<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ״ו – 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פמוסטון 1/10 מ״ג

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

כל טבליה מצופה המכילה אסטרדיול בלבד:

אסטרדיול 1 מ״ג	Estradiol 1 mg

כל טבליה מצופה המכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון:

אסטרדיול 1 מ״ג	Estradiol 1 mg
דידרוגסטרון 10 מ״ג	Dydrogesterone 10 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – אנא 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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פמוסטון 1/10 מ״ג הינו טיפול הורמונלי חלופי (HRT). הוא כולל 2 סוגי הורמונים נשיים, אסטרוגן הנקרא אסטרדיול ופרוגסטוגן הנקרא דידרוגסטרון. פמוסטון 1/10 מ״ג מתאים לנשים לאחר גיל המעבר, שחלפו שישה חודשים לפחות ממועד הווסת הטבעית האחרונה שלהן.

פמוסטון 1/10 מ״ג מיועד:

- **להקלה בתסמינים המופיעים לאחר גיל המעבר**
  במהלך גיל המעבר, פוחתת כמות האסטרוגן המיוצר על-ידי גוף האישה. הדבר יכול לגרום לתסמינים כגון תחושת חום בפנים, בצוואר ובחזה (״גלי חום״). פמוסטון 1/10 מ״ג מקל על תסמינים אלה לאחר הפסקת הווסת. פמוסטון 1/10 מ״ג ירשם לך, רק באם התסמינים שלך מפריעים לשגרת החיים שלך.
- **מניעת אוסטאופורוזיס**
  חלק מהנשים לאחר גיל המעבר, עלולות לפתח דלדול עצם (אוסטאופורוזיס). עלייך לדון בכל הטיפולים הזמינים עם הרופא שלך.
  אם את נמצאת בסיכון מוגבר של שברים עקב אוסטאופורוזיס ותרופות אחרות אינן מתאימות לך, את יכולה להשתמש בפמוסטון 1/10 מ״ג למניעת אוסטאופורוזיס.

הטיפול בפמוסטון 1/10 מ״ג מיועד לנשים עם רחם תקין.

הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 מוגבל.

קבוצה תרפויטית: הורמוני מין, פרוגסטוגנים ואסטרוגנים למתן רציף.

2. לפני השימוש בתרופה

היסטוריה רפואית ובדיקות שגרתיות

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי נושא עימו סיכון, אשר יש לשקול בעת קבלת ההחלטה, אם להתחיל או להמשיך בטיפול. הניסיון בטיפול בנשים עם כניסה מוקדמת אל גיל המעבר (עקב כשל שחלתי או ניתוח) מוגבל. הסיכון בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי, בנשים עם כניסה מוקדמת אל גיל המעבר, עלול להיות שונה.

אנא שוחחי עם הרופא שלך לפני שאת מתחילה או מחדשת את הטיפול ההורמונלי החלופי, הרופא שלך ישאל אותך על ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית. בדיקה זו עשויה לכלול בדיקה של השדיים ו/או בדיקות פנימיות, אם נדרש.

ברגע שהתחלת טיפול בפמוסטון 1/10 מ״ג, עלייך לפגוש את הרופא לבדיקות תקופתיות (לפחות פעם בשנה). במהלך בדיקות אלו, שוחחי עם הרופא על היתרונות והסיכונים של המשך השימוש בפמוסטון 1/10 מ״ג.

גשי לסריקת שד שגרתית, כפי שיומלץ לך על-ידי הרופא.

☒ **אין להשתמש בתרופה:**

אם אחד או יותר מהמצבים הבאים תקף לגבייך. אם אינך בטוחה לגבי נקודה כלשהי מבין הנקודות המופיעות מטה, שוחחי עם הרופא שלך לפני השימוש בפמוסטון 1/10 מ״ג.

