

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשע"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ראלוקסיפן טבע 60 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

Raloxifene Hydrochloride 60 mg

ראלוקסיפן הידרוכלוריד 60 מ"ג

לרשימת החומרים הבתלי פעילים בתכשיר, ראי סעיף 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 מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

ראלוקסיפן טבע משמשת לטיפול ולמניעה של אוסטאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת הווסת.

ראלוקסיפן טבע משמשת למניעת אוסטאופורוזיס אצל נשים לאחר הפסקת ווסת, כאשר הטיפול באסטרוגן אינו מתאים.

מניעת סרטן השד - ראלוקסיפן טבע 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:

ראלוקסיפן טבע שייכת לקבוצת התרופות הלא הורמונליות המכונות תרופות בררניות בהשפעתן על קולטני אסטרוגן (Selective Estrogen Receptor Modulators - SERMs). כאשר אישה מגיעה לתקופת הבלות, הרמה של הורמון המין אסטרוגן יורדת. ראלוקסיפן טבע מדמה כמה מן ההשפעות המסייעות של אסטרוגן 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 שייתכן 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 רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 - "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- את מחלת טיפול או טופלת בעבר נגד קרישי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק - DVT), 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.
- הינך בהיריון או עדיין יכולה להרות (משום שהתרופה עלולה להזיק לעובר).
- הינך נהיקה.
- את צפויה להיות לא ניידת לזמן ממושך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בראלוקסיפן טבע ספרי לרופא אם:

- סבלת מקרישי דם ברגליים, בריאות או בעיניים; שבץ; סידרת, שבץ (התקף איסכמי חוליף); פעימות לב לא סדירות, יתר לחץ דם או אם את מעשנת.
- את צפויה לא להיות ניידת לזמן ממושך, כיוון שזה יכול להגביר את הסיכון להיווצרות קרישי דם.
- את מתקשה בתנועה לתקופת זמן מסוימת, למשל, 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 לקום ולהתהלך מדי פעם (לדוגמא בנסיעות/טיסות ארוכות).
- יש להתפסק ליטול ראלוקסיפן טבע לפחות 3 ימים (72 שעות) לפני שצפוי חוסר ניידות לזמן ממושך. ניתן לשוב ליטול את ראלוקסיפן טבע רק לאחר שתשובי להיות ניידת 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 הדם. אם הינך סובלת או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, הפרעות בקצב הלב, התקף לב או ממחלות אחרות הממלכות את הסיכון להתקף לב, עליך להיוועץ ברופאך לגבי הסיכונים האפשריים מול תועלת התרופה.
- הינך 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, מאחר ואין מספיק ניסיון בנוגע לשימוש בראלוקסיפן טבע על-ידי נשים הסובלות ממחלה זו.
- את מחלתך 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 שראלוקסיפן טבע תגרום לדימום מן הנרתיק, לכן כל דימום מן הנרתיק, בעת שאת נוטלת ראלוקסיפן טבע, איננו צפוי ובמקרה כזה עלייך לגשת לרופא שלך להיבדק.
- ראלוקסיפן טבע אינה גורמת לרגישות או להגדלת רדשיים, לכן בכל מקרה של שינוי בשד יש לפנות לרופא. כמו כן, אין להפסיק את המעקב השגרתי המומלץ על-ידי הרופא. לפני תחילת הטיפול ובמהלכו עליך 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 בראיה כגון איבוד ראייה או ראייה מטושטשת
- דווחי לרופא במידה ומתרחשת אחת מהתופעות הללו מכיוון שזה עלול להיגרם 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 אם את לוקחת:
- תרופות נגדות קרישה כגון תכשירי קומדין (וורפרין - warfarin) או נגזרות של וורפרין לדילול הדם שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות האלה.
- טיפול משולב של ראלוקסיפן טבע עם אסטרוגנים סיסטמיים אחרים אינו מומלץ.
- תרופות קושרות חלבון (כגון, Diazepam, Diazoxide, Lidocaine), שימוש משולב של אחת מהתרופות הללו עם ראלוקסיפן טבע יכול לגרום לשינוי בריכוז התרופות הללו בדם.
- טיפול משולב של ראלוקסיפן טבע עם כולסטיראמין (Cholestyramine). תרופות שמשמשות בעיקר להורדת שומנים בדם אינן מומלצות כיוון שהן משפיעות על ספיגת ראלוקסיפן טבע ממערכת העיכול וכך מפחיתות את ריכוז התרופה בדם.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול ראלוקסיפן טבע עם אוכל או ללא אוכל.

