

## אנג'ליק

### טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:  
אסטרדיול (כהמיהידראט) 1 מ"ג, דרוספירנון 2 מ"ג [Estradiol (as hemihydrate) 1mg, Drospirenone 2mg]

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

## 1) למה מיועדת התרופה?

אנג'ליק הינה טיפול הורמונלי חלופי לשימוש בנשים לאחר המנופאזה (גיל הבלות), כאשר הוסת הטבעית האחרונה הייתה לפני יותר מ-12 חודשים  
אנג'ליק מיועדת ל-

- **הקלה בתסמינים המתרחשים לאחר המנופאזה**  
במהלך המנופאזה כמות האסטרוגן המיוצר בגוף האישה יורדת. תופעה זו עלולה לגרום לתסמינים כגון: גלי חום בפנים, בצוואר או בחזה. אנג'ליק מקלה על תסמינים אלו לאחר המנופאזה. הרופא ירשום לך אנג'ליק אך ורק אם התסמינים מפריעים לך מאוד בחיי היום-יום.
- **מניעת אוסטיאופורוזיס**  
לאחר המנופאזה, ישנן נשים העלולות לפתח דלדול עצם (אוסטיאופורוזיס). התייעצי עם הרופא שלך לגבי אופציות טיפוליות. במידה והנך נמצאת בסיכון מוגבר לפתח שברי אוסטיאופורוזיס לאחר המנופאזה ותרופות אחרות אינן מתאימות לך, ניתן להשתמש באנג'ליק למניעת אוסטיאופורוזיס לאחר המנופאזה.

**קבוצה תרפויטית:** אנג'ליק שייכת לקבוצת תרופות שמהוות טיפול הורמונלי חלופי. התרופה מכילה שני סוגים של הורמונים נשיים: אסטרון ופרוגסטוגן.

## 2) לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לאסטרוגן, פרוגסטוגן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- קיים חשד או הימצאות סרטן השד בעבר או בהווה.
- קיים חשד או הימצאות גידולים סרטניים הרגישים להורמון אסטרוגן כגון סרטן רירית הרחם.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (ואגינלי) בלתי מוסבר.
- הנך סובלת מעיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) שאינה מטופלת.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בוריד (פקקת) למשל בוריד הרגליים (פקקת של הורידים העמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).
- הנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (כגון חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S או חסר באנטי-תרומבין).
- הנך סובלת או סבלת לאחרונה ממחלה הנגרמת על ידי קריש דם בעורקים כגון התקף לב, שבץ מוחי או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).
- הנך סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד ותוצאות בדיקות תפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לנורמה.
- הנך סובלת מבעיית דם תורשתית נדירה הנקראת "פורפיריה".
- הנך סובלת ממחלת כליות חמורה או אי ספיקת כליות חמורה.
- יש לך סיבה להאמין שאת בהריון או שאת עשויה להיות בהריון, או אם את מייצרת חלב אם או מניקה (ראי בסעיף 2 "הריון והנקה").

אם אחד מהמצבים הנ"ל מופיע בפעם הראשונה בזמן נטילת אנג'ליק, הפסיקי ליטול את התרופה בבת אחת והיוועצי ברופא מיד.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אנג'ליק.

**לפני הטיפול באנג'ליק, ספרי לרופא אם אחד המצבים הבאים קשור אלייך או אם אחד מהמצבים הבאים מתפתח, מחמיר או חוזר במהלך הטיפול. במקרה כזה, תצטרכי להבדק על-ידי הרופא שלך לעיתים קרובות יותר**

- מיומות (שרירנים) בתוך הרחם.
- צמיחה של רירית הרחם מחוץ לחלל הרחם (אנדומטריוזיס) או מהיסטוריה של עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם בורידים (פקקת)").
- סיכון מוגבר לחלות בסרטן הרגיש לאסטרוגן (למשל אמא, אחות או סבתא שחלו בסרטן השד).
- יתר לחץ דם,
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- סוכרת
- אבנים בכיס מרה
- מיגרנה או כאבי ראש חמורים
- מחלת מערכת החיסון המשפיעה על איברים רבים בגוף - זאבת אדמנטית מערכתית (לופוס).
- כפיון (אפילפסיה).
- אסתמה.
- מחלה הפוגעת בעור התוף ובשמיעה (טרשת האוזן התיכונה).
- רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (טריגליצרידים).
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות בלב או בכליות

