

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



פרוגינובה 2 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל וריכוזו בכל טבליה:

כל טבליה מכילה:

2 מ"ג אסטרדיול ואלראט Estradiol Valerate 2 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי פרק 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 עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מידע חיוני על פרוגינובה

- פרוגינובה אינה גלולה למינעת הריון.
- פרוגינובה הינה טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד ומיועד לנשים אצלן הפסיקה הווסת (פוסטמנופאזה).
- בפרק 2 סעיף "מצבים רפואיים המצריכים מעקב צמוד בטיפול בהורמון חלופי" מפורטים מצבים רפואיים אשר אם חלים עלייך, עלייך להקפיד להיות במעקב רפואי תכוף. חשוב שתקראי בעיון מידע זה.
- בפרק 3 "כיצד תשתמשי בתרופה?" ישנו חלק המפרט את ההתחיל טיפול בפרוגינובה, והאם מומלץ שתקבלי תוספת של פרוגסטרון.

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה מכילה אסטרוגן, מהורמוני המין הנשיים, ומיועדת לטיפול בנשים הסובלות מחסר בהורמון זה, כתוצאה מהפסקת הווסת או מכל סיבה אחרת. קבוצה תרפויטית: אסטרוגנים.

2) לפני השימוש בתרופה:

⚠אין להשתמש בתכשיר אם:

- סבלת בעבר, סובלת כיום או חושדת שיש לך סרטן השד
- את סובלת כיום או ייתכן שהינך סובלת מסרטן הרגיש לאסטרוגן, כגון סרטן רירית הרחם
- יש לך דימומים לא מוסברים מהנרתיק
- הינך סובלת מהתעבות מוגברת של רירית הרחם, שאינה מטופלת
- הינך סובלת כיום או סבלת בעבר מהיווצרות קרישים בורידים (תרומבוזיס) כגון בורידי הריאות או בורידי הרגליים
- הינך סובלת מהפרעה הפוגעת בקרישיות הדם (כגון חוסר בפרוטאין S, פרוטאין אס או באנטייתרומבין)
- סבלת לאחרונה או סובלת כעת ממחלה שנגרמה מקרישי דם בעורקים, כגון: התקף לב, שבץ או תעוקת חזה
- סבלת בעבר או סובלת כעת ממחלת כבד, כך שתפקודי הכבד אינם תקינים
- הינך סובלת ממחלת דם תורשתית נדירה, פורפיריה
- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שיש בתרופה, ראי פרק 6 למרכיבים בלתי פעילים בתרופה
- את בהריון, חושבת שאת בהריון או אם את מניקה, ראי סעיף "הריון והנקה"
- ינאמר לך להימנע מלקטוז, אם יש יך מצב תורשתי הנקרא חוסר סבילות ללקטוז או ספיגה לקויה של גלוקוז-גלקטוז

אם אחד מהמצבים הנזכרים למעלה מופיע בפעם הראשונה לאחר שהתחלת ליטול את התרופה, הפסיקי לקחת את התרופה והיוועצי ברופא שלך באופן מיידי.

תרופה זו אינה מונעת הריון. במידה ולא חלפו 12 חודשים מאז המחזור האחרון שלך או שגילך פחות מ- 50, ייתכן שיש צורך בשימוש באמצעי נוסף על מנת למנוע הריון. יש להתייעץ עם הרופא.

לפני הטיפול בפרוגינובה, ספרי לרופא אם:

מצבים רפואיים המצריכים מעקב צמוד בטיפול בהורמון חלופי

ספרי לרופא שלך לפני התחלת הטיפול אם סבלת בעבר מאחת מהבעיות המפורטות בהמשך, מאחר ואלה עלולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בפרוגינובה. במקרה זה, יהיה עלייך להגיע למעקב רפואי לעיתים קרובות.

