

ליויאל 2.5 מ"ג **טבליות**

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

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראי סעיף 6.1 "מה **ליויאל** מכילה". ראי גם סעיף 2.3, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **ליויאל**".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

- שמרי עלון זה. ייתכן ותצטרכי לקרוא אותו שוב.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **ליויאל**. אם יש לך שאלות נוספות, שאלי את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

דברים שחשוב לדעת לגבי HRT Hormone Replacement Therapy 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 ליטול **ליויאל**" וספרי לרופא שלך לפני נטילת **ליויאל**.
- אם נתקלת בבעיות המפורטות בסעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**ליויאל**", יש להודיע לרופא שלך לפני תחילת הטיפול.

קבוצה תרופיטית: מערכת המין ודרכי השתן (כולל הורמוני מין)

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

הניסיון בטיפול בנשים עם הפסקת ווסת 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 תחילת טיפול 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 לבדיקות שגרתיות (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלה, דוני עם הרופא שלך ביתרונות ובסיכונים של המשך הטיפול ב**ליויאל**.

תה" בטוחה כי

- את הולכת לבדיקה שגרתית של השד ובדיקות של משטח צוואר הרחם

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

1. למה משמשת התרופה?

תרופה זו משמשת ל:

- **הקלה של תסמינים הקורים לאחר גיל המעבר** (כתוצאה מגיל או מהתערבות).
ליואל משמש לטיפול בתסמינים של מחסור באסטרוגן בנשים לאחר גיל המעבר – לפחות שנה לאחר הפסקת המחזור החודשי.
בנשים 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
- **ליואל**, המכיל חומר הנקרא טיבולון

2. לפני השימוש בתרופה זו

2.1 אין ליטול ליואל:

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

- אם הינך **אלרגית** (רגישה) לטיבולון או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6)
- אם יש לך או היה לך בעבר **סרטן השד**, או שחושדים כי יש לך סרטן זה
- אם יש לך **סרטן שרירי 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 בוריד** (פקקת), כגון ברגליים (פקקת בוריד 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 הינך **בהריון** או חושבת שאת עשויה להיות בהריון
- אם הינך **מניקה**

אם כל אחד מהמצבים הבאים מופיע לראשונה בזמן נטילת ליואל, הפסיקי ליטול אותו תיכף ומיד והתייעצי עם הרופא שלך מיד.

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

אזהרות מיוחדות בנוגע 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 (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של צמיחה מוגזמת של רירית הרחם (שגשוג רירית הרחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בוריד (פקקת)")
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (לדוגמא 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 אדמנטית 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 מיד

אם את מבחינה בכל אחד מהבאים בזמן נטילת **ליויאל**:

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

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

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

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

- נמשכים למעלה מ-6 החודשים הראשונים לטיפול
 - מתחילים לאחר שאת נוטלת ליואל למעלה מ-6 חודשים
 - ממשיכים גם לאחר שהפסקת ליטול ליואל
- ←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 התמדה בסיכון לאחר הפסקת השימוש, אך לא ניתן לשלול דפוס דומה.

השוואה

לנשים הנוטלות ליואל 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-פרוגסטגן קשור לעלייה קלה בסיכון לחלות בסרטן השחלות. הסיכון לסרטן השחלות משתנה עם הגיל. לדוגמא, בנשים בגילאי 50 עד 54, שאינן נוטלות HRT, כ-2 נשים מתוך 2000 תאובחנה 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 בליואל, הסיכון המוגבר לסרטן השחלות דומה לסוגי HRT אחרים.

השפעת HRT על הלב ומערכת הדם

קרישי דם בווריד (פקקת)

הסיכון לקרישי דם בוורידים 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 בסבירות גבוהה יותר לקבל קריש דם בוורידים ככל שאת מתבגרת ואם כל אחד מהבאים תקף לגבייך. הודיעי לרופא שלך אם כל אחד מהמצבים הללו תקף לגבייך:

- הינך בהריון או שילדת לאחרונה
- את משתמשת באסטרוגנים
- 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/מ²)
- 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)
- יש לך סרטן

לסימנים של קריש דם, ראי "הפסיקי ליטול ליוניאל וראי רופא מיד".

השוואה

בהסתכלות על נשים בשנות ה-50 לחייהן שאינן נוטלות HRT, בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, **עד 4 עד 7 מתוך 1000** צפויות לקבל קריש דם בווריד.

בנשים בשנות ה-50 לחייהן שנטלו HRT מסוג אסטרוגן-פרוגסטוגן למשך למעלה מ-5 שנים, יהיו **עד 9 עד 12 מקרים מתוך 1000** משתמשות (כלומר, 5 מקרים נוספים).

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

מחלת לב (התקף לב)

אין ראיות כי HRT או ליוניאל ימנעו התקף לב.

נשים מעל גיל 60 המשתמשות ב-HRT מסוג אסטרוגן-פרוגסטוגן הינן בסבירות מעט גבוהה 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 ליוניאל שונה מהסיכון של HRT אחרים.

שבץ

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

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

אם הינך 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 ליוניאל – בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, **3 מתוך 1000** צפויות לקבל שבץ.

בנשים בשנות ה-50 לחייהן הנוטלות ליוניאל, המספר יהיה **7 מתוך 1000** (כלומר, 4 מקרים נוספים).

בהסתכלות על נשים בשנות ה-60 לחייהן שאינן נוטלות ליוניאל – בממוצע, לאורך תקופה של 5 שנים, **11 מתוך 1000** צפויות לקבל שבץ.