### **הפסיקי ליטול אנג'ליק לפני לרופא מיד:**

- אם אחד מהמצבים בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" מתקיים.
- אם את מבחינה בהצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
- אם יש עלייה גדולה בלחץ הדם שלך (תסמינים אפשריים: כאב ראש, עייפות, סחרחורת).
- אם את סובלת לראשונה מכאבי ראש דמויי מיגרנה.
- אם נכנסת להריון.
- אם את מבחינה בסימנים של קריש דם כגון: נפיחות כואבת ואודם ברגליים, כאב פתאומי בחזה, קשיי נשימה (ראי בסעיף 2 "קרישי דם בורידים (פקקת)").

אנג'ליק אינה אמצעי למניעת הריון. אם חלפו פחות מ-12 חודשים מאז הוסת האחרונה שלך, או אם הנך מתחת לגיל 50, ייתכן ועלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כדי למנוע הריון. היוועצי ברופאך.

### **טיפול הורמונלי חלופי וסרטן**

**עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) וסרטן רירית הרחם:** הסיכון ללקות בסרטן רירית הרחם ובעיבוי יתר של רירית הרחם עולה בעקבות שימוש באסטרוגנים בלבד. הפרוגסטוגן הנמצא באנג'ליק מגן עלייך מפני סיכון יתר זה.

#### **דימום חריג**

ייתכן ותסבלי מדימום חריג או הכתמות במהלך 3-6 החודשים הראשונים לנטילת אנג'ליק. עלייך לפנות בהקדם לרופא אם:

- הדימום ממשיך מעבר ל-6 החודשים הראשונים
- הדימום מתחיל לאחר שאת כבר נוטלת אנג'ליק במשך יותר מ-6 חודשים.
- הדימום ממשיך גם לאחר שהפסקת ליטול אנג'ליק.

#### **סרטן השד**

אין להשתמש בטיפול הורמונלי חלופי בנשים שחולות בסרטן השד או שחלו במחלה בעבר. מחקרים מראים שנטילה של טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן וכנראה גם טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לחלות בסרטן שד. העלאת הסיכון תלויה במשך זמן הטיפול ונעשית ברורה תוך מספר שנים. הסיכון הנוסף לסרטן השד חוזר לנורמה תוך מספר שנים מרגע הפסקת הטיפול (לכל היותר 5 שנים).

- הסיכון שלך לחלות בסרטן שד גבוה יותר גם אם :
- יש לך קרובת משפחה אשר חלתה בסרטן השד (אם, אחות, סבתא).
- אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה.

מתוך 1000 נשים בגילאים 50-79 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 9-17 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השד.  
מתוך 1000 נשים בגילאים 50-79 אשר נוטלות טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן, 13-23 נשים על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השד (כלומר 4-6 מקרים נוספים).

- עליך לבדוק את השדיים שלך בקביעות. פני לרופא אם את מבחינה בשינויים בשד, כגון:
- שקיעה של העור או היווצרות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גושים כלשהם הניתנים לראייה או למישוש.

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

### סרטן השחלות

סרטן השחלות הינו נדיר. סרטן זה יכול להיות קשה לאבחון, מכיוון שלעיתים קרובות אין סימנים ברורים של המחלה. דווח על סיכון גבוה במקצת לסרטן השחלות בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך לפחות 5 עד 10 שנים.

מתוך 1000 נשים בגילאים 50-69 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, כ-2 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, תאובחנה עם סרטן השחלות.  
מתוך 1000 נשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי במשך 5 שנים, יהיו 2-3 מקרים של סרטן השחלות (כלומר, מקרה אחד נוסף לכל היותר).

### השפעות הטיפול ההורמונלי החלופי על הלב או מחזור הדם

#### קרישי דם בורידים (פקקת)

הסיכון לקרישי דם בורידים (פקקת של הורידים העמוקים) הינו גבוה יותר פי 3-1.3 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי לעומת נשים אשר אינן נוטלות, בייחוד במשך השנה הראשונה לנטילה. קרישי דם יכולים להיות חמורים אם הם נסחפים לריאות (תסחיף ריאתי), אז יכול להיווצר כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון או אף מוות.  
פקקת של הורידים העמוקים ותסחיף ריאתי הינם דוגמאות למצב הנקרא פקקת ורידים תסחיפית.  
הסיכון לקרישי דם בורידים גדל עם הגיל ועם גורמי הסיכון הבאים. ידעי את הרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אליך:

