

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר באוקטובר 2017
עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

וגיפם 10 מק"ג

טבליות מצופות לשימוש בנרתיק

חומר פעיל:

אסטרדיול 10 מק"ג (כאסטרדיול המיידראט) - Estradiol 10 mcg (as estradiol hemihydrate)
חומרים בלתי פעילים בתכשיר: ראי סעיף 6 - מידע נוסף.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

- שמרי את העלון, יתכן ותזדקקי לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות פני אל הרופא או אל הרוקח.
- התרופה מיועדת לנשים בגיל המעבר.
- עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועצי ברוקח אם הנך זקוקה למידע נוסף.
- עליך לפנות אל הרופא באם אין הקלה בתסמינים או שהם מחמירים לאחר 2 עד 4 שבועות.
- אם תפתחי תופעת לוואי כלשהי, שוחחי עם הרופא או עם הרוקח שלך. בכך נכללות תופעות לוואי אפשריות כלשהן, אשר אינן רשומות בעלון זה. ראי סעיף 4.

בעלון זה:

1. למה מיועדת התרופה?
2. לפני השימוש בתרופה
3. כיצד תשתמשי בתרופה?
4. תופעות לוואי
5. איך לאחסן את התרופה?
6. מידע נוסף

1. למה מיועדת התרופה?

וגיפם מכיל אסטרדיול

- אסטרדיול הוא הורמון מין נשי.
- הינו שייך לקבוצת הורמונים הנקראת אסטרוגנים.
- הינו זהה לאסטרדיול המיוצר בשחלות האישה.

וגיפם שייך לקבוצת תרופות הנקראת טיפול הורמונלי חליפי (HRT) מקומי.

הוא משמש להקלת תסמינים של גיל המעבר בנרתיק כגון יובש או גירוי. במונחים רפואיים מצב זה נקרא 'אטרופיה נרתיקית'. מצב זה נגרם עקב צניחה ברמות האסטרוגן בגופך. מצב זה מתרחש באופן טבעי לאחר הפסקת הווסת.

וגיפם פועל על-ידי החלפת האסטרוגן אשר מיוצר בדרך כלל בשחלות האישה. הוא מוחדר לנרתיק שלך, כך שההורמון משתחרר באזור בו הוא נחוץ. הדבר עשוי להקל על תחושת אי נוחות בנרתיק.

הניסיון בטיפול בנשים מעל גיל 65 שנים הינו מוגבל.

קבוצה תרפויטית: אסטרוגנים.

2. לפני שימוש בתרופה

היסטוריה רפואית ובדיקות רפואיות שגרתיות

השימוש בטיפול הורמונלי חליפי (HRT) נושא עמו סיכונים שיש לשקול כאשר מחליטים האם להתחיל או להמשיך טיפול זה.

לפני שאת מתחילה להשתמש (או מחדשת שימוש) בטיפול הורמונלי חליפי (HRT), הרופא שלך ישאל אותך שאלות בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקה גופנית, אשר עשויה לכלול בדיקה של השדיים שלך ו/או בדיקה פנימית במידה ויש בכך צורך.

עליך לבצע בדיקת מיפוי שד שגרתית בהתאם להמלצת הרופא שלך.

אחרי תחילת הטיפול בוגיפם עליך להגיע לבדיקות תקופתיות אצל הרופא שלך לפחות פעם בשנה. בבדיקות אלה עליך לדון עם הרופא שלך בתועלת ובסיכונים של המשך הטיפול.

אין להשתמש בתרופה אם:

אחד מהמצבים הבאים תקף לגביך. אם אינך בטוחה בנוגע למצבים המצוינים מטה, עליך לשוחח עם הרופא שלך בטרם תשתמשי בוגיפם.

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך **אלרגית** (בעלת רגישות יתר) ל**אסטרדיול**, או לאחד המרכיבים האחרים בוגיפם (המופיעים בסעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך, או היה לך בעבר **סרטן שד**, או אם יש חשד שיש לך **סרטן שד**.
- יש לך, או אם היה לך בעבר **סרטן המושפע מאסטרוגנים**, כגון סרטן רירית הרחם (endometrium), או אם יש חשד שיש לך סרטן מסוג זה.
- יש לך **דימום נרתיקי בלתי מוסבר**.
- יש לך **התעבות מוגברת של רירית הרחם** (endometrial hyperplasia) שאינה מטופלת.
- יש לך או היה לך בעבר **קריש דם בוריד** (thrombosis), למשל ברגליים (deep venous thrombosis) או בריאות (pulmonary embolism).
- יש לך **הפרעה בקרישת הדם** (למשל, חסר בחלבון C, בחלבון S או באנטיטורמבין).
- יש לך או הייתה לך לאחרונה מחלה אשר נגרמה על-ידי קרישי דם בעורקים, למשל, **התקף לב**, **שבץ** או **תעוקת חזה** (angina).
- יש לך או הייתה לך בעבר **מחלת כבד** ובדיקות תפקוד הכבד טרם חזרו להיות תקינות.
- יש לך בעיית דם נדירה הנקראת "**פורפיריה**", אשר עוברת בתורשה.