אל תשתמשי בפמוסטון 1/10 מ״ג אם:

- יש לך, או היה לך **סרטן שד**, או אם קיים חשד שיש לך סרטן שד
- יש לך **סרטן הרגיש לאסטרוגנים** כגון סרטן רירית הרחם (אנדומטריום), או אם קיים חשד שיש לך סרטן כזה
- יש לך **דימום נרתיקי (וגינלי) כלשהו בלתי מוסבר**
- יש לך **עיבוי יתר של רירית הרחם** (היפרפלזיה של רירית הרחם) שאינה מטופלת
- יש לך או היה לך **קריש דם בווריד** (פקקת) כגון ברגליים (פקקת של הוורידים העמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי)
- יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (כגון חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S, או חסר באנטיתרומבין)
- יש לך או אם לאחרונה הייתה לך מחלה שנגרמה כתוצאה מקרישי דם בעורקים כגון **התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה** (אנגינה)
- יש לך או הייתה לך **מחלת כבד** ותוצאות בדיקות תפקודי הכבד שלך לא חזרו לערכי הנורמה
- הינך סובלת מבעית דם נדירה שעוברת בתורשה הנקראת ״פורפיריה״
- את **רגישה (אלרגית)** לאסטרדיול, דידרוגסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראי סעיף 6 ״מידע נוסף״

אם אחד מהמצבים המפורטים לעיל מופיע בפעם הראשונה בזמן נטילת פמוסטון 1/10 מ״ג, הפסיקי ליטול את התרופה והיוועצי ברופא מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמוסטון 1/10 מ״ג, ספרי לרופא אם סבלת בעבר מאחת מהתופעות המפורטות להלן, מאחר והן עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בפמוסטון 1/10 מ״ג. במקרה זה, עלייך להיבדק על-ידי רופאך לעיתים קרובות יותר:

- שרירנים ברחם.
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או היסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית רחם).
- גידול במוח שעלול להיות מושפע מרמות של פרוגסטוגנים (מנינגיומה).
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם [למידע נוסף, ראי התייחסות בהמשך העלון ל״קרישי דם בווריד (פקקת)״].
- סיכון מוגבר ללקות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (כגון אם, אחות או סבתא שחלתה בסרטן שד).
- יתר לחץ דם.
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד.
- סוכרת.
- אבנים בכיס המרה.
- מיגרנה או כאבי ראש חריפים.
- מחלה של המערכת החיסונית אשר משפיעה על איברים רבים בגוף [זאבת אדמנתית מערכתית, SLE (לופוס)].
- אפילפסיה.
- אסתמה.
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (טרשת אוזן - אוטוסקלרוזיס).
- רמות גבוהות של שומנים בדם (טריגליצרידים).
- עצירת נוזלים עקב בעיות בלב או בכליות.

התכשיר מיועד לטיפול בתסמינים ולא למניעתם.

במידה והינך מטופלת בתכשיר פמוסטון 1/10 מ״ג במשך 3 חודשי טיפול, ולא ראית שיפור בתסמינים, יש לחזור לרופא.

הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג וגשי לרופא מיד אם את מבחינה באחד מהמצבים שלהלן בזמן לקיחת טיפול הורמונלי חלופי:

- כל אחד מהמצבים אשר הוזכרו בסעיף ״אל תשתמשי בפמוסטון 1/10 מ״ג אם:״
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת). אלו עלולים להיות סימנים של מחלת כבד.
- עלייה גדולה בלחץ הדם (תסמינים עשויים להיות: כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
- כאבי ראש דמויי מיגרנה אשר מתרחשים לראשונה.
- אם נכנסת להיריון.
- אם את מבחינה בסימנים של קרישי דם, כגון: נפיחות כואבת ואודם של הרגליים, כאב פתאומי בחזה, קשיי נשימה. למידע נוסף, ראי התייחסות בהמשך העלון ל״קרישי דם בווריד (פקקת)״.

הערה: פמוסטון 1/10 מ״ג אינו אמצעי למניעת היריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הווסת האחרונה שלך או שהינך מתחת לגיל 50, ייתכן שאת עדיין נדרשת להשתמש באמצעי מניעה נוספים כדי למנוע היריון. התייעצי על כך עם רופאך.

טיפול הורמונלי חליפי וסרטן

התעבות יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן של רירית הרחם:

נטילת טיפול הורמונלי חליפי המבוסס על אסטרוגן בלבד יגביר את הסיכון להתעבות יתר של רירית הרחם וסרטן של רירית הרחם. הפרוגסטוגן שנמצא בפמוסטון 1/10 מ״ג מגן עלייך מפני סיכון יתר זה.

