פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

שמרי עלון זה, יתכן שתצטרכי לקרא בו שוב.

בכל שאלה נוספת פני לרופא/ה שלך או לרוקח/ת.

בלארה
טבליות

הרכב:

21 טבליות עגולות בצבע ורוד בהיר.

כל טבליה מצופה מכילה:

החומר הפעיל וכמותו:

Ethinylestradiol	0.03 mg
Chlormadinone Acetate	2.00 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

ליבה: lactose monohydrate, maize starch, povidone K30, magnesium stearate

ציפוי: hypromellose, macrogol 6000, propylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172).

כל טבליה מכילה 69.545 מ"ג לקטוז.

קבוצה תרפויטית: גלולה משולבת למניעת הריון

פעילות רפואית:

מניעת הריון.

בלארה הינה אמצעי מניעה הורמונלי הנלקח דרך הפה. אמצעי מניעה אלה המכילים שני הורמונים נקראים "Combined Oral Contraceptives (COC)". 21 הטבליות באריזה מכילות כולן כמות זהה של כל הורמון, ולכן בלארה נקראת "monophasic preparation".

אמצעי מניעה כמו בלארה לא יגן עלייך מפני איידס (HIV infection) או מחלות אחרות המועברות דרך מגע מיני. רק קונדום יכול להועיל למטרה זו.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך בהריון או כאשר קיים חשד להריון.
אל תשתמשי בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר.
אל תשתמשי בתכשיר אם הינך סובלת/סבלת בעבר מבעיות קרישה בורידים או בעורקים (לדוגמא: פקקת ורידים עמוקה, תסחיף בריאות, התקף לב, שבץ).
אל תשתמשי בתכשיר עם הופעת סימנים או שלבים ראשונים של קרישי דם, דלקת ורידים או תסחיף, לדוגמא כאב חד חולף או נפיחות בזרועות או ברגליים, כאב בחזה או תחושת התכווצות בחזה, קוצר נשימה פתאומי, שיעול פתאומי מסיבות לא ברורות.
אל תשתמשי בתכשיר בתקופות של חוסר בתנועה (לדוגמא: לאחר תאונה), לפני ניתוח מתוכנן (לפחות 4 שבועות לפני המועד המתוכנן של הניתוח).
אל תשתמשי בתכשיר אם יש לך סוכרת וערכי הסוכר בדם משתנים ללא שליטה, או אם יש שינויים בכלי הדם.
אל תשתמשי בתכשיר בעליה ברמות לחץ הדם שקשה לשלוט בה, או בערכים שמעל 140/90.
אל תשתמשי בתכשיר אם יש הפרעות בקרישת הדם (לדוגמא: protein C deficiency).
אל תשתמשי בתכשיר אם את סובלת/סבלת מדלקת בכבד (לדוגמא: בגלל וירוס) או מצהבת, וערכי הכבד עדיין לא חזרו לנורמה.
אל תשתמשי בתכשיר אם יש עקצוץ או גרד בכל הגוף או אי סדירות בפעילות המרה בייחוד אם זה קשור להריון קודם או לטיפול באסטרוגן.
אל תשתמשי בתכשיר בעלייה בערכי בילירובין (לדוגמא Dubin-Johnson or Rotor syndrome).
אל תשתמשי בתכשיר אם יש או היה גידול בכבד.
אל תשתמשי בתכשיר בכאב בטן חמור, הגדלה בכבד או סימנים לדימום בחלל הבטן.
אל תשתמשי בתכשיר בפורפיריה (הפרעה במטבוליזם של הפיגמנט "Heme").
אל תשתמשי בתכשיר אם את סובלת/סבלת או אם יש חשש לגידול ממאיר שתלוי בהורמונים, לדוגמא סרטן השד או הרחם.
אל תשתמשי בתכשיר בהפרעות חמורות במטבוליזם של השומנים.
אל תשתמשי בתכשיר אם את סובלת/סבלת מדלקת בלבלב שמלווה בעלייה חמורה בערכי השומנים בדם (טריגליצרידים).
אל תשתמשי בתכשיר עם הופעת סימני מיגרנה בפעם הראשונה.
אל תשתמשי בתכשיר אם את סובלת מכאב ראש חמור, לא רגיל, ממושך או תדיר.
אל תשתמשי בתכשיר במיגרנה המלווה בהפרעות תחושתיות תפיסתיות ו/או תנועתיות.
אל תשתמשי בתכשיר בשינויים פתאומיים בראיה, בשמיעה או בתנועה (במיוחד בסימני שיתוק).
אל תשתמשי בתכשיר בהחמרה של התקפים אפילפטיים.
אל תשתמשי בתכשיר אם הינך סובלת מדיכאון חמור.
אל תשתמשי בתכשיר אם הנך סובלת מסוג מסוים של חרשות שהחמירה במהלך הריונות קודמים.
אל תשתמשי בתכשיר במצב של אל–וסת על רקע לא ברור.
אל תשתמשי בתכשיר בהתעבות בלתי תקינה של רירית הרחם (endometrial hyperplasia).
אל תשתמשי בתכשיר במצב של דימום נרתיקי (וגינלי) לא שגרתי מסיבות לא ידועות.
אל תשתמשי בתכשיר אם הנך מעשנת ואגילך מעל 35.
אם אחד מהמצבים שלעיל קורה במהלך נטילת הגלולה, הפסיקי מייד את השימוש בה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך מניקה (עלולה להיגרם ירידה בכמות ובאיכות החלב, כמות קטנה מאד מהחומרים הפעילים חודרת לחלב).
אם הינך סובלת או סבלת בעבר ממחלת לב או כליות, מיגרנה, אפילפסיה או אסטמה, דלקת ורידים בעבר, דליות, טרשת נפוצה, כוריאה (פרכסת), ניוון שרירים, סוכרת ונטייה לסוכרת, מחלות כבד בעבר, הפרעות במטבוליזם של השומנים, השמנת יתר, לחץ דם גבוה, טטנוס, גידול שפיר ברחם או שגשוג שפיר של רירית הרחם, מחלות רקמת השד (מאסטופטיה), טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס), היסטוריה של פמפיגוס בהריון (מחלת עור אוטואימונית המאופיינת בהיווצרות שלפוחיות על העור).