- אם אינך מסוגלת ללכת במשך זמן רב כתוצאה מניתוח גדול, פציעה או מחלה. (ראי בסעיף 3 "אם את עתידה לעבור ניתוח")
- אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- אם את סובלת מבעיה בקרישת הדם הדורשת טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם כגון וארפרין.
- אם מישהו מקרובי משפחתך סבל מקריש דם ברגליים, בריאות או בכל איבר אחר
- אם עברת הפלה אחת או יותר
- אם את סובלת מזאבת אדמניתית מערכתית (לופוס)
- אם את חולה בסרטן

סימנים של קריש דם מפורטים בסעיף 2 "הפסיקי ליטול אנג'ליק ופני לרופא מיד".

מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 4-7 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לסבול מקריש דם בוריד.

מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 לחייהן אשר נטולות טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן, 9-12 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לסבול מקריש דם בוריד. (כלומר, 5 מקרים נוספים).

### מחלת לב (התקף לב)

אין עדות לכך שטיפול הורמונלי חלופי ימנע התקף לב. טיפול הורמונלי חלופי אינו מומלץ לנשים הסובלות או שסבלו לאחרונה ממחלת לב. אם סבלת אי-פעם ממחלת לב, היועצי ברופא האם אפשרי לטפל בכך עם טיפול הורמונלי חלופי. נשים מעל גיל 60 אשר נטולות טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן ופרוגסטוגן נמצאות בסיכון גדול יותר במעט לפתח מחלת לב לעומת אלו אשר אינן נטולות כלל טיפול הורמונלי חלופי.

מחקרים שנעשו בנשים הנוטלות סוג מסוים של טיפול הורמונלי חלופי (המכיל אסטרוגן מצומד ופרוגסטוגן הנקרא MPA) הראו, שיתכן ונשים אלו נוטות מעט יותר לחלות במחלות לב במהלך השנה הראשונה לטיפול. ייתכן והסיכון דומה גם בסוגים אחרים של טיפול הורמונלי חלופי, למרות שאין זה ודאי עדיין.

אם את חשה כאב בחזה המתפשט לכיוון הזרוע או הצוואר פני מיד לרופא ואל תיקחי טיפול הורמונלי חלופי עד שהרופא יורה לך אחרת. כאב זה יכול להיות סימן למחלת לב.

### ארוע מוחי (שבץ מוחי)

הסיכון לארוע מוחי גבוה פי 1.5 בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי מאשר בנשים אשר אינן נוטלות.

הסיכון לארוע מוחי גדל עם הגיל ועם גורמי הסיכון הבאים:

- הזדקנות
- לחץ דם גבוה
- עישון
- שתיית אלכוהול מרובה
- קצב לב לא סדיר

אם הינך מודאגת לגבי אחד מגורמי סיכון אלה או אם עברת שבץ מוחי בעבר, היועצי ברופא אם ניתן לטפל בכך עם אנג'ליק.

מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חלופי, 8 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לעבור ארוע מוחי. מתוך 1000 נשים בשנות ה-50 אשר נטולות טיפול הורמונלי חלופי, 11 נשים בממוצע על-פני תקופה של 5 שנים, צפויות לעבור ארוע מוחי. (כלומר, 3 מקרים נוספים).

אם הינך חשה:

- כאבי ראש לא מוסברים דמויי מיגרנה, עם או ללא הפרעה בראייה
  - חולשה, חוסר תחושה, או שיתוק של הפנים, הזרוע או הרגל
  - סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה
- פני מיד לרופא ואל תיקחי טיפול הורמונלי חלופי עד שהרופא יורה לך אחרת. כאבי הראש יכולים להיות סימני אזהרה מקדימים לארוע מוחי.