אם אחד מהמצבים המתוארים לעיל מופיע לראשונה בעת השימוש בוגיפם, הפסיקי מיד את השימוש בתרופה והיוועצי ברופא שלך באופן מיידי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם את סובלת או סבלת בעבר מאחת מהבעיות הבאות, עליך לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול. במקרה זה, עליך להגיע לרופא לבדיקות לעיתים קרובות יותר. וגיפם, בניגוד לטיפול סיסטמי (מערכתי) באסטרוגן, מיועד לטיפול מקומי בנרתיק, והספיגה לתוך הדם נמוכה מאוד. אי לכך, קיימת סבירות נמוכה יותר שהמצבים המפורטים מטה יחמירו או יחזרו בשנית במהלך הטיפול בוגיפם.

- אסתמה
- אפילפסיה
- סוכרת
- אבנים בכיס המרה
- לחץ דם גבוה

- מיגרנות או כאבי ראש חמורים
- הפרעה בכבד כגון גידול שפיר בכבד
- צמיחה של רקמת רירית הרחם מחוץ לרחם (endometriosis) או היסטוריה של צמיחה מוגברת של רירית הרחם (endometrial hyperplasia)
- מחלה המשפיעה על עור התוף והשמיעה (otosclerosis)
- מחלה של המערכת החיסונית המשפיעה על איברים רבים בגוף (זאבת אדמנטית מערכתית, SLE)
- סיכון מוגבר ללקות בסרטן המושפע מאסטרוגן (למשל אם יש לך אמא, אחות או סבתא שהיה לה סרטן שד)
- סיכון מוגבר לפתח קרישי דם (ראי "קרישי דם בוריד [thrombosis]")
- הימצאות שרירנים (fibroids) ברחם
- רמת שומנים גבוהה מאוד בדם (טריגליצרידים)
- אצירת נוזלים כתוצאה מבעיות לב או כליה.

יש להפסיק את השימוש בוגיפם ולגשת לרופא מיד

במידה ואת חווה את אחד מהמצבים המפורטים מטה במהלך הטיפול ההורמונלי החליפי (HRT):

- כאבי ראש דמויי מיגרנה המופיעים לראשונה
 - הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
 - עלייה חדה בלחץ הדם (התסמינים עשויים להיות כאב ראש, עייפות, סחרחורת)
 - כל אחד מהמצבים המוזכרים בסעיף "אין להשתמש בתרופה"
 - אם נכנסת להיריון
 - אם מופיעים סימנים של קריש דם, כגון:
 - נפיחות מלווה בכאב ואדמומיות ברגליים
 - כאב פתאומי בחזה
 - קשיי נשימה
 - למידע נוסף, ראי "קרישי דם בוריד (thrombosis)".
- גורמי הסיכון הבאים מיוחסים לתרופות של טיפול ההורמונלי חליפי (HRT) העוברות במחזור הדם. לא ידוע כיצד ניתן לייחס גורמי סיכון אלה לטיפולים הניתנים באופן מקומי כמו וגיפם.

טיפול הורמונלי חלופי וסרטן

התעבות מוגברת של רירית הרחם (endometrial hyperplasia) וסרטן רירית הרחם (endometrial cancer)

נטילת טבליות של טיפול הורמונלי חליפי (HRT) המכילות אסטרוגן בלבד, לפרק זמן ארוך, יכולה להגדיל את הסיכון לפתח סרטן רירית הרחם (endometrium). לא ידוע בוודאות אם שימוש ממושך (מעל שנה) או שימוש חוזר בתכשירים המכילים אסטרוגן וניתנים באופן מקומי בנרתיק, נושא סיכון דומה.

וגיפם הראה יכולת ספיגה סיסטמית נמוכה מאוד בתחילת הטיפול, לכן, אין צורך בהוספת פרוגסטגן.