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

עישון ונטילת אמצעי מניעה הורמונלים מגבירים את הסיכון לתופעות לוואי חמורות בלב ובכלי הדם. סיכון זה עולה עם הגיל ועם העלייה בצריכת הסיגריות, לכן אם בכוונתך ליטול אמצעי הורמונלי למניעת הריון מומלץ להימנע מעישון, בעיקר אם הינך מעל גיל 30. על נשים מעשנות שהן מעל גיל 35 להשתמש באמצעי מניעה אחרים.
נשים מעל גיל 40 נדרשות למעקב מיוחד משום שהנטייה לפקקת עורקים עולה עם הגיל.
לבלארה אין השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

אזהרות:

לפני השימוש בגלולה יש לעבור בדיקות כלליות וגניקולוגיות מקיפות ולוודא שאינך בהריון.
אם יש היסטוריה משפחתית של מחלות כגון: מקרים של פקקת העורקים, פקקת ורידים קשה, תסחיפים בריאות, שבץ, שיבוש פתאומי בתפיסתיות, בתחושתיות, בדיבור או בתנועה, במיוחד שיתוק, אוטם שריר הלב ואנגינה פקטורים, יש לבדוק בדקדקנות את מערכת הקרישה של המטופלת.
לחץ דם גבוה, ערכי שומנים בדם לא תקינים (גם אם קיימת היסטוריה משפחתית), עודף משקל וסוכרת מעלים את הסיכון לתופעות לוואי חמורות של אמצעי מניעה הורמונליים כמו התקף לב, תסחיף, שבץ או גידולים בכבד.
כנוהג בשימוש ממושך בתכשירים הורמונלים, מומלץ לערוך מעקב וביקורת תקופתית (כולל תפקודי כבד) בהתאם להוראות הרופא המטפל.