### מצבים נוספים

- טיפול הורמונלי חלופי לא ימנע אובדן זיכרון. ישנן עדויות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון בנשים אשר מתחילות ליטול טיפול הורמונלי חלופי לאחר גיל 65. היועצי ברופא.
- אם את סובלת מבעיות בלב או בכליות, הרופא יבדוק אותך ביסודיות, מכיוון שהאסטרוגן יכול לגרום לאצירת נוזלים ולנפיחות.
- אם את סובלת מרמת טריגליצרידים גבוהה בדם עוד מלפני תחילת הטיפול, על הרופא לנטר בקפדנות את רמת הטריגליצרידים בדמך בזמן נטילת טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן. במקרים נדירים נצפתה בזמן טיפול הורמונלי חלופי המכיל אסטרוגן עלייה גדולה ברמת הטריגליצרידים בדם (היפרטריגליצרידמיה) אשר הובילה לדלקת בבלב.
- אם את סובלת מבעיה בכליות ויש לך רמות גבוהות בדם של אשלגן, בייחוד אם את נוטלת מעכבי ACE, מעכבי אנגיוטנסין II ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), ייתכן והרופא יבדוק את רמת האשלגן בדמך במהלך החודש הראשון לטיפול.

- אם את סובלת מלחץ דם גבוה, הטיפול באנג'ליק עשוי להוריד את לחץ הדם. אין להשתמש באנג'ליק כטיפול בלחץ דם גבוה.
- אם יש לך נטייה לפתח כתמים חומים-זהובים על הפנים (כלואזמה), עלייך להימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרא סגולה במהלך הטיפול באנג'ליק.

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, או שאת צפויה לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי על כך לרופא (כולל רופא שיניים) או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:**

- תרופות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (כגון פנובארביטל, פניטואין, קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין)
- תרופות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון נביראפין, אפאבירנז, נלפינאביר, ריטונאביר) ותרופות לטיפול בזיהומים של נגיף צהבת מסוג C.
- תרופות לטיפול בדלקת או בכאב (כגון אספירין ותרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת לא-סטרואידים).
- תרופות לטיפול במחלות לב מסוימות או בלחץ גבוה (מעכבי ACE או אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II, וראפאמיל, דייליטאזם). בשימוש בתרופות לטיפול בלחץ דם גבוה בשילוב עם אנג'ליק, תיתכן הורדה נוספת של לחץ הדם.
- התכשיר הצמחי סט. ג'ונס וורט (היפריקום) המשמש לטיפול בדיכאון.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול)
- תרופות לטיפול בזיהומים בקטריאליים (כגון קלאריתרומיצין, אריתרומיצין)
- מיץ אשכוליות

#### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.  
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים או חלב. (למידע נוסף, ראי סעיף 3 "כיצד תשתמשי בתרופה?").

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

שתיית אלכוהול מרובה הינה גורם סיכון לארוע מוחי בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי (ראי בסעיף 2 "ארוע מוחי (שבץ מוחי)").

#### **בדיקות מעבדה**

במידה ותבצעי בדיקות דם, ספרי לרופא או לצוות המעבדה שאת נוטלת אנג'ליק מאחר והתרופה עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

#### **הריון והנקה**

אנג'ליק מיועדת לנשים לאחר המנופאוזה.  
אם נכנסת להריון, הפסיקי מיד ליטול את התרופה לפני לרופא.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

אין כל עדות לכך שהשימוש באנג'ליק משפיע על נהיגה או שימוש במכוונות.

#### **עישון**

העישון הינו גורם סיכון לארוע מוחי בנשים הנוטלות טיפול הורמונלי חלופי (ראי סעיף 2 "ארוע מוחי (שבץ מוחי)").

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). במידה והנך סובלת מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

### **3) כיצד תשתמשי בתרופה?**

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

- אל תתחילי ליטול אנג'ליק בטרם עברו לפחות 12 חודשים מהווסת הטבעית האחרונה שלך.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא ליטול טבליה אחת בשלמותה, מדי יום, בשעה קבועה, במשך 28 ימים.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

- על גבי החפיסה, מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. הרופא ינחה אותך מתי להתחיל בנטילת הטבליה (ראי בסעיף 3 "מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?").
- ביום שבו את מתחילה את החפיסה, טלי את הטבליה מהשורה העליונה המסומנת ביום הנכון בשבוע. לדוגמא: "שלישי"- מסמל את יום שלישי בשבוע).
- טלי טבליה אחת בכל יום בהתאם לכיוון החיצים עד שתסיימי את 28 הטבליה שבחפיסה.
- עם סיום החפיסה יש להתחיל מיד חפיסה חדשה. אין הפסקה בין נטילת חפיסה אחת לזו שבאה אחריה.

## מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?

- אם את נוטלת טיפול הורמונלי חליפי אחר: המשיכי בנטילת החפיסה הנוכחית עד לסיימה. טלי את הטבליה הראשונה של אנג'ליק יום לאחר סיום החפיסה. אין לבצע הפסקה בין הטבליה מהסוג הקודם לבין אנג'ליק.
- אם זהו הטיפול ההורמונלי החלופי הראשון שלך: את יכולה להתחיל ליטול אנג'ליק בכל יום שאת חפצה.

## בדיקות ומעקב

### היסטוריה רפואית ובדיקות שיגרתיות

- השימוש בטיפול הורמונלי חלופי נושא סיכונים אותם יש לקחת בחשבון כאשר מחליטים להתחיל טיפול או האם להמשיכו.
  - הנסיון בטיפול בנשים הסובלות ממנופאזה מוקדמת (בעקבות כשל שחלתי או ניתוח) מוגבל. במידה והנך סובלת ממנופאזה מוקדמת הסיכון בשימוש בטיפול הורמונלי חלופי עלול להיות שונה. היוועצי ברופא.
  - לפני תחילת (או חידוש) טיפול הורמונלי חלופי, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. יתכן והרופא יחליט לבצע בדיקות גופניות כגון: בדיקת שדיים ו/או בדיקות פנימיות במידת הצורך.
  - מתחילת הטיפול באנג'ליק עלייך לגשת לרופא לבדיקות שיגרתיות (לפחות פעם בשנה). בבדיקות אלו היוועצי ברופא לגבי התועלת מול הסיכון הכרוך בהמשך הטיפול עם אנג'ליק.
  - הקפדי על :
    - בדיקות שיגרתיות של השד ומשטח צוואר הרחם.
    - בדקי באופן שיגרת את שדייך לאיתור שינויים כגון גומות בעור, שינויים בפיטמה או גושים שניתן לראות או לחוש.
- ראי מידע נוסף בסעיף 2 "מצבים נוספים".

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

במידה ונטלת בטעות טבליה רבות מדי את עלולה לחוש בחילה, להקיא ועלול להופיע דימום דמוי וסת. אין צורך בטיפול ספציפי אך במידה והנך מודאגת, היוועצי ברופא או ברוקח.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול אנג'ליק

- אם שכחת ליטול טבליה אנג'ליק בשעה הקבועה והעיכוב בנטילת הטבליה קטן מ-24 שעות, טלי את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת יתר הטבליה כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך.
- אם העיכוב בנטילת טבליה עולה על 24 שעות, השאירי את הטבליה שנשכחה בחפיסה והמשיכי בנטילת יתר הטבליה כרגיל בכיוון החץ בשעה הקבועה שלך.
- אם שכחת ליטול את הטבליה במשך מספר ימים, ייתכן ויופיע דימום חריג.

## אם את מפסיקה ליטול אנג'ליק

ייתכן ותתחילי להרגיש מחדש את התסמינים הרגילים של גיל המנופאזה, אשר יכולים לכלול גלי חום, בעיות שינה, עצבנות, סחרחורת או יובש נרתיקי. היוועצי ברופא או ברוקח במידה שהינך מעוניינת להפסיק ליטול אנג'ליק.

## אם את עתידה לעבור ניתוח

ספרי לרופא המנתח שהינך נוטלת אנג'ליק. ייתכן ותצטרכי להפסיק ליטול אנג'ליק כ-4-6 שבועות לפני הניתוח, כדי להקטין את הסיכון לקריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם בורידים (פקקת)"). היוועצי ברופא מתי את יכולה להתחיל שוב ליטול אנג'ליק.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית 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 באנג'ליק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

נשים הנוטלות טיפול הורמונלי חליפי מדווחות לעתים תכופות יותר על המחלות הבאות מאשר נשים אשר אינן נוטלות טיפול הורמונלי חליפי:

### תופעות לוואי חמורות

- סרטן השד
- עיבוי יתר של רירית הרחם (היפרפלזיה של רירית הרחם) או סרטן רירית הרחם
- סרטן השחלות
- קרישי דם בורידי הרגל או הריאות (פקקת וורידית או תסחיף ריאתי)
- מחלת לב
- שבץ מוחי
- אובדן זיכרון אפשרי במקרה של התחלת טיפול מעל גיל 65.
- למידע נוסף על תופעות לוואי אלו ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

### תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות נקשרו לשימוש באנג'ליק

### תופעות הלוואי השכיחות ביותר

- דימומים לא צפויים (ראי בסעיף 2 "טיפול הורמונלי חלופי וסרטן - עיבוי יתר של רירית הרחם וסרטן רירית הרחם")
- רגישות בשדיים
- כאבים בשדיים
- תופעות לוואי אלו מופיעות במהלך החודשים הראשונים לטיפול בתרופה, הן בדרך-כלל זמניות וחולפות מעצמן. במידה ואינן חולפות, פני לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 100

- דיכאון, שינויים במצב הרוח, עצבנות
- כאב ראש
- כאב בטן, בחילה, הגדלה של הקיבה
- גידולים שפירים בשדיים, נפיחות בשדיים
- עלייה בגודל שרירנים ברחם
- גידולים שפירים בצוואר הרחם
- אי-סדירות במחזור הווסת
- הפרשה נרתיקית
- אובדן אנרגיה
- נפיחות מקומית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 1,000

- עלייה/ירידה במשקל, עלייה/אובדן תיאבון, עלייה בשומני הדם
- בעיות שינה, חרדה, ירידה בחשק המיני
- תחושת צריבה או דקירה, ירידה בריכוז, סחרחורת
- בעיות בעיניים, הפרעות בראייה (כגון יובש בעיניים או ראייה מטושטשת)
- דפיקות לב
- קריש דם, פקקת ורידית (כאבים ברגל), לחץ דם גבוה, מיגרנה, דלקת בוורידים, דליות בוורידים
- קוצר נשימה
- הפרעה בקיבה, שלשול, עצירות, הקאות, יובש בפה, גזים, שינוי בחוש הטעם
- שינוי ברמת אנזימי כבד בבדיקת דם
- בעיות בעור, אקנה, נשירת שיער, גרד בעור, פריחה, שיעור יתר או בעיות בשיער
- כאב גב, כאבים בידים ובכפות הרגליים, כאבים במפרקים, התכווצויות שרירים
- דלקות והפרעות במערכת השתן

- עיבוי רירית הרחם, פטרת, יובש וגרד או צריבה בנרתיק
- שדיים גושיים (פיברוציסטיים), הפרעה בשחלות, בצוואר הרחם וברחם, כאבים באגן
- אצירת נוזלים כללית, כאבים בחזה, הרגשה כללית לא טובה, הזעה מוגברת
- גידולים שפירים של הרחם

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- אנמיה
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- צלצולים באוזניים (טינטון)
- אבנים בכיס המרה
- כאבים בשריר (מיאלגיה)
- דלקת בחצוצרות
- הפרשת חלב מהפטמות (גלקטוריה)
- צמרמורות

#### תופעות הלוואי הבאות נצפו בניסויים קליניים בנשים עם לחץ דם גבוה:

- רמות אשלגן גבוהות בדם (היפרקלמיה)
- אי ספיקת לב, הגדלה של הלב, הפרעות בקצב הלב (רפרוף לבבי) השפעה על קצב הלב
- עלייה ברמת אלדוסטרון בדם

#### תופעות הלוואי הבאות נצפו בסוגים אחרים של טיפולים הורמונליים חליפיים:

- מחלה של כיס המרה
- הפרעות שונות בעור:
  - שינוי בצבע של העור בייחוד בפנים ובצוואר הידועים כ"כתמי הריון" (כלואזמה)
  - גושים אדומים וכואבים בעור (ארתמה נודוזום)
  - פריחה הנראית כמטרות אדומות או פצעים (ארתמה מולטיפורמה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך 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](http://www.health.gov.il) ) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור:

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

## 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 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אל תשליכי תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היועצי ברוקח כיצד יש להשליך תרופות שאין לך בהן שימוש יותר. צעדים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, Maize starch, Modified starch, povidone 25000, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E-171), Ferric oxide pigment red (E-172)
- כל טבליה מכילה 48.2 מ"ג לקטוז מונוהידראט.



- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
אנג'ליק טבליות מצופות הינן עגולות, בצבע אדום, קמורות משני הצדדים מסומנות "DL" בתוך משושה בצידן האחד. הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 28 או 3X28 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר פרמה א.ג., ברלין, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך פברואר 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132 92 31057 00.

Change history:

- Updated according to UK PIL correlating CCDS 10 variation #6082, Submitted 07/01/2016, Approved 09/02/2016
- Submitted on 04/07/ 2013 according to MOH demand to the new format for patient leaflets + pil corresponding to CCDS 8 (3996). Approved on 23/07/2013