בנשים בשנות ה-60 לחייהן שנוטלות ליוניאל, המספר יהיה **24 מתוך 1000** (כלומר, 13 מקרים נוספים).

מצבים אחרים

HRT לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן ראיות מסויימות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים המתחילות להשתמש ב-HRT לאחר גיל 65. התייעצי עם הרופא שלך.

ליוניאל אינו מיועד לשימוש כאמצעי למניעת הריון.

כתוצאה מהטיפול בליוניאל 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 אצירת 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 היפרטריגליצידמיה קיימת, מכיוון שדווחו מקרים נדירים של עליות גדולות של טריגליצרידים בפלסמה שהובילו לדלקת בלב (פנקראטיטיס) בעת טיפול באסטרוגנים במצב זה. טיפול בליניאל גורם לירידה קטנה מאד ב-thyroid binding globulin (TBG) ורמות כוללות של T4. רמות כוללות של T3 נותרות ללא שינוי. ליניאל 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 הינך עומדת לעבור ניתוח, וודאי כי הרופא שלך יודע על כך. ייתכן ותצטרכי 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 וליניאל

אם את נוטלת או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא המטפל או לרוקח.

תרופות מסויימות עשויות להפריע להשפעה של ליניאל. הדבר עלול להוביל לדימום חריג. הדבר תקף לגבי התרופות הבאות:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין)
- תרופות לאפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרבאמזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפאמפיצין)
- תכשירים צמחיים המכילים **St John's Wort** (היפריקום פרפורטום).

נטילת ליניאל עם אוכל ושתייה

הינך יכולה לאכול ולשתות כרגיל בזמן נטילת ליניאל.

הריון והנקה

ליניאל מיועד לשימוש רק בנשים בגיל המעבר (postmenopausal women). אם נכנסת להריון, הפסיקי ליטול ליניאל וצרי קשר עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לליניאל השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

2.3 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של ליניאל

ליניאל מכילה לקטוז.

על מטופלות עם בעיות תורשתיות נדירות של אי-סבילות לגלקטוז, Lapp lactase deficiency או תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז, לא לקחת תרופה זו.

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

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

3. כיצד תשתמשי בליניאל?

תמיד יש ליטול ליניאל לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ומשטר הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מתי את יכולה להתחיל ליטול ליניאל?

אם לא חלפו עדיין 12 חודשים מאז המחזור הטבעי	המתניני לפני נטילת ליניאל (ראי סעיף 2.1)...
---	---

	האחרון שלך...
התחילי ליטול ליואל מיד	אם את מחליפה טיפול מ- HRT שאינו מלווה במחזור חודשי... (ראי סעיף "3.1 כיצד ליטול ליואל")...
	אם מעולם לא השתמשת ב- HRT לפני כן
	אם נרשם לך HRT מכיוון שעברת כריתת רחם...
המתיני למחזור החודשי הבא שלך. התחילי ליטול ליואל ברגע שהמחזור שלך מסתיים	אם את מחליפה טיפול מ HRT מסוג אחר, עימו יש לך מחזורים חודשיים... (ראי סעיף "3.1 כיצד ליטול ליואל")...

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 ליואל

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 ליואל באותה שעה בכל יום.

המגשיות של הטבליות מסומנות עם ימי השבוע. התחילי על ידי נטילת טבליה המסומנת ביום הנוכחי. לדוגמא, 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 יותר ליואל מכפי שהיית צריכה

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

3.2 אם שכחת ליטול ליואל

אם שכחת ליטול טבליה, 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.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, איך להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאלי את הרופא שלך או את הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בליואל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.

אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 וורידים)
- מחלת לב
- שבץ
- סבירות לאובדן זיכרון במידה והטיפול 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 מליוואל (ראי גם סעיף "הפסיקי ליטול ליוואל וראי רופא מיד").

4.1 תופעות לוואי רציניות – ראי רופא מיד

אם את חושבת שיתכן ויש לך סימנים של תופעת לוואי רצינית, ראי רופא מיד. ייתכן ותצטרכי להפסיק ליטול ליוואל:

- 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 בנוגע לשימוש בליוואל")
- אם יש לך סימנים של קריש דם (ראי סעיף "הפסיקי ליטול ליוואל וראי רופא מיד")
- אם את סובלת מכל אחת מהבעיות המפורטות בסעיף 2.1 ("אין ליטול ליוואל")

4.2 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 ליוואל 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 הרוחם בנשים שנטלו **ליואל**.

←ספרי לרופא שלך אם כל אחת מתופעות הלוואי המוזכרות מעלה ממשיכה או נהיית 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 הריון" (כלואסמה)
 - קשריות אדומות כואבות בעור (אריטמה נודוזום)
 - פריחה עם כתמים אדומים דמויי לוח מטרה או פצעים (אריטמה מולטיפורמה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

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"י כניסה לקישור:

[/http://sideeffects.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)

5. כיצד לאחסן ליואל?

- מנעי הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש ב**ליואל** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:**
יש לאחסן מתחת ל- 25°C, במקום יבש ולהגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלו את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה ליואל מכילה?

- החומר הפעיל הוא: טיבולון 2.5 מ"ג.
 - נוסף על החומר הפעיל, **ליואל** 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 ליואל ותכולת האריזה

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

יצרן:

אנ.ו. אורגנון, אוס, הולנד.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק, שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

נערך בדצמבר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
116.52.29486