

אוקטובר 2019

## Fominic, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר: פומיניק. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet contains Desogestrel 0.075 mg.

### התוויה מאושרת:

Contraceptive.

**העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

**פקקת**

[...]

פקקת היא היווצרות של **קריש דם**, אשר עלול לחסום כלי דם. פקקת לפעמים נוצרת בוורידים העמוקים של הרגליים (פקקת בווריד עמוק). אם קריש זה מתנתק מהוורידים בהם הוא נוצר, הוא יכול להגיע ולחסום את העורקים של הריאות, ולגרום לתסחיף ריאתי. **תסחיף ריאתי יכול לגרום לכאבים בחזה, קוצר נשימה, התמוטטות ואפילו מוות.**

[...]

### תגובות בין תרופתיות

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

כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים אשר רושם לך תרופה אחרת (או לרוקח שלך) שאת נוטלת פומיניק. הם יוכלו לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעים נוספים למניעת היריון (לדוגמה, קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן או אם יש צורך לשנות את השימוש בתרופה אחרת שאת צריכה.

חלק מהתרופות:

- יכולות להשפיע על הרמות בדם של פומיניק.
- יכולות לגרום לה להיות פחות יעילה במניעת היריון.
- יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמה פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט, **טופירמאט** ופנובארביטאל);

- שחפת (לדוגמה ריפאמפיצין, ריפאבוטין);

- זיהומי HIV (לדוגמה ריטונאביר, נלפינאביר, נביראפין, אפאבירנז);

- זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמה בוספרביר, טלאפרביר);

[...]

- לחץ דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטן);

[...]

- זיהומים חיידקיים מסוימים (לדוגמה, קלריתרומיצין, אריתרומיצין);

- זיהומים פטרייתיים (לדוגמה, קטוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול);

- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או הפרעות מסוימות בקצב הלב (לדוגמה, דיילטיאזם).

אם את נוטלת תרופות או מוצרים צמחיים אשר עשויים לגרום לפומיניק להיות פחות יעילה, יש להשתמש גם באמצעי חוצץ למניעת היריון. מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על פומיניק יכולה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת התרופה, יש להשתמש באמצעי המניעה החוצץ לאורך כל אותו זמן.

[...]

**פומיניק** עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות אחרות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה (לדוגמה, למוטריג'ין).  
שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

[...]

**היריון והנקה:**

[...]

אם את בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

[...]

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:**

[...]

- יש לך כאב בטן פתאומי, חמור או צהבת (את עשויה להבחין בהצהבה של העור, של הלבן בעיניים, או בשתן כהה, ייתכן שזה סימן לבעיות בכבד);

#### **4. תופעות לוואי**

[...]

ספרי לרופא שלך אם את מבחינה בתופעה לא רצויה, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת.

[...]

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

[...]

• חומר הפירוק הפעיל אתונוגסטטרל (etonogestrel) מהווה סיכון סביבתי לדגים.