שרירנים (מיומות) ברחם, התפתחות של רירית רחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס) או איש לך ההיסטוריה של התעבות מוגברת של רירית הרחם (endometrial hyperplasia), סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי בסעיף "קרישי דם בורידים (תרומבוזיס)", סיכון מוגבר להתפתחות סרטן הרגיש לאסטרוגן (כגון: אמא, סבתא או אחות שגבר בבלג מסרטן השד), לחץ דם גבוה, הפרעות בתפקודי הכבד כגון גידולים שפירים בכבד, סוכרת, אבנים בכיס מרה, מיגרנה או כאבי ראש חזקים, זאבת (לופוס), מחלת הנפילה (אפילפסיה), אסטמה, מחלה הפוגעת בעור התוף ובשמיעה (טרשת האוזן התיכונה otosclerosis), רמות גבוהות מאד של שומנים בדם (טריגליצרידים), באוזן כתוצאה מבעיות לב או כליות.

טיפול לריגוצימין חלופי וסרטן

• התעבות מוגברת של רירית הרחם (endometrial hyperplasia) או סרטן רירית הרחם

שימוש בהורמון חלופי המכיל רק אסטרוגן מעלה את הסיכון להתעבות מוגברת של רירית הרחם ולסרטן רירית הרחם. תוספת של ההורמון פרוגסטרון, לפחות ל- 12 ימים מתוך 28 ימים של המחזור החודשי, תגן עלייך מתוספת הסיכון. אם עדיין יש לך רחם, הרופא שלך ירשום לך פרוגסטרון באופן נפרד. במידה ורחם שלך הוסר, התייעצי עם הרופא שלך, האם תוכלי להשתמש בתרופה ללא פרוגסטרון. במידה ורחם שלך הוסר בגלל גדיס של רירית הרחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס), ייתכן ואת עדיין בסיכון, ולכן ייתכן והרופא שלך יוסיף פרוגסטרון לאסטרוגן.

• סרטן השד

עדויות מצביעות כי טיפול בשילוב אסטרוגן-פרוגסטרון, וייתכן גם באסטרוגן בלבד, מעלה את הסיכון לחלות בסרטן השד. הסיכון גובר כתלות במשך הזמן בו תשתמשי בטיפול בהורמון חלופי. הסיכון המוגבר ניהה ברור תוך כמה שנים. יחד עם זאת, לאחר הפסקת הטיפול, ככל הנראה לאחר מקסימום חמש שנים, הסיכון משתווה לסיכון של האוכלוסייה הכללית. בקרב נשים שאצלן הוסר הרחם, וזן מטופלות בהורמון חלופי המכיל אסטרוגן בלבד, כמעט ולא נצפתה עלייה בסיכון לחלות בסרטן השד.

הסיכון לחלות בסרטן השד גובר גם אם יש לך קרובת משפחה (אמא, אחות או סבתא) שהיה לה סרטן השד או אם את סובלת מעודף משקל חמור.

הקפידו לבדוק את שדייך באופן קבוע. פני לרופא אם את מבחינה באחד מהסימנים הבאים: שינוי בצורת השד, בליטות או שקעים בעור, שינוי בפטמה או אם את חשה או רואה גושים.

בנוסף, מומלץ לבצע בדיקות ממוגרפיה. לפני בדיקה, חשוב ליידע את האחות או איש הצוות הרפואי אשר יבצע את הבדיקה שאת נטלת תרופה לטיפול הורמונלי חלופי, כיוון שתרופה זו עלולה להגביר את צפיפות השדדים, דבר שיכול להשפיע על תוצאות הבדיקה. כשיש צפיפות מוגברת של השד, בדיקת ממוגרפיה יכולה לא לזהות את כל הגושים.

• סרטן השחלות

סרטן השחלות הינו נדיר, יותר נדיר מסרטן השד. קשה לאבחן אותו מאחר ובדרך כלל אין סימנים ברורים של המחלה. השימוש באסטרוגן בלבד או טיפול הורמונלי חלופי משולב של אסטרוגן-פרוגסטרון גורם לעלייה קטנה בסיכון לחלות בסרטן השחלות.