דימום חריג מהנרתיק

במהלך נטילת פמוסטון 1/10 מ״ג יתרחש דימום פעם בחודש (נקרא דימום של נסיגה). אולם, אם מתרחש דימום חריג או טיפות דם (הכתמות) מלבד הדימום החודשי אשר:

- נמשך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- מתחיל לאחר שנטלת פמוסטון 1/10 מ״ג יותר מ-6 חודשים
- ממשיך לאחר שהפסקת ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג

פני לרופאך בהקדם האפשרי.

סרטן שד

עדויות מצביעות על כך שנטילת טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן משולבים וייתכן שגם אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לסרטן שד. העלייה בסיכון תלויה במשך הזמן שאת נוטלת טיפול הורמונלי חלופי. ניתן להעריך את תוספת הסיכון לאחר מספר שנים של טיפול בתכשיר. הסיכון חוזר לנורמה באוכלוסיה כ-5 שנים מהפסקת הטיפול.

השוואה

נשים בגילאי 50-79 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, תאובחנה בממוצע 9-17 מתוך 1000 נשים עם סרטן השד בתקופה של 5 שנים.

נשים בגילאי 50-79 אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן על פני תקופה של 5 שנים, תהיינה בממוצע 13-23 מתוך 1000 נשים עם סרטן השד (כלומר תוספת של 4 עד 6 מקרים).

בדקי את השדיים שלך בקביעות. היפגשי עם הרופא אם את מבחינה בשינויים כגון:

- גומות בעור
- שינויים בפטמה
- גושים אשר את יכולה לראות או לחוש

בנוסף, מומלץ שתצטרפי לתכניות סריקה של בדיקת ממוגרפיה כאשר הן מוצעות לך. כאשר את עוברת בדיקת ממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחות או את איש הצוות הרפואי שמבצע את השיקוף כי את משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי. זאת מאחר והטיפול עשוי להעלות את צפיפות השדיים שלך ובכך להשפיע על תוצאות הבדיקה. כאשר צפיפות השדיים מוגברת, ייתכן ולא כל הגושים יתגלו בממוגרפיה.

סרטן שחלות

סרטן שחלות הינו נדיר יותר מסרטן שד. השימוש בטיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן בלבד או שילוב אסטרוגן-פרוגסטוגן נקשר לסיכון מוגבר במקצת לסרטן השחלות. הסיכון לסרטן שחלות משתנה עם הגיל. לדוגמה, בנשים בגילאי 50-54 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים מתוך 2000 יאובחנו עם סרטן שחלות במשך תקופה של 5 שנים. בנשים אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו כ-3 מקרים מתוך 2000 הנשים הנוטלות (כלומר, כמקרה אחד יותר).

השפעת טיפול הורמונלי חלופי על הלב ומחזור הדם

קרישי דם בווריד (פקקת)

הסיכון **לקרישי דם בוורידים** הינו גבוה יותר פי 1.3 עד 3 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר באלו אשר אינן נוטלות טיפול זה, במיוחד במהלך השנה הראשונה של השימוש. קרישי דם עלולים להיות חמורים, ואם קריש דם מגיע אל הריאות הוא עלול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון ואף מוות.

הסבירות לפתח קריש דם בוורידים עולה ככל שתתבגרי ואם אחד מהבאים חל עלייך.

דווחי לרופא שלך אם אחד או יותר מהמצבים הבאים תקף לגבייך:

- אינך יכולה ללכת במשך זמן רב עקב ניתוח גדול, פציעה או מחלה (ראי גם סעיף 3, ״אם עלייך לעבור ניתוח״)
- הינך סובלת מעודף משקל חמור ($BMI>30\ kg/m^2$)
- הינך סובלת מבעיה בקרישת דם אשר דורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם
- אם אחד מקרובי משפחתך סבלו מקריש דם ברגל, בריאה או בכל איבר אחר
- הינך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס)
- יש לך סרטן

לסימני קריש דם, ראי סעיף 2 ״הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג וגשי לרופא מיד״.

השוואה

בהסתכלות בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 4-7 מתוך 1000 נשים צפויות לפתח קרישי דם בוורידים בתקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן על פני תקופה של 5 שנים יהיו 9-12 מקרים מתוך 1000 (כלומר 5 מקרים נוספים).