אם את חווה **דימום פתאומי מהנרתיק** או **הכתמה דמית**, לרוב אין סיבה לדאגה, אך עלייך לקבוע תור אצל הרופא. הדבר יכול להוות סימן להתעבות רירית הרחם שלך.

השוואה:

בנשים בגיל 50-65 בעלות רחם שאינן נוטלות תכשיר הורמונלי חליפי, בממוצע 5 מתוך 1000 נשים יאובחנו עם סרטן רירית הרחם (endometrial cancer). בנשים בגיל 50-65 בעלות רחם הנוטלות תכשיר הורמונלי חליפי המכיל אסטרדיול בלבד, בין 10 ל- 60 נשים מתוך 1000 יאובחנו עם סרטן רירית הרחם (כלומר בין 5 ל- 55 מקרים נוספים), וזאת כתלות במינון ובמשך הנטילה.

סרטן שד

ישנן עדויות לכך שנטילת תכשירי HRT המכילים שילוב אסטרוגן-פרוגסטגן וייתכן כי גם תכשירי HRT המכילים אסטרוגן בלבד מעלים את הסיכון לסרטן שד. התוספת לסיכון תלויה במשך הטיפול ההורמונלי החליפי (HRT). הסיכון הנוסף נראה לעין לאחר מספר שנים, אך חוזר לנורמה תוך מספר שנים (לכל היותר 5) לאחר הפסקת הטיפול. עבור נשים שעברו כריתת רחם ואשר נוטלות טיפול הורמונלי חליפי המכיל אסטרוגן בלבד במשך 5 שנים, נראה כי אין עלייה בסיכון או שישנה עלייה קטנה בסיכון לסרטן שד.

השוואה:

נשים בגיל 50 עד 79 שאינן מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי, בממוצע, 9 עד 17 מתוך 1,000 יאובחנו עם סרטן שד בפרק זמן של 5 שנים. בקרב נשים בגיל 50 עד 79 המטופלות בטיפול הורמונלי חליפי עם אסטרוגן-פרוגסטגן במשך 5 שנים, יהיו 13 עד 23 מקרים מתוך 1,000 משתמשות (כלומר 4-6 מקרים נוספים).

בדקי באופן שגרתי את השדיים שלך. גשי לרופא אם הבחנת בשינויים כלשהם כגון:

- היווצרות גומות בעור
- שינויים בפטמה
- גושים שניתן לראות או להרגיש

בנוסף, מומלץ לעבור בדיקת ממוגרפיה כאשר יציעו לך. במסגרת בדיקת הממוגרפיה, חשוב שתיידעי את האחוז/הצוות הרפואי שמבצעים את השיקוף, שאת משתמשת בטיפול הורמונלי חלופי, מכיוון שתרופה זו עלולה להעלות את צפיפות השד, ובכך להשפיע על תוצאות הממוגרפיה. יתכן כי הממוגרפיה לא תאתר גושים במקום שצפיפות השד גבוהה.

סרטן השחלה

סרטן השחלה הינו נדיר, נדיר יותר מסרטן השד. השימוש בטיפול הורמונלי חליפי באסטרוגן בלבד או בטיפול משולב באסטרוגן-פרוגסטגן, מלווה בעלייה קלה בסיכון לסרטן השחלה.

השוואה:

הסיכון לסרטן השחלה משתנה עם הגיל. למשל, בנשים בגיל 50 עד 54 שאינן מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי, בערך 2 נשים מתוך 2,000 יאובחנו עם סרטן השחלה בפרק זמן של 5 שנים. עבור נשים המטופלות בטיפול הורמונלי חליפי במשך 5 שנים, יהיו בין בערך 3 מקרים מתוך 2,000 משתמשות (כלומר בערך מקרה אחד נוסף).

השפעת טיפול הורמונלי חליפי (HRT) על הלב ומחזור הדם

קרישי דם בוריד (thrombosis)

הסיכון לקרישי דם בורידים גבוה בערך פי 1.3 עד 3 בקרב מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי לעומת נשים שאינן מטופלות, במיוחד במהלך שנת הטיפול הראשונה. קרישי דם יכולים להיות חמורים, ואם מגיע קריש אחד לריאות, הוא עלול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון או אפילו מוות.

