידים' בהמשך פרק זה)

הערה: אסטרול אינו אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הוסת האחרונה שלך או שאת מתחת לגיל 50, את עדיין עשויה להזדקק לאמצעי מניעה נוספים למניעת הריון. פני לרופא לקבלת ייעוץ.

קיים ניסיון מצומצם בטיפול באסטרול בנשים עם מנופאזה מוקדמת (כתוצאה מכשל שחלתי או ניתוח) והסיכונים עשויים להיות שונים. עליך להתייעץ עם הרופא.

בדיקות ומעקב

- שימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים טומן בחובו סיכונים שצריכים להילקח בחשבון בהחלטה על התחלת טיפול או המשכו.
- בטרם התחלת טיפול בתכשירים הורמונליים חלופיים, הרופא יתשאל אותך אודות היסטוריה רפואית ומשפחתית. יתכן ותידרש בדיקה גופנית, לרבות בדיקת השדיים ובדיקה פנימית, בהתאם לצורך.
- במשך הטיפול בתכשיר יש לבצע בדיקות מעקב תקופתיות (לפחות אחת לשנה) במהלך יש לדון עם הרופא בתועלת ובסיכון הכרוכים בהמשך הטיפול באסטרול.
- יש לבצע סקירות שד תקופתיות, בהתאם להמלצת הרופא. למשתמשות חולות סוכרת – יש לדווח לרופא על תופעות יוצאות דופן בבדיקות רמות סוכר בדם ובשתן.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת שד עצמית.

לפני התחלת הטיפול יש לעבור בדיקה כללית כולל רמות שומנים בדם ובדיקה גניקולוגית יסודית. בנשים המקבלות טיפול ממושך יש לחזור על הבדיקה בפרקי זמן קצובים – כל 6 חודשים

סיכונים הקשורים לשימוש באסטרוג'ל בתכשיר הורמונלי חלופי

צמיחה לא תקינה עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן של רירית הרחם

שימוש ארוך טווח שלב-אסטרוגן ללא פרוגסטוגן מגביר את הסיכון לצמיחה לא תקינה עיבוי יתר וסרטן רירית הרחם. על מנת להקטין את הסיכון הזה במטופלות בעלות רחם, יש להוסיף פרוגסטוגן לטיפול במשך לפחות 12 ימים בכל חודש 28 ימי מחזור טיפול. במידה ועברת הסרת רחם, התייעצי עם הרופא האם את יכולה להשתמש באסטרוג'ל ללא תוספת פרוגסטוגן בבטחה. בנשים בעלות רחם שלא טופלו בטיפול הורמונלי חלופי, 5 מתוך 1000 נשים במוצע, יאובחנו עם סרטן של רירית הרחם בין הגילאים 50 ו-65. בנשים בעלות רחם בגילאים 50-65 אשר מטופלות בתכשיר הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד, 10-60 נשים מתוך 1000 יאובחנו עם סרטן רירית הרחם (תוספת של 5-55 מקרים). כתלות במינון ובמשך הטיפול.

דימום מקרי

במהלך הטיפול צפוי דימום אחת לחודש.

במידה ומעבר לדימום החודשי את חווה דימום מקרי או הכתמות אשר:

- נמשך מעבר ל-6 חודשי הטיפול הראשונים
- מתחיל לאחר יותר מ-6 חודשי טיפול
- ממשיך לאחר הפסקת השימוש באסטרוג'ל בחודשי הטיפול הראשונים יתכן דימום נרתיקי לא סדיר. אם הדימום נמשך לאורך זמן, גם אחרי מספר חודשי טיפול או מתחיל לאחר מספר חודשי טיפול.

יש לדווח לפנות לרופא מיד.