היריון והנקה:

ראלוקסיפן טבע מיועדת אך ורק לשימוש בנשים שלאחר הפסקת הווסת ולא לנשים שיכולות עדיין להיכנס להיריון.

ראלוקסיפן טבע עלולה להזיק לעובר שלך, אין להשתמש בה אם את בהיריון.

אין להשתמש בראלוקסיפן טבע אם את מניקה. לא ידוע אם ראלוקסיפן טבע עוברת לחלב אם או אם היא עשויה להשפיע על התינוק או על ייצור החלב.

נהיגה ושימוש במכוונת:

ראלוקסיפן טבע אינה משפיעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טבליה אחת פעם ביום. אין חשיבות באיזו שעה ביום את נוטלת את הטבליה אבל אם תטלי אותה באותה השעה בכל יום, זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה. אפשר ליטול אותה עם אוכל או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- הטבליה נועדה לנטילה דרך הפה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אם את רוצה, את יכולה לבלוע את הטבליה עם כוס מים.
- אסור לכתוש/ללעוס/לחצות את הטבליה מטעמי בטיחות. בנוסף, הטעם של טבליה שבורה או כתושה עלול להיות לא טוב.

ייתכן והרופא המטפל ימליץ על דרכים נוספות למניעת אוסטאופורוזיס כגון: נטילה של טבליות סידן או ויטמין D (במידה ותכולתם בבלכלה אינה מספקת).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם את נוטלת ראלוקסיפן טבע יותר מהמינון שנקבע לך עלולות 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 ראלוקסיפן טבע

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קחי אותה 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 ממסיקה ליטול ראלוקסיפן טבע

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

חשוב שתמשיכי ליטול ראלוקסיפן טבע למשך כל התקופה שהרופא רשם לך את התרופה הזאת.

אין ליטול תרופות בחושך בדקי התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בראלוקסיפן טבע 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 בראלוקסיפן 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 בראלוקסיפן, הופיעו קרישי דם בוורידים אצל 1 מתוך 100 מטופלים בראלוקסיפן.

תופעות לוואי שניצפו, במחקרים קליניים לאוסטאופורוזיס מבוקרי פלצבו, בשכיחות ≤ 2% וביותר נשים שטופלו בראלוקסיפן (60 מ"ג פעם ביום) בהשוואה לנשים שטופלו בפלצבו

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לטיפול באוסטאופורוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוית שפעת, כאב במפרקים, נזלת
- לעיתים קרובות: כאב ראש, התכווצויות ברגליים, חום, גלי חום, התעלפות, דליות, בחילה, שלשול, הקאה, בצקת פרפרית, 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 אוסטאופורוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוית 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 פרפרית, 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 וגינלית צהבהבה או לבנה

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופורוזיס עם ראלוקסיפן 60 מ"ג פעם ביום וטיפול הורמונלי רציף או מחזורי בשילוב של אסטרוגן עם פרוגסטין בשכיחות ≤ 2% בכל קבוצת טיפול קבוצת הראלוקסיפן:

- 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 שנצפו לאחר השיווק בשכיחות מאוד נדירה

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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"י 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. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסני במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאלי את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Pregelatinized starch, silicified microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, polydextrose FCC, titanium dioxide, hypromellose, colloidal anhydrous silica, macrogol 4000

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה אובלית מצופה בצבע לבן-אוף וייט, בצידה האחד של הטבליה מוטבע המספר "60" ובצידה השני מוטבע "N".

אריזת התרופה מכילה 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיביות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נערך ביולי 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145.48.31964