הסבירות להיווצרות קריש דם בורידים עולה עם העלייה בגיל וכן במידה ואחד או יותר מהמצבים הבאים תקף לגבייך. עלייך ליידע את הרופא במידה ואחד מהמצבים הבאים תקף לגבייך:

- אינך מסוגלת ללכת במשך תקופה ארוכה עקב ניתוח, פציעה או מחלה רציניים (ראי גם סעיף 3, אם עלייך לעבור ניתוח)
- את סובלת מעודף משקל משמעותי ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)

- יש לך בעיה כלשהי בקרישת הדם המצריכה טיפול ארוך טווח בתרופה המשמשת למניעת קרישי דם
 - אם לאחד מקרובי המשפחה שלך היה אי פעם קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגוף
 - יש לך מחלת זאבת אדמנתית מערכתית (SLE)
 - יש לך סרטן.
- לסימנים של קריש דם ראי "יש להפסיק את השימוש בוגיפם ולגשת לרופא מיד."

השוואה:

בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן, אשר אינן מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי, בממוצע, במהלך 5 שנים, ל-4 עד 7 מתוך 1,000 צפוי להופיע קריש דם בוריד.

בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן, אשר מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי עם אסטרוגן-פרוגסטגן במשך למעלה מ-5 שנים, יהיו 9 עד 12 מקרים מתוך 1,000 מטופלות (כלומר 5 מקרים נוספים).

בקרב נשים בשנות ה-50 לחייהן שעברו כריתת רחם וטופלו בטיפול הורמונלי חליפי עם אסטרוגן בלבד במשך למעלה מ-5 שנים, יהיו 5 עד 8 מקרים מתוך 1,000 מטופלות (כלומר מקרה אחד נוסף).

מחלת לב (התקף לב)

אין הוכחה לכך שטיפול הורמונלי חליפי מונע התקף לב.

הסבירות לפתח מחלת לב גבוהה במעט בקרב נשים מעל גיל 60 המשתמשות בטיפול הורמונלי חליפי עם אסטרוגן-פרוגסטגן לעומת נשים שאינן מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי כלשהו.

אין עלייה בסיכון לפתח מחלת לב בנשים שעברו כריתת רחם ומטופלות בטיפול המכיל אסטרוגן בלבד.

שבץ

הסיכון ללקות בשבץ הינו גבוה בערך פי 1.5 בקרב מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי לעומת נשים שאינן מטופלות. מספר מקרי השבץ הנוספים בשל שימוש בטיפול הורמונלי חליפי יעלה עם העלייה בגיל.

השוואה:

בנשים בשנות ה-50 לחייהן שאינן מטופלות בטיפול הורמונלי חליפי, בממוצע, ל-8 מתוך 1,000 מטופלות צפוי להיות שבץ במהלך 5 שנים. בנשים בשנות ה-50 לחייהן המטופלות בטיפול הורמונלי חליפי, יהיו 11 מקרים מתוך 1,000 מטופלות, במשך 5 שנים (כלומר 3 מקרים נוספים).

מצבים נוספים

טיפול הורמונלי חליפי אינו מונע אובדן זיכרון. ישנן עדויות לסיכון גבוה יותר לאובדן זיכרון אצל נשים שהתחילו את הטיפול ההורמונלי החליפי לאחר גיל 65. לקבלת ייעוץ, פני לרופא המטפל.

תרופות אחרות ווגיפם

תרופות מסוימות עלולות לשבש את ההשפעה של וגיפם. הדבר עלול להוביל לדימום לא סדיר. האמור חל לגבי התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין וקרבאמזפין);
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין);
- תרופות לטיפול בזיהום HIV (כגון נביראפין, אפביראנז, ריטונביר ונלפינביר);
- צמחי מרפא המכילים פרע מחורר (היפריקום פרפורטום)

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה, צמחי מרפא או מוצרים טבעיים אחרים, ספרי על כך לרופא או לרוקח. בכל אופן, לא סביר כי וגיפם ישפיע על תרופות אחרות מכיוון שווגיפם משמש לטיפול מקומי בנרתיק ומכיל מינון נמוך מאוד של אסטרדיול.

היריון והנקה

הטיפול בוגיפם מיועד לנשים לאחר הפסקת הווסת בלבד. אם נכנסת להיריון, הפסיקי את הטיפול בוגיפם לפני לרופא.

נהיגה והפעלת מכונות

לא ידועה השפעה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

הקפידו להשתמש בתרופה בדיוק כמתואר בעלון זה או לפי הנחיותיו של הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

השימוש בתרופה זו

- את יכולה להתחיל את השימוש בוגיפם ביום שהכי נוח לך.
- לשימוש וגינאלי בלבד
- החדירי את הטבליה הווגינאלית לנרתיק בעזרת המוליך (אפליקטור).
- תרופה זו אינה מיועדת לבליעה!