טיפול הורמונלי חליפי וסרטן השד

לכל אישה יש סיכוי לחלות בסרטן השד בין שהיא נוטלת הורמונים ובין שאינה נוטלת. טיפול משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן, ויתכן שגם טיפול הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד, מעלה את הסיכון לסרטן שד. ישנה עליה קטנה בסיכון לסרטן השד בנשים המטופלות בתכשיר הורמונלי חליפי במשך כמה שנים. העלייה העלייה בסיכון תלויה במשך הטיפול ההורמונלי. תוספת הסיכון נעשית ברורה לאחר 3 שנות שימוש. הסיכון חוזר לשיעור הרגיל חמש שנים לאחר הפסקת הטיפול, הסיכון פוחת עם הזמן, אך עשוי להימשך 10 שנים ויותר בנשים שטופלו בתכשיר הורמונלי חלופי מעל ל-5 שנים ההורמונלי החליפי.

לצורך השוואה

מתוך 1000 נשים בגילאי 50-54 שלא טופלו בטיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 13-17 יאובחנו עם סרטן השד במשך תקופה של 5 שנים.

מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 16-17 מקרים (תוספת של 0-3 מקרים).

מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 21 מקרים (תוספת של 4-8 מקרים).

מתוך 1000 נשים בגילאי 50-59 שלא טופלו בטיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 27 יאובחנו עם סרטן השד במשך תקופה של 10 שנים.

- מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד למשך 10 שנים, יהיו 34 מקרים (תוספת של 7 מקרים).
- מתוך 1000 נשים בגיל 50 שהתחילו טיפול הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 10 שנים, יהיו 48 מקרים (תוספת של 21 מקרים).

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת שד עצמית ולדווח לרופא אם הבחנת ב:

- גומה בעור
- שינויים בפטמה
- גושים

במידה ואת מבצעת בדיקת ממוגרפיה במהלך הטיפול, יש לידע את הטכנאי המבצע את הבדיקה על עצם הטיפול באסטרוגל. אם הינך מוטרדת מהסיכון לחלות בסרטן השד, יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הסיכון והתועלת אשר כרוכים בטיפול הורמונלי חליפי. מתן משולב טיפול הורמונלי חלופי יכול להגדיל את צפיפות הממוגרפיה השד, דבר היכול לשבש את תוצאות הבדיקה הממוגרפית בקרב רנטגן, כך שלא יתגלו כל הגושים.

טיפול הורמונלי-סרטן שחלות:

סרטן שחלות הינו נדיר. טיפול הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד וטיפול משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן נמצא כמעלה באופן קל את הסיכון לסרטן שחלות. הסיכון לסרטן השחלות הוא תלוי גיל. לדוגמא, מתוך 2000 נשים בגילאי 54-50 שלא טופלו בטיפול הורמונלי חלופי יאובחנו כ-2 נשים עם סרטן שחלות במשך תקופה של 5 שנים לעומת 3 נשים (תוספת של מקרה אחד) מתוך 2000 נשים אשר טופלו בתכשיר הורמונלי חלופי למשך 5 שנים.

השפעת מחקרים הראו שנשים שעברו ניתוח כריתת רחם המטופלות לפחות 5 עד 10 שנים בהורמונים חליפיים המכילים אסטרוגן בלבד, קיימת עליה מועטה בסיכון לחלות בסרטן שחלות מאשר נשים שמעולם לא טופלו בהורמונים חליפיים. אין עדויות לכך שטיפול הורמונלי חליפי ממושך ומשולב של אסטרוגן עם פרוגסטרוגן מעלה באופן דומה את הסיכון לסרטן השחלות.

טיפול הורמונלי חליפי על הלב וזרימת הדם

זקרישי דם ופקקת ורידים

הסיכון לפתח פקקת ורידים במחקרים הראו כי נשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי גבוה פי 1.3-3 לעומת נשים שאינן משתמשות, נמצאות בסיכון כפול עד משולש לפתח פקקת ורידים (היווצרות תסחיף דם ורידי ברגליים, הריאות או במקום אחר בגוף) בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי. הסיכון לקרישי דם אלו גבוה יותר במיוחד בשנה הראשונה לטיפול בהורמונים חליפיים מאשר בהמשך. קרישי דם עלולים להיות חמורים ובמקרה של תסחיף ריאות לגרום לכאב חזה, קשיי נשימה, עילפון ואף מוות. הסיכון לקרישי דם עולה עם הגיל ובמצבים הבאים.