מחלות לב (התקף לב)

אין עדויות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב. לנשים מעל גיל 60 הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי של אסטרוגן-פרוגסטוגן יש סיכוי מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב לעומת נשים אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי.

שבץ מוחי

הסיכון לשבץ מוחי גבוה פי 1.5 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר מי שאינן נוטלות בטיפול זה. מספר המקרים הנוספים של שבץ בעקבות שימוש עולה עם הגיל.

השוואה

כאשר מביטים בנשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, בממוצע 8 מתוך 1000 נשים צפויות לחוות שבץ בתקופה של 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי על פני תקופה של 5 שנים צפויים 11 מקרים מתוך 1000 (כלומר, 3 מקרים יותר).

מצבים נוספים

טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. יש עדויות מסוימות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים אשר מתחילות טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. התייעצי עם הרופא שלך.

ספרי לרופא אם הינך סובלת או סבלת בעבר מאחד מהמצבים הרפואיים הבאים, כיוון שהוא יצטרך לעקוב אחרייך לעיתים קרובות יותר:

- **מחלות לב**
- **בעיות בכליות**
- **רמה גבוהה יותר מהרגיל של שומנים מסוימים בדם (היפרטריגליצרידמיה)**

ילדים

פמוסטון 1/10 מ״ג אינו מיועד לשימוש בילדים.

בדיקות מעבדה

אם יש צורך שתבצעי בדיקות מעבדה, ספרי לרופא שלך או לצוות המעבדה שאת נוטלת פמוסטון 1/10 מ״ג מאחר ותרופה זו עשויה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות או מוצרים טבעיים אחרים ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עלולות להפריע לפעילות פמוסטון 1/10 מ״ג. הדבר עלול להוביל לדימום חריג. דבר זה חל על התרופות הבאות:

- תרופות לאפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין, וקרבמזפין)
- תרופות לשחפת (כגון ריפמפיצין, וריפבוטין)
- תרופות לזיהומי HIV (איידס) (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, נבירפין, אפבירנז)
- תרופות צמחיות אשר מכילות את הצמח סט. ג׳ונס וורט (St John's Wort) (היפריקום פרפוראטום)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג עם או ללא מזון.

היריון והנקה

פמוסטון 1/10 מ״ג מיועד לנשים לאחר גיל המעבר בלבד. אם נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג וצרי קשר עם הרופא. פמוסטון 1/10 מ״ג לא מיועד לשימוש בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

השפעת פמוסטון 1/10 מ״ג על נהיגה או שימוש במכונות לא נחקרה. לא צפויה השפעה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פמוסטון 1/10 מ״ג מכילה לקטוז. במידה ונאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובלת מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מתי להתחיל ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג

אל תתחילי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג טרם עברו לפחות 6 חודשים מהווסת הטבעית האחרונה שלך.

את יכולה להתחיל ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג בכל יום שמתאים לך אם:

- כרגע אינך נוטלת כל תכשיר לטיפול הורמונלי חלופי.
- הינך עוברת מתכשיר אחר לטיפול הורמונלי חלופי שהינו ״משולב רציף״: כלומר, את נוטלת כל יום טבליה או משתמשת במדבקה, המכילים שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן יחד.

התחילי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג יום לאחר שסיימת את מחזור ה-28 ימים אם:

- הינך עוברת מתכשיר אחר לטיפול הורמונלי חלופי שהינו טיפול ״מחזורי״ או ״רציף״. כלומר, את נוטלת טבליה או משתמשת במדבקה שמכילים אסטרוגן בחלק הראשון של המחזור ולאחר מכן את נוטלת טבליה או משתמשת במדבקה המכילים גם אסטרוגן וגם פרוגסטוגן יחד למשך תקופה של עד 14 ימים.