ב"הנחיות למשתמשת" בסוף העלון מוסבר אופן השימוש בוגיפם. קראי את ההנחיות בקפידה לפני השימוש בוגיפם.

המינון המקובל הוא:

- השתמשי בטבליה אחת לנרתיק בכל יום במהלך השבועיים הראשונים.
- לאחר מכן השתמשי בטבליה אחת לנרתיק פעמיים בשבוע. השאירי מרווח זמן של 3 או 4 ימים בין טבליה אחת לטבליה הבאה.
- אם מצבך לא השתפר או אם את מרגישה רע יותר אחרי 2–4 שבועות, או אם מתרחשים תסמינים אחרים, עלייך לראות רופא.

מידע כללי לגבי טיפול בתסמינים של גיל המעבר

- כאשר משתמשים בתרופות לטיפול בתסמינים של גיל המעבר, מומלץ להשתמש במינון הנמוך ביותר היעיל, ולהשתמש בתרופה לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש.
- יש להמשיך בטיפול רק אם היתרון עולה על הסיכון. שוחחי על כך עם הרופא שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מינון גבוה יותר של וגיפם

אם נטלת מנת יתר של וגיפם פני לרופא או לרוקח.
אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי את התרופה.

וגיפם מיועד לטיפול מקומי בתוך הנרתיק. מינון האסטרדיול הינו נמוך כל כך, כך שנדרש מספר ניכר של טבליות בכדי להתקרב למנה הרגילה הנלקחת דרך הפה.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת ליטול מנה, טלי מנה מיד כשאת נזכרת.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

בכל שאלה על משך הטיפול או לדיון בטיפולים חלופיים, פני אל הרופא שלך.

אם עלייך לעבור ניתוח

סעיף זה מתייחס לתרופות לטיפול הורמונלי חליפי אשר מגיעות למחזור הדם. לא ידוע איך זה משפיע על טיפולים הניתנים מקומית כגון וגיפם.

אם את עומדת לעבור ניתוח, ספרי למנתח שאת משתמשת בוגיפם. ייתכן שיהיה עלייך להפסיק את השימוש בוגיפם למשך 4 עד 6 שבועות לפני הניתוח על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי סעיף 2, קרישי דם בוריד). שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי להתחיל שוב להשתמש בוגיפם.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוגיפם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

להלן המחלות עליהן דווח כי הופיעו לעיתים קרובות יותר בנשים המשתמשות בטיפול הורמונלי חליפי, בהשוואה לנשים שאינן משתמשות בטיפול הורמונלי חליפי:

- סרטן השד
 - גידול חריג או סרטן של רירית הרחם (היפרפלזיה אנדומטריאלית או סרטן);
 - סרטן השחלה
 - קרישי דם בורידי הרגליים או הריאות (פקקת ורידית);
 - מחלת לב
 - שבץ
 - אובדן זיכרון אפשרי אם מתחילים בטיפול הורמונלי חליפי מעל גיל 65;
- למידע נוסף לגבי תופעות לוואי אלו, ראי סעיף 2.

תופעות לוואי שכיחות: עלולות להשפיע על 1 מתוך 10 נשים

- כאב ראש
- כאב בטן
- דימום מהנרתיק, הפרשה או אי נוחות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עלולות להשפיע על 1 מתוך 100 נשים

- זיהום באברי המין הנגרם על-ידי פטריה
- תחושת בחילה
- פריחה
- עלייה במשקל
- גלי חום

- יתר לחץ דם.

תופעות לוואי נדירות מאוד: עלולות להשפיע על 1 מתוך 10,000 נשים

- שלשול
- אצירת נוזלים
- החמרה של מיגרנה
- רגישות יתר כלל מערכתית (כגון תגובה אנפילקטית/שוק).

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע במהלך טיפול סיסטמי באסטרוגן:

- מחלת כיס המרה
- הפרעות עוריות שונות:
 - שינויים בצבע העור, במיוחד בעור הפנים והצוואר המוכרים כ"כתמי היריון" (chloasma)
 - קשירות תת עוריות אדומות וכואבות (erythema nodosum)
 - פריחה עם אדמומיות או פצעים בצורת מטרה (erythema multiforme)

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

דיווח תופעות לוואי

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=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

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) המופיע על גבי אריזת המגש (בליסטר) והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לשמור במקרר.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- אחסני באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. עלייך להתייעץ עם הרוקח לגבי השלכת תרופות שאינן נחוצות יותר. צעדים אלו יסייעו לשמור על איכות הסביבה. תרופה זו עלולה לגרום לסיכון הסביבה המימית.