ישנן נשים שהינן בסיכון לפתח תסחיף דם ורידיים, וטיפול בהורמונים חליפיים יגביר סיכון זה. לכן יש לידע את הרופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

- אינך מסוגלת ללכת למשך תקופה ארוכה עקב ניתוח, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 2 "אם הנך עומדת לעבור ניתוח")
- עודף משקל חמור ($BMI < 30$ ק"ג/מ²)
- בעיית קרישיות הדורשת טיפול ארוך טווח למניעת קרישי דם

- אם לך או למישהו מבני משפחתך סבל מקריש דם ברגליים, בריאות או באיבר אחר
- יש היסטוריה משפחתית של תסחיפי דם ורידיים, אם הינך בעלת משקל יתר משמעותי;
- אם הינך חולה בזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס)

• סרטן

לסימנים לזיהוי קריש דם, ראי סעיף "יש להפסיק את הטיפול באסטרול ולפנות מיד לרופא אם".
 לצורך השוואה, מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן שלא טופלו בתכשיר הורמונלי חלופי, בממוצע 4-7 ילקו בקריש דם בוריד במהלך תקופה של 5 שנים. מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר טופלו בתכשיר הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך 5 שנים, יהיו 9-12 מקרים (תוספת של 5 מקרים). מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר עברו הסרת רחם ואשר טופלו בתכשיר הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד למשך 5 שנים, יהיו 5-8 מקרים (תוספת של מקרה אחד).

מחלת לב (התקף לב)

אין עדות לכך שטיפול הורמונלי חלופי מונע התקפי לב.
 נשים מעל גיל 60 המטופלות בטיפול הורמונלי חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטוגן הינן בסיכון מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חלופי מכל סוג שהוא. לא קיים סיכון מוגבר בנשים שעברו הסרת רחם והשתמשות בטיפול הורמונלי חלופי מבוסס אסטרוגן בלבד.

שבץ מוחי

הסיכון ללקות בשבץ גבוה פי 1.5 בנשים המטופלות בטיפול הורמונלי חלופי לעומת נשים שאינן מטופלות. הסיכון ללקות בשבץ עולה עם הגיל.

לצורך השוואה, מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן שלא טופלו בתכשיר הורמונלי חלופי, בממוצע 8 ילקו בשבץ במהלך תקופה של 5 שנים. מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר טופלו בתכשיר הורמונלי חלופי, יהיו 11 מקרים (תוספת של 3 מקרים) במהלך תקופה של 5 שנים.

מצבים נוספים

טיפול הורמונלי חלופי אינו מונע פגיעה בזיכרון. ישנן מעט עדויות לעליה בסיכון לפגיעה בזיכרון בנשים המתחילות טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. היוועצי ברופא.

! במידה והמצבים הנ"ל רלבנטיים לך, או אם היו לך הפלות ספונטניות נשנות, קודם כל יש לוודא שאין לך נטיה מוקדמת לפקקת. עד שתדעי, או עד שתתחילי בטיפול נוגד קרישה, אסור לך לקבל טיפול הורמונלי חלופי. אם את כבר מקבלת נוגד קרישה, יש לשקול היטב את הסיכון לעומת התועלת בטיפול הורמונלי חלופי.

לא ידוע בדאואת אם דליות מגבירות את הסיכון לפתח פקקת ורידים.
 אם הינך חשה כאב ונפיחות באחת מרגלייך, כאב פתאומי בחזה, קשיי נשימה, עלייך להפסיק מייד את הטיפול בהורמונים חליפיים ולדווח מייד לרופא, יתכן שאלו סימנים ראשוניים ליצירת תסחיפי דם ורידיים.