אחרי הפלה שהתרחשה במהלך שלושת חודשי ההריון הראשונים, אפשר להתחיל שימוש מיידי בבלארה ואין צורך בשימוש באמצעי מניעה נוסף.
אחרי הפלה או לידה שהתרחשה בחודשים 3–6 להריון, אם אינך מניקה, אפשר להתחיל שימוש בבלארה 28–21 יום לאחר מכן, ואין צורך בשימוש באמצעי מניעה נוסף. אם עברו יותר מ–28 ימים יש צורך בשימוש באמצעי מניעה נוסף מכאני לשבעת הימים הראשונים. אם כבר היו יחסי מין, יש לשלול הריון או לחכות לוסת הבאה לפני השימוש בבלארה.
בלארה מכילה לקטוז, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש במקרים של רגישות ללקטוז.
אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עלייך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי–יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. אפקט מניעת ההריון של הגלולה עלול להיפגע כאשר משתמשים בו זמנית בתכשירים כגון: ברביטורטים, תרופות לטיפול בטוברקולוסיס (לדוגמא: ריפאמפיסין, ריפאבוטין), פרימידון, מודאפיניל, תרופות לטיפול באיידס (לדוגמא: ריטונאביר), גריסאופולבין, פניל בוטזון, תרופות נגד אפילפסיה (לדוגמא: קרבאמזפין, פניטואין, טופיראמט), St.Johns Wort (צמח מרפא), אנטיביוטיקות מסויימות (לדוגמא: אמפיצילין, טטראציקלין), תרופות המשפיעות על פעילות המעי (לדוגמא: מטוקלופראמיד) ופחם פעיל, לכן, בשימוש בו–זמני ממולץ להוסיף שיטה נוספת, לא הורמונלית, למניעת הריון. באם הינך נוטלת טיפול תרופתי כלשהו לסוכרת, יש להיוועץ ברופא.
השימוש בגלולות למניעת הריון עשוי להקטין את הפרשתם מהגוף של דיאזפאם, ציקלוספורין, תיאופילין או פרדניזולון, ובכך להגדיל את השפעתן של תרופות אלה. האפקט של תכשירים המכילים קלופיבראט, פראצטאמול, מורפין או לוראזפם עלול לקטון אם נלקחים בו זמנית עם גלולות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: דימום וסתי לא סדיר, הפסקת הוסת, כאבים בזמן הוסת, כאבי ראש, סחרחורת, רגישות בשדיים או פליטת חלב, בחילה, הקאה, כאבי בטן, שינויים במשקל הגוף, שינויים במצב הרוח ובדחף המיני, פריחה, עייפות, הפרעות ויזואליות, אקנה, תחושת כבדות ברגליים, שינויים בלחץ הדם, כאבי גב ושרירים, ציסטות בשחלה, ובמקרים מסוימים דלקות או זיהומים פטרייתיים בנרתיק, שלשול, נשירת שיער, עור יבש, נטייה לטעמים מתוקים, שינויים בערכי שומנים בדם כולל עליה בטריגליצרידים.

תופעות נדירות: דלקת בלחמית העין, ירידה בשמיעה, טיניטוס ("צלצולים באזניים"), הפרעות במחזור הדם, דליות, סרפדת, דרמטיטיס, גרד, החמרה של פסוריאזיס, שיעור יתר, הגברת תאבון, אריתמה נודוזום (נדיר מאד).

שימוש ממושך בגלולות עלול לגרום להופעת כתמים כהים, לכן נשים עם נטייה זו חייבות להימנע מחשיפה ממושכת לשמש או לאור אולטרא סגול.
השימוש בגלולות למניעת הריון מגביר את הסיכון לפקקת ורידית או עורקית. גיל, עישון, לחץ דם גבוה, בעיות של חסימת כלי דם במשפחה, שינויים חריגים בערכי שומנים וחלבונים (dysliproteinaemia), מחלות במסתמים, בעיות קצב לב, תקופות ארוכות של חוסר תנועה (לדוגמא: לאחר תאונה או ניתוח