טיפול בהורמון חלופי והשפעתו על הלב או זרימת הדם

• קרישי דם בורידים (תרומבוזיס)

הסיכון לקרישי דם בורידים (פקקת ורידית עמוקה או DVT) גדול פי 1.3 עד כ- 3 בקרב נשים הנוטלות טיפול בהורמון חלופי, בהשוואה לנשים שאינן נוטלות טיפול בהורמון חלופי, בייחוד במהלך שנת הטיפול הראשונה. קרישי דם עלולים להיות חמורים אם הם מגיעים לריאות, ויכולים לגרום לכאבים בחזה, קוצר נשימה, עילפון ועד מוות. מצב זה נקרא תסחיף ריאתי. פקקת ורידית עמוקה או תסחיף ריאתי הם דוגמאות למחלה ורידית תסחיפית (VTE).

הסיכון לקרישי דם עולה עם הגיל או אם יש לך את אחד מגורמי הסיכון המתוארים כאן. ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עלייך: אינך יכולה ללכת בשל ניתוח רציני שעברת (ראי פרק 3 מידע בנוגע ל- "אם את עומדת לעבור ניתוח", פציעה או מחלה; את סובלת מעודף משקל חמור (BMI <30 ק"ג\מטר²); אם את סובלת מקרישי דם ואת מטופלת בתרופה למניעת קרישי דם לטווח ארוך; אחד מקרובי המשפחה שלך בדרגת קרבה ראשונה (הורים, אחים) סבל מקריש דם בריאה, ברגליים או באיבר אחר; היתה לך הפלה ספונטנית אחת או יותר; את סובלת מלפוס או יש לך סרטן.

הסימנים של קרישי דם יכולים להיות: התנפחות ואודם ברגליים המלווים בכאבים, כאב פתאומי בחזה, קושי לנשום.

• מחלת לב (התקף לב)

אין עדויות כי טיפול בהורמון חלופי ימנע התקף לב. טיפול בהורמון חלופי אינו מומלץ לנשים הסובלות ממחלת לב או סבלו ממחלת לב לאחרונה. אם סבלת בעבר ממחלת לב, התייעצי עם הרופא אם שבלו מתאים לך טיפול בהורמון חלופי. נשים מעל גיל 60, המטופלות בהורמון חלופי משולב אסטרוגן-פרוגסטרון, נמצאות בסיכון מעט גבוה יותר לפתח מחלת לב, לעומת נשים אשר לא מטופלות בהורמון חלופי. בקרב נשים אשר אצלן הוסר הרחם ומטופלות בהורמון חלופי אסטרוגן בלבד, אין עלייה בסיכון למחלת לב.

שימי לב אם התחיל לך כאב בחזה שמקרין לזרוע או לצוואר. כאב זה עלול להיות סימן להתקף לב. פני מיד לרופא ואל תמשיכי בטיפול עד שהרופא יאמר לך שמוותר לך להמשיך.

• שבץ

הסיכון לשבץ גבוה פי 1.5 במטופלות בהורמון חלופי לעומת נשים שאינן מטופלות. הסיכון ללקות בשבץ בקרב מטופלות בהורמון חלופי עולה עם הגיל. גורמי סיכון נוספים לשבץ הינם: יתר לחץ דם, עישון, שתייה מוגברת של אלכוהול, פעימות לב לא סדירות, אם יש לך אחד מגורמי הסיכון המפורטים או אם היה לך שבץ בעבר, התייעצי עם הרופא שלך אם הטיפול מתאים לך.

אזהרות נוספות הנוגעות לתרופה

• טיפול בהורמון חלופי אינו מונע אובדן זיכרון. ישנן עדויות לכך שבקרב נשים אשר התחילו לטפול בהורמון חלופי מעל גיל 65, ישנה עלייה בסיכון לאובדן זיכרון. התייעצי עם הרופא שלך.