לאסטרול אין השפעות מזיקות על רמות השומן בדם (כולסטרול וטריגליצרידים), פקטורי קרישה, רמת ריבין (קשור לסיכון של יתר לחץ דם) או רמת הגלובולין הנקשרת להורמוני המין (סימנים של עומס יתר בכבד).

טיפול הורמונלי ומחלות בעורקים הכליליים:

שני מחקרים גדולים בתרופות ספציפיות לטיפול הורמונלי חלופי (נגזרות של אסטרוגנים מצומדים ומדרוקסיפרוגסטרון אצטט) הראו עליה בסיכון לבעיות בלב וכלי הדם בשנת הטיפול הראשונה. טרם הובהר האם הממצאים רלבנטיים גם לתרופות אחרות.

טיפול הורמונלי ומצבים נוספים:

יתכן שהרופא שלך ימליץ על מעקב רפואי צמוד יותר:

אם יש לך בעיות בלב או בכליות, מכיוון שהשימוש באסטרואג'ל עלול לגרום להצטברות נוזלים בגוף.

אם במהלך הטיפול בהורמונים חליפיים נמצאו רמות יתר של טריגליצרידים (רמות גבוהות של שומנים בדם), במקרים נדירים, מצב זה עלול לגרום לדלקת בלב.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לטיפול באפילפסיה), (מסוגלגון: ברביטורטים, פנוברביטל, פניטואין וקרמאזפין), פנוברביטל, פניטואין, פרמידון, תרופות נגד קרישת דם.

• קורטיקוסטרואידים

• תכשירים לניקוי וחיטוי העור כגון תכשירים המכילים בנזלקוניום כלוריד, סודיום לאוריל סולפט.

• תכשירים לעור המכילים אלכוהול כגון תכשירי הגנה מהשמש או תכשירים המכילים נקבוביות/ עוצרי דימום.

• תכשירים לטיפול בבעיות בעור או בקרקפת כגון תכשירים לטיפול באקנה, קשקשים יבלות.

• תכשירים אחרים המשמשים לטיפול בעור ועלולים לשנות את מבנה העור כגון תכשירים אנטי-סרטניים.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה. אסטרואג'ל מיועד לשימוש בנשים בגיל המעבר בלבד.

אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתכשיר, עליך להפסיק הטיפול מיד ולפנות לרופא. עישון

רצוי להמנע מעישון בהיותו מעלה הסיכון לתופעות הקשורות למערכת הלב והדם.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

שימוש בתרופה:

- אם עד כה לא השתמשת מעולם בתכשיר הורמונלי חלופי או במידה ואת מתחילה טיפול עם אסטרואג'ל לאחר תקופה שבה לא היית מטופלת בתכשיר הורמונלי חלופי אחר, ניתן להתחיל את הטיפול בכל יום לפי בחירתך.
- אם את משתמשת כעת בתכשיר הורמונלי חלופי ונמצאת במהלך מחזור טיפול, סיימי אותו בטרם תתחילי טיפול באסטרואג'ל.
- אל תשתמשי בתכשירים חזקים לניקוי וחיטוי העור בשטיפת האזור המיועד למריחה. הימנעי ממגע צמוד עם אדם אחר למשך שעה מהמריחה.
- אל תשטפי את העור ואל תמרחי תכשירים אחרים על העור לפחות שעה מהמריחה.
- במידה והמינון שנרשם לך אינו מספק הקלה, היועצי ברופא. אל תשתמשי בכמות גדולה מזו שנרשמה עבורך.