אופן נטילת התרופה

- בלעי את הטבליה עם מים.
- את יכולה ליטול את הטבליה עם או ללא אוכל. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
- נסי ליטול את הטבליה כל יום באותו זמן. זאת על מנת לוודא שיש כמות קבועה של התרופה בגופך. זה גם יעזור לך לזכור ליטול את הטבליות.
- טלי טבליה אחת כל יום ללא הפסקה בין חפיסות. ימי השבוע מסומנים על הבליסטרים. זה יקל עלייך לזכור מתי ליטול את הטבליות.
- הרופא שלך מכוון לתת לך את המינון הנמוך ביותר למשך פרק הזמן הקצר ביותר לטיפול בתסמינים שלך. שוחחי עם הרופא שלך אם את חושבת שהמינון גבוה מדי או אינו גבוה מספיק.
- אם את נוטלת פמוסטון 1/10 מ״ג למניעת אוסטאופורוזיס הרופא יתאים את המינון לפי צפיפות העצם שלך.
- טלי טבליה אחת לבנה כל יום למשך 14 הימים הראשונים ולאחר מכן טבליה אחת אפורה כל יום למשך 14 הימים הבאים. כפי שמופיע על אריזת ה-28 ימים.

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח כי את נוטלת פמוסטון 1/10 מ״ג. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג כ-4–6 שבועות לפני הניתוח כדי להפחית את הסיכון של קרישי דם [ראי סעיף 2 ״קרישי דם בווריד (פקקת)״]. שאלי את הרופא מתי תוכלי לחזור לקחת פמוסטון 1/10 מ״ג שוב.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מן הנדרש, אם את או מישהו אחר נטל יותר מדי טבליות פמוסטון 1/10 מ״ג, לא סביר כי ייגרם להם נזק. את עלולה להרגיש בחילה, הקאות, רגישות בחזה, סחרחורת, כאב בטן, ישנוניות/עייפות, ודימום נסיגתי. לא נדרש טיפול, אך אם את מודאגת, צרי קשר עם הרופא לשם התייעצות.

אם שכחת ליטול את התרופה, טלי את הטבליה החסרה מיד כאשר את נזכרת בכך. אם חלפו יותר מ-12 שעות מאז שנטלת את הטבליה הקודמת, טלי את המנה הבאה מבלי לקחת את המנה שנשכחה. אל תיטלי מנה כפולה. דימום או הכתמה עלולים להתרחש אם נשכחה מנה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאלי את הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטלת 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 בפמוסטון 1/10 מ״ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

המחלות הבאות מדווחות בתדירות רבה יותר בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי בהשוואה לנשים אשר אינן נוטלות טיפול זה:

- סרטן שד
- עיבוי חריג או סרטן של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם או סרטן)
- סרטן שחלות
- קרישי דם בוורידים ברגליים או הריאות (פקקת של הוורידים)
- מחלת לב
- שבץ מוחי
- סבירות לאובדן זיכרון אם הטיפול מתחיל לאחר גיל 65

למידע נוסף לגבי תופעות לוואי אלו, ראי סעיף 2 ״לפני השימוש בתרופה״

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שעלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

- כאב ראש
- כאב בטן
- כאב גב
- כאב או רגישות בשדיים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- דלקת בנרתיק (זיהום בנרתיק עקב פטרייה בשם קנדידה אלביקנס)
- דיכאון, עצבנות
- מיגרנה. אם את חשה כאב ראש דמוי מיגרנה לראשונה, הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג וגשי מיד לרופא
- סחרחורת
- בחילה, הקאות, התנפחות (נפיחות בבטן) כולל גזים
- תגובות אלרגיות עוריות [כולל פריחה, גרד חמור או סרפדת (אורטיקריה)]
- אי סדירות בווסת כגון דימום לא סדיר, כתמי דם, מחזור חודשי כואב, דימום כבד יותר או דימום מופחת
- כאב באגן
- הפרשות מהנרתיק
- תחושה כללית לא טובה, חולשה או עייפות
- נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים או האצבעות (בצקת היקפית)
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- תסמיני דמוי דלקת שלפוחית השתן
- גידולים ברחם (שרירנים) גדלים
- תגובת רגישות יתר כגון קוצר נשימה (אסתמה אלרגית)
- שינוי בדחף המיני
- קרישי דם ברגליים או בריאות (פקקת וורידים או תסחיף ריאתי)
- יתר לחץ דם
- בעיות במחזור הדם (מחלה היקפית של כלי הדם)
- וורידים מוגדלים ובולטים (דליות)
- קלקול קיבה
- הפרעות בכבד, שעלולות לכלול הצהבת העור (צהבת), חולשה, תחושה כללית לא טובה וכאב בטן. אם הינך מבחינה בהצהבת העור או הלבן של העיניים, הפסיקי ליטול פמוסטון 1/10 מ״ג ופני מיד לרופא
- מחלת כיס מרה
- התנפחות השדיים
- תסמונת קדם וסתית
- ירידה במשקל