• אם יש לך נטייה לפתח כתמים חומים על עור הפנים, הימנעי מחשיפה לשמש או אור אולטראסגול (אולטרא ויולט UV) בזמן הטיפול בפרוגינובה.
• אם יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם, על הרופא לעקוב אחר רמות הטריליצרידים לעיתים קרובות במהלך הטיפול ההורמונלי חלופי. תועדו מקרים נדירים של עלייה חדה ברמות הטריליגצרידים, שהובילה לדלקת בלבלב, בעקבות טיפול הורמונלי חלופי.

• אם הינך סובלת מפעיית לב או כליה, על הרופא לבדוק אותך בצורה יסודית על מנת להבטיח אבטות של לב, אצירת נוזלים ונפיחות שעלולה להיגרם על-ידי האסטרוגן.

• אם את סובלת מאי ספיקת כליות סופנית, יהיה עלייך להיות במעקב תכוף של הרופא, כי הרמה של החומר הפעיל, אסטרדיול, בדם נכרחה תעלה.

⚠אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי על כך לרופא או תרופות אחרות, במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- נירופות לטיפול במחלת הנפילה (אפילפסיה) (כגון: פרביטוראטים, פניטואין, פרימידון, קארבאמאזפין, אוקסקאראבאזין, ספיפראאט ובלטיאמאט)
- תרופות לטיפול ביהומים של נגיף האיידס (HIV) ונגיף צהבת מסוג C (הנקראים מעכבי פרטוזא ומעכבי האנזים ברסס טרנסקריפטאז אשר אינם אנלוגים של נוקלעוזידיים כגון: נביראפין, אפאבירנו, טרונאפביר, נלפינאביר)
- תרופות לטיפול במחלת השחפת (כגון: ריפאמפיין וריפאבוטין)
- תוספי מזון או צמחי מרפא המכילים את המרכיב St. John’s wort (הפיריקום).
- תרופות לטיפול ביהומים פטרייתיים (כגון גריזופולבין, פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול וקטקונאזול)

- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון, קלאריתרומיצין ואריתרומיצין)
- תרופות לטיפול במחלות לב מסויימות, לחץ דם גבוה (כגון וראפאמיל ודילטיאזם)
- מיץ אשכוליות
- תרופות אלו עלולות להפריע להשפעת פרוגינובה ולגרום לדימום לא סדיר.

⚠הריון והנקה

התרופה מיועדת לנשים אצלן הפסיקה הווסת (פוסטמנופאזה) בלבד. אנא ראי סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם:". אין ליטול את התרופה אם הינך בהריון או מניקה. במידה והרית במהלך הטיפול, הפסיקי את הטיפול מיד לפני לרופא.

⚠נהיגה ושימוש במכוונת

לא נצפתה השפעה של פרוגינובה על נהיגה או שימוש במכוונת.

⚠מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- פרוגינובה מכילה לקטוז. כל טבליה מכילה: 46 מ"ג לקטוז מונוהידרט. אם יש לך חוסר סבילות ללקטוז, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- כל טבליה של פרוגינובה מכילה בנוסף: 33.5 מ"ג סוכרוז (ראי פרק 6 "מידע נוסף").

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- המינון המוקבל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום, מדי יום בשעה קבועה במשך 28 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- על גבי האריזה הפנימית (בליסטר) של פרוגינובה מצוינים הימים בשבוע. על-מנת להקל עלייך לזכור לקחת את התרופה מדי יום, התחילי את הטבליה הראשונה לפי היום הראשון. למשל אם התחלת לקחת את פרוגינובה ביום שלישי, הוציאי את הטבליה לידה כתוב "שלישי".

- כאשר סיימת את החפיסה של ה- 28 טבליות המשיכי לחפיסה הבאה ללא הפסקה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים או חלב. ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.
- ייתכן והרופא ירשום לך בנוסף לפרוגינובה גם פרוגסטרון לפחות למשך 12-14 ימים בכל חודש, במידה ו: עדיין יש לך רחם או אם יש לך היסטוריה של התפתחות של רירית רחם מחוץ לרחם (אנדומטריוזיס).
- אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה.
- פרוגינובה אסורה לשימוש בילדים ומתבגרים ונשים שיש להן ווסת חודשית.