הרופא ינסה להתאים לך את המינון הנמוך ביותר היעיל עבורך. היוועצי ברופא אם את חשה שמינון זה גבוה או נמוך מדי.
יש להקפיד שהידיים והאזור המיועד למריחה נקיים, יבשים ובריאים.
יש למרוח את הג'ל ללא עיסוי על שטח עור גדול. אזורי מריחה מומלצים: זרוע, כתף או;
שטח האזור הפנימי אמצעי של הירך-א-הבטן. יש למרוח את הג'ל או על הזרוע החיצונית והכתף של שתי הידיים או באזור הפנימי אמצעי של שתי הירכיים (המנה היומית תחולק באופן שווה למריחה בשני צידי הגוף של האיבר הנבחר).
יש להימנע מלמרוח בשטח החזה (בקרבת השדיים), אזור רירית הנרתיק, או בקרבת רקמות ריריות אחרות. ואיבר המין.
לאחר השימוש מריחה יש להמתין 35 דקות לפני לבישת בגד על האזור. אסטרוג'ל אינו מכתים בשימוש נכון ויעיל הג'ל נעלם לגמרי תוך פחות מ- 2-3 דקות.
אם לאחר 3 דקות הג'ל נשאר דביק, יש למרוח את התכשיר על שטח יותר גדול בפעם הבאה.
אם גבר או ילד נחשפו לאסטרוג'ל יש לשטוף מיד את האזור הנגוע במים וסבון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן ויופיעו הסימנים הבאים: חוסר נוחות וכאבים רגישות בשדיים, בחילה ודימום מהנרתיקמים, חרדה. תסמינים אלו יחלפו עם הפסקת הטיפול או הפחתת מינון.
אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מיד כשזכרת במידה ונותרו יותר מ- 12 שעות עד למנה הבאה ואת המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.
במידה ונותרו פחות מ-12 שעות למנה הבאה, דלגי על המנה שנשכחה וקחי את המנה הבאה בזמן הרגיל.
בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במידה ושכחת מנה, ייתכן ותחוו דימומים או הכתמות.

4. תופעות לוואי:

המחלות הבאות נצפו בשכיחות גבוהה יותר בנשים המטופלות בתכשירים הורמונליים חלופיים לעומת נשים שלא מטופלות:

- סרטן שחלות
- פגיעה בזיכרון בנשים המתחילות טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאב ראש
- נשירת שיער
- זיהום
- כאב
- דלקת בנרתיק הגורמת להפרשה, גרד וכאב

תופעות לוואי שנצפו בשימוש בתכשירים הורמונליים חלופיים בגיל המעבר:
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שהמופיעות לעתים קרובות ב 1-10 משתמשות מתוך 100:

- דימום וסתי ממושך

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

- תנודות במצב הרוח
- מיגרנה

- **ורטיגו**
- **גזים**
- **עליה בנפח הרחם**
- **זיהום פטרייתי בנרתיק**
- **תחושת חולשה**

• תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות השמופיעות לעתים נדירות ב 1-10 משתמשות מתוך 10,000:

- **אי סבילות לגלוקוז שיכולה להשפיע על הסוכר בדם**
- **החמרה בתסמינים בנשים עם אפילפסיה**
- **לחץ דם גבוה**
- **אקנה**
- **יצור חריג של חלב אם**
- **תגובה אלרגית מסוג שוק אנפילקטי (בסבירות גבוהה יותר במטופלות שבעברן לקו בתגובה אלרגית)**

תופעות לוואי שדווחו עבור תכשירים הורמונליים חלופיים אחרים:

- **הפרעות עור:**
 - **שינוי גוון עור בעיקר בפנים או בצוואר המוכר בשם 'כתמי הריון' (כלואזמה)**
 - **קשרריות אדומות וכואבות בעור**
 - **פריחה עם האדמה בצורת מטרה או פצעים (erythema multiforme)**
- **פריחה**
- **רגישות בשדיים**
- **גדילה של השדיים**
- **אגירת נוזלים (בצקת)**
- **עליה או ירידה בחשק המיני**
- **דכאון**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