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע עד 1 מתוך 1000 משתמשות):

(*התדירות ״נדירות״ מיוחסת לתופעות לוואי מדיווחים לאחר השיווק שלא נצפו בניסויים קליניים)

- מחלה הנובעת מהרס של כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית)*
- מנינגיומה (גידול במוח)*
- שינוי פני השטח של העין (העמקת עקמומיות הקרנית)*, חוסר יכולת להרכיב עדשות מגע (אי סבילות לעדשות מגע)*
- התקף לב
- שבץ מוחי*
- התנפחות העור באזור הפנים והצוואר. הדבר עלול לגרום לקושי נשימתי (אנגיודמה)
- טלאים בצבע אדום או חום על העור
- גידולי עור אדומים כואבים (אריתמה נודוזום)*, שינוי צבע העור במיוחד של הפנים או הצוואר הידוע בשם ״מסכת היריון״ (כלואזמה או מלזמה)*, התכווצויות ברגליים*

תופעות הלוואי הבאות נצפו בסוגים אחרים של טיפולים הורמונליים חלופיים:

- גידולים שפירים או ממאירים אשר עלולים להיות מושפעים על-ידי רמות אסטרוגנים, כגון סרטן של רירית הרחם, סרטן שחלתי (למידע נוסף ראי סעיף 2)
- עלייה בגודל גידולים אשר עלולים להיות מושפעים מרמות פרוגסטוגנים (כגון מנינגיומה)
- מחלה של מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנתית מערכתית)
- דמנציה סבירה
- החמרת פרכוסים (אפילפסיה)
- עוויתות שרירים בלתי נשלטים (כוריאה)
- קרישי דם בעורקים (טרומבואמבוליזם של העורקים)
- דלקת הלבלב (פנקראטיטיס) בנשים עם מצב קיים של רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם (רמת טריגליצרידים גבוהה בדם)
- פריחה עם אזורים אדומים בצורת מטרה או פצעים (אריתמה מולטיפורמה)
- בריחת שתן
- שדיים כואבים/גבשושיים (שדיים פיברוציסטיים)
- שחיקת צוואר הרחם
- החמרה של הפרעת פיגמנט נדיר בדם (פורפיריה)
- רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם (היפר טריגלצרידמיה)
- עלייה בכלל הורמוני בלוטת התריס

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל 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:

<u>https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</u>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

- כל טבליה מצופה לבנה המכילה אסטרדיול בלבד מכילה:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Hypromellose, Colloidal Anhydrous Silica and Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Hypromellose, Titanium Dioxide (E171) and Macrogol 400.

- כל טבליה מצופה אפורה המכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון מכילה:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Hypromellose, Colloidal Anhydrous Silica and Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה מכיל:

Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc and Iron Oxide Black (E172).

- כל טבליה מצופה המכילה אסטרדיול בלבד מכילה 119.1 מ״ג לקטוז מונוהידרט.
- כל טבליה מצופה המכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון מכילה 110.2 מ״ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

<u>מראה</u>:

טבליה מצופה המכילה אסטרדיול בלבד:

טבליה עגולה, מקומרת בשני צדדיה, מצופה בציפוי בצבע לבן, אשר על צידה האחד מוטבע המספר ׳379׳.

טבליה מצופה המכילה שילוב אסטרדיול ודידרוגסטרון:

טבליה עגולה, מקומרת בשני צדדיה, מצופה בציפוי בצבע אפור, אשר על צידה האחד מוטבע המספר ׳379׳.

<u>אריזה</u>:

כל אריזת קרטון מכילה: 28, 84 (3 x 28) או 280 (10 x 28) טבליות מצופות ארוזות באריזת בליסטר.

לא כל האריזות משווקות.

בעל הרישום וכתובתו: אבוט מעבדות רפואיות בע״מ. קריית עתידים, בניין 4 ת.ד 58099, תל אביב 61580.

שם היצרן וכתובתו: Abbott Healthcare Products B.V, Weesp, the Netherlands

פורמט עלון זה נקבע ע״י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-66-35128