מתי להתחיל את הטיפול

אם את לוקחת טיפול הורמונלי חלופי אחר המשיכי את הטיפול עד שתסיימי את האריזה הנוכחית של החודש. קחי את הטבליה הראשונה של פרוגינובה ביום הבא ללא הפסקה בין התרופה הקודמת לפרוגינובה.

אם זהו הטיפול ההורמונלי החלופי הראשון שלך והמחזור שלך מגיע לעיתים רחוקות או הפסיק לחלוטין, את יכולה להתחיל לקחת טבליות פרוגינובה בכל יום שתבחרי, במידה ואת בטוחה שאינך בהריון.

בדיקות ומעקב:

במידה ובתקופת הטיפול בפרוגינובה עלייך לבצע בדיקות מעבדה, דאגי ליידע את הצוות הרפואי שאת לוקחת פרוגינובה, מאחר והתרופה עלולה להשפיע על התוצאות של בדיקות מסויימות.

היסטוריה רפואית ובדיקות תקופתיות

לשימוש בהורמון חלופי, מכל סוג שהוא, ישנם סיכונים אשר חשוב לשקול אותם לפני ההחלטה להתחיל בטיפול או להמשיך בטיפול.

הנסיין בטיפול בנשים שאצלן הפסיקה הווסת מוקדם (כתוצאה מכשל בשחלות או ניתוח) הוא מוגבל.

אם הפסיקה אצלך הווסת מוקדם, הסיכונים משימוש בטיפולים הורמונליים חלופיים יכולים להשתנות. נא התייעצי עם הרופא שלך.

לפני שאת מתחילה או חוזרת לטיפול בהורמון חלופי, הרופא שלך ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. בנוסף, ייתכן והרופא יחליט לבצע בדיקה גופנית הכוללת את השדדים ו/או בדיקה פנימית.

לאחר התחלת הטיפול בפרוגינובה עלייך להגיע לרופא לבדיקה שגרתית (לפחות פעם בשנה). בביקורים התקופתיים מומלץ לשוחח עם הרופא על התועלת והסיכונים בהמשך הטיפול בהורמון החלופי.

הקפידו:

- לבצע בדיקות סקר תקופתיות לשדדים (ממוגרפיה) וצוואר הרחם, בהתאם להמלצת הרופא שלך.

- לבדוק את השדדים באופן עצמאי אם ישנם שינויים כגון שינוי בצורת השד או הפטמה.

אם לקחת יותר פרוגינובה מהמומלץ, ייתכן ותחושי בחילה, תקיאי ואף ייתכן דימום דמוי ווסת. אין צורך בטיפול מיוחד, אך אם את חוששת התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך.

אם שכחת לקחת פרוגינובה ועברו פחות מ- 12 שעות מהמועד הקבוע ביום, קחי מיד כשנזכרת. קחי את הטבליה הבאה במועד הרגיל.

אם חלפו יותר מ- 12 שעות, השאירי את הטבליה שנשכחה בחפיסה. המשיכי לקחת את יתר הטבליות במועד הקבוע. ייתכן ותחווי דימום פתאומי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם הפסקת לקחת פרוגינובה את עלולה לחוות מחדש סימנים של הפסקת הווסת, הכוללים גלי חום, הפרעות בשינה, עצבנות, סחרחורות או יובש בנרתיק. התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאת מחליטה להפסיק טיפול.

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי לרופא המנתח שאת לוקחת פרוגינובה. ייתכן ותצטרכי להפסיק לקחת פרוגינובה 4 או 6 שבועות לפני הניתוח, על-מנת להפחית את הסיכון של קרישי דם (ראי פרק 2 סעיף "קרישי דם בורידים (תרומבוזיס)"). התייעצי עם הרופא המטפל לגבי המשך הטיפול לאחר הניתוח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התויות והמנה **בכל פעם** 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 בפרוגינובה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהילי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם:

- את חווה אחת או יותר מהתופעות המוזכרות בפרק 2 סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם:".
- את מבחינה בהצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת). אלו יכולים להיות סימנים של מחלת כבד.
- את חווה עלייה חדה בלחץ הדם (יכולה להתבטא בכאב ראש, עייפות, סחרחורות).
- את חווה כאבים דמויי מיגרנה שלא היו קודם.
- נכנסת להריון.
- הבחנת בסימנים המעידים על קריש דם כגון: נפיחות ואודם ברגליים המלווים בכאבים, כאב פתאומי בחזה, קושי נשימה (פירוט נוסף בפרק 2).
- המחלות הבאות מופיעות בקרב נשים המטופלות בטיפול הורמונלי חלופי לעיתים קרובות יותר בהשוואה לנשים אשר לא מטופלות בטיפול הורמונלי חלופי:

תופעות לוואי חמורות

סרטן השד, התעבות לא נורמלית של רירית הרחם או סרטן רירית הרחם, סרטן השחלות, קרישי דם בורידי הרגליים או בריאות, מחלת לב, שבץ, איבוד זיכרון במידה והתחלת טיפול מעל גיל 65.

למידע נוסף על תופעות אלה, ראי פרק 2.

תופעות לוואי נוספות הקשורות בטיפול בפרוגינובה והורמונים חלופיים אחרים:

- בחדושי הטיפול הראשונים ייתכן ותחווי דימומים לא צפויים. אלו צפויים לחלוף עם המשך הטיפול. במידה והם לא חולפים, צרי קשר עם הרופא שלך (ראי פרק 2 סעיף "התעבות מוגברת של רירית הרחם (endometrial hyperplasia) או סרטן רירית הרחם")

- כאבים בשדדים, רגישות או הגדלה של השדדים, הפרשות מהשד
- ווסת כואבת, שינויים בהפרשות מהנרתיק, סתסונת קדם-ווסתית, הפרעות שרירנים (מיומות) ברחם, פטרת, שינויים בצוואר הרחם
- הפרעות בעיכול, תחושת נפיחות, גזים, בחילה, כאבי בטן, מחלות של כיס המרה
- פריחה בעור או שינוי בצבע העור, גירוד, אקזמה, אקנה, איבוד שיער או צמיחת שיער לא רגילים, הופעה מוגברת של כתמים (פיגמנטציה) בעיקר על עור הפנים (ראי פרק 2 סעיף "אזהרות נוספות לתרופה" למידע נוסף), מחלות עור נדירות
- כאבי ראש, מיגרנות, סחרחורת, חרדה או סימני דיכאון, עייפות
- פעימות לב מהירות או לא סדירות (פלפיטציות), לחץ דם גבוה, דלקות בורידים בעיקר ברגליים

- אצירת נוזלים המתבטאת בצבקות והתנפחות של איברי גוף
- שינויים במשקל גוף ובחשק המיני, תיאבון מוגבר
- התכווצויות בשרירים, כאבי רגליים
- דימומים באף, הפרעות בריאה (כגון טשטוש ריאה), אי נוחות עם עדשות מגע, תגובות אלרגיות, ירידה בסבילות לגלוקוז, זיהום בשלפוחית שתן, הפרעות נדירות (פורפיריה, כוראה chorea).

תופעות הלוואי באות ודוחו עם טיפולים הורמונלים חלופיים אחרים: תופעות עוריות שונות כגון: נפיחות אדומה וכואבת, פריחה בעלת צורה מוגדרת או פצעים.

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

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

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

הטבליה:
Lactose monohydrate, maize starch, polyvidone 25000, talc, magnesium stearate.

הציפוי:

Sucrose, polyvidone 700000, calcium carbonate, talc, glycerol, macroglycol, indigo carmine (E132), magnesium stearate.

- כל טבליה של פרוגינובה מכילה: 33.5 מ"ג סוכרוז ו- 46 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: הטבליות כחולות, מצופות וצורתן עגולה וקמורה משני צדיהן.