6. מידע נוסף

מה מכיל וגיפם

- החומר הפעיל הינו אסטרדיול 10 מיקרוגרם (כאסטרדיול המהידראט). כל טבליה לנרתיק מכילה 10 מיקרוגרם של אסטרדיול (כאסטרדיול המהידראט).
- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Hypromellose, lactose monohydrate 17.9 mg, maize starch, magnesium stearate

• הציפוי כולל: Hypromellose, macrogol 6000

כיצד נראית וגיפם ומה תוכן האריזה

כל טבליה וגינאלית לבנה מגיעה בתוך מוליך (אפליקטור) לשימוש חד פעמי.
בצידה האחד של טבלית וגיפם יש הטבעה של NOVO 278.

אריזות בגדלים של:

18 טבליות וגינאליות ומוליכים

24 טבליות וגינאליות ומוליכים

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים בפועל.

שם יצרן:

נובו נורדיסק אי.אס, נובו אלה,

די.קיי.-2880 בגסוורד, דנמרק.

בעל הרישום:

נובו נורדיסק בע"מ,

רח' התע"ש 20 אזור התעשייה,

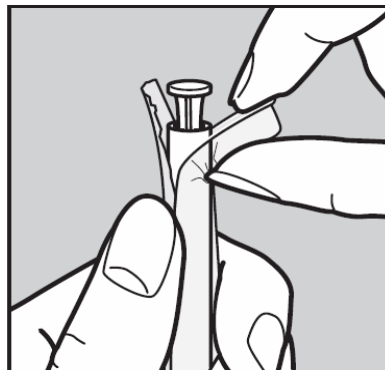
כפר-סבא 4442520.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר באוקטובר 2017.

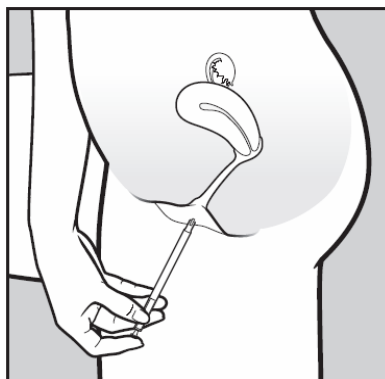
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 146-89-33241-00

הנחיות למשתמש

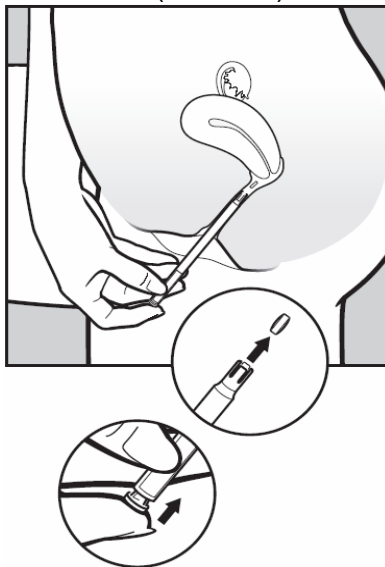
כיצד להשתמש בוגיפם



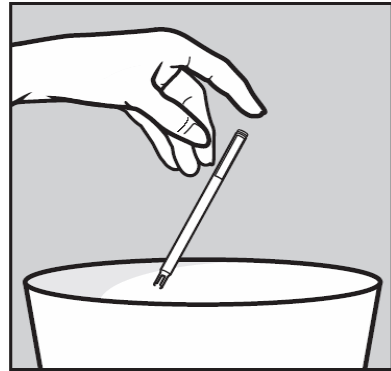
1. קרעי אריזת בליסטר בודדת אחת.
פתחי את הקצה כפי שמופיע בתמונה.



2. החדירי את המוליך בזהירות לתוך הנרתיק. הפסיקי כאשר את מרגישה מעט
התנגדות (8-10 ס"מ).



3. כדי לשחרר את הטבליה, לחצי בעדינות על הלחצן עד שתרגישי נקישה.
הטבליה תידבק לדופן הנרתיק באופן מיידי.
היא לא תיפול החוצה אם תעמדי או תלכי.



4. הוציאי את המוליך והשליכי אותו.