

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשס"ו-1986

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

אנדומטרין טבליה לנרתיק

חומר פעיל:

טבליה לנרתיק מכילה: 100 מ"ג פרוגסטרון (progesterone 100 mg)

חומרים לא פעילים ואלרגנים: ארבע סעיף 6 "מידע נוסף".

קריא בינון אל העלון עד סופו **בטרם תשתמש בתרופה**. עלון זה מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני לרופא או לרוקח. אנדומטרין רשמה עבורך. אל תעברי אותה לאחרות. זה עלול לגרום לזרע, גם אם נראה לך שהמצב הרפואי שלך דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים. יש לשתמש בתרופה בצורה נכונה. למידע נוסף התייעץ עם רופא או רוקח. שמר על העלון, ייתכן כי תצטרכי לעיון בו בעתיד.

1. מסת אף אנדומטרין ולמה היא משמשת?

התרופה היא פורוסטרון במדויק כמו טיפול בנשים שאין פוריות ובחבריה גוף פוריות (IVF).

למה מיועדת התרופה?

אנדומטרין ניתנת כתוספת או כתחליף להרמון הפרוסטרון במצבים של חוסר פוריות וטיפול הפריה חוץ גופית (IVF).

אנדומטרין ניתנת טבליה לנרתיק שמכילה את הרמון המין הנשי הטבעי פרוגסטרון. פרוגסטרון פועל על הרירית הצפה את הרחם ומסייע לך להרות ולהישאר בהריון כאשר את מקבלת טיפול לחוסר פוריות.

קבוצה תרופית: הורמונים פרוסטוגננים (progestogenic).

2. לפני השימוש באנדומטרין

השימוש באנדומטרין מיועד אך ורק לנשים במהלך טיפול פוריות. הטיפול מתחיל רק שבו נשאבות הביציות. הרופא שלך יגיד לך מתי להתחיל את הטיפול.

אין להשתמש בתרופה אם:

- את אלרגית לפרוסטרון או למרכיב אחר מבין המרכיבים של התרופה (מרכיבים מפורטים בסעיף 6).
- יש לך דיומם חריף מהנרתיק, שאל נבדק על-ידי רופא.
- הרומת הפלה והרופא שלך חושד שנתנה עדיין קרומת ברחם או שקיים הריון מחוץ לרחם.
- הרומת טבליה או טבליה בעבר מבין המרחות בבד.
- ידוע או אים חשד לסרטן של סרטן של אברי הנרתיק.
- הרומת טבליה או טבליה בעבר מקריש דם ברגליים, בראיות, בעיניים או במקומות אחרים בגוף.
- הרומת חרורה, הפרעת העיניים על-ידי פורפירה (porphyria) (קבוצה של הפרעות מולדות או נרכשות באיברים מסוימים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הייה זהירה מאוד **דווחי מיד לרופא** שלך אם את חווה את התסמינים הבאים במהלך הטיפול או מספר ימים לאחר המנה האחרונה:

- כאבים בשוקיים או בחזה, קוצר נשימה פתאומי או שיעול עם דם, שמעידים על אפשרות של קריש דם ברגליים, בלב או בראיות.
- כאב ראש חריף או הקאות, סחרחורת, עיפול או שינויים בראייה או בדיבור, חולשה או חוסר תשומת לב, דיומם או ברגל, שמעידים על אפשרות של קריש דם במוח או בגוף.
- החמרה של תסמיני דיכאון.

לפני הטיפול אנדומטרין ספרי לרופא שלך אם את סובלת או אם סבלת בעבר מאחת או יותר מבין **בעיות הבריאות הבאות:**

- מחלת הנפילה (אפילפסיה)
- מיגרנה
- קוצר (אסטמה)
- הפרעה בתפקוד הלב או הכליות
- סוכרת

ילדים: איז מיועד לשימוש בילדות או מתבגרות.

אם את נולדת, או אם נולדת לאחרונה, או אם ייתכן שתילי תרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה, הודיעי לרופא שלך או לרוקח. במיוחד אם את נוטלת:

- קרבמאזין (carbamazepine) לטיפול באפילפסיה, טוראלגיה טריגמינלית (trigeminal neuralgia), תפלת השתן (diabetes insipidus), מאניה (mania), טיפול במחלת דיכאון (major depressive illness), טיפול בשפעת (herpes), המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.
- תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

הריון והנקה

אפשר להשתמש באנדומטרין במהלך השליש הראשון של ההריון. בנשים שזקוקות לתוספת פרוגסטרון במהלך תכנית טיפול פוריות. סרט יתן לבסס את הערכת הסיכונים מולדים (מצבים שמגבילים לאחר הלידה), כולל מומים באברי מין אצל ילודים זכרים או קבוצות, כתוצאה מחשיפה לפרוסטרון. מקורר חיצוני גוף במהלך ההריון באופן מלא.

אין להשתמש בתרופה הראשונה במהלך ההנקה.

הנחה לשימוש במכונות

אנדומטרין יש השפעה קלה או בינונית על יכולת להגות ולהשתמש במכונות. אין יכולת לגרום לנמנום ו/או לסחרחורת; לכן, להגות ולשתמש במכונות מומלץ לנקוט זהירות.

3. אין להשתמש באנדומטרין

הקפדי תמיד להשתמש על-פי הוראות הרופא. על-ידי התייעץ עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה. המימן ואופן הטיפול יקבעו אך ורק על-ידי הרופא. המימן מומלץ לחלף בדרך כלל:

המימן הרגיל הוא 100 מ"ג שיש להחזיר ישירות בתוך הנרתיק של שלוש פעמים ביום, החל ביום הראשון של שאבת הביציות. ניתן להמשיך את השימוש בתרופה עד 12 שבועות מיום השאיבה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

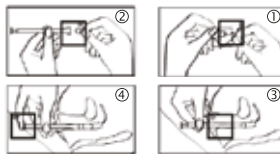
אין לבלוע את התרופה!

הוראות לשימוש

יש להחזיר את טבליה אנדומטרין ישירות אל תוך הנרתיק שלך בעזרת המוליך המצורף לתכשיר.

- שטיפי את ידייך.
- הנח את המוליך המוליך מאריזת.
- הניחי טבליה אחת בחלל השקבה המוליך, הטבליה צריכה להיתאם בדיוק לחלל הזה ולא לסיים ממנו.
- אין יכולת להחזיר לנרתיק את המוליך עם הטבליה כאשר את עומדת, וישבת או כאשר את שוכבת על גבך בכריכים כפופות. החזירי בעדינות את הקצה הדק של המוליך עמוק לתוך הנרתיק.
- דחפי את הבוכנה כדי לשחרר את הטבליה.

שליפי את המוליך ושטיפי אותו היטב במים חמים וזרימים, נגבי אותו בדרך ושמר אותו לשימוש הבא.



אם את נולדת, או אם נולדת לאחרונה, או אם ייתכן שתילי תרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה, הודיעי לרופא שלך או לרוקח. במיוחד אם את נוטלת:

קרבמאזין (carbamazepine) לטיפול באפילפסיה, טוראלגיה טריגמינלית (trigeminal neuralgia), תפלת השתן (diabetes insipidus), מאניה (mania), טיפול במחלת דיכאון (major depressive illness), טיפול בשפעת (herpes), המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

תכשירים שמכילים טקונאזול (ketoconazole) (טיפול בפטריה) ומשחות נגד ספרות בנרתיק. התכשירים אלה יכולים לגרום לפעילות של פרוגסטרון.

המכילים פירקטן כתרומור (St. John's wort) (היפריקור), טיפול בדיכאון קל עד בינוני, טיפולים אלה עלולים להפחית את היעילות.

- דלקת פטרייתית בנרתיק
- הפרעות בשד (למשל כאב בשדיים, התנפחות השדיים ורגישות של השדיים)
- גירוד באזור איברי הרבייה
- בצקת הרקפית (התנפחות כתוצאה מהצטברות נוזלים), נפיחות ברגליים

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות סדר בקבוצה)

תופעות הלוואי המצוינות במדויק נצפו אחרי שהתכשיר שוקק. שכיחות אינה ידועה (אין אפשרות להעריך אותה על בסיס נתונים הקיימים):

- עיפות
- הקאות
- תגובות אלרגיות
- נמנום

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתחילה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שאינה מצויה בעלון, על-יך להתייעץ עם רופא.

דיווח תופעות לוואי

אפשר לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות על-ידי לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il). שפותח את הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. אין לאחסן אנדומטרין

- מני הרעלה: יש לאחסן תרופה זו וכל תרופה אחרת על לשמור במקום גורר מחוץ לחישג יד של ילדים ו/או חיות, וידיך כי לנמנום הרעלה. אל תגרימ להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.
- אל תשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp.Date).
- שרשרת של האריזה על הבקבוק, תאריך התפוגה הוא היום האחרון של אותו חודש.
- גם כאשר תרופות מאחסנות נדרש, אפשר לשמור אותן לזמן מוגבל בלבד. בבקשה שמיר לב לתאריך התפוגה של התרופה האתוהל שמיר על שסק, התייעץ עם הרוקח שסיפק לך אותה.
- אחסני במקום קריר יבש, מתחת ל-25°C.
- אחסני באריזה המקורית כדי להגן על התרופה מפני אור ורטיבות.
- אל תזריקי את התרופה לביוב או לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על התרופה הפעיל אנדומטרין מכילה גם: Lactose, Starch, Adipic Acid, Sodium Bicarbonate, PVP, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Silicium Dioxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
גודל אריזה: 30 או 45 טבליה לנרתיק. ייתכן שלא כל סוגי האריזות שוקק.

התופעה האתוהל היא טבליה לנרתיק, שצבעה לבן, צורתה אובאלית והיא נוטלת ריח.

בעל הרישום: פרניג פרמאטוקלס בע"מ, רחוב היערי 8, פארק תעשייה, קיסריה 3088900.

היצוא: בן שמעון פלוריש בע"מ, ישראל, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400.

מי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 126-08-29832

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באפריל 2018.

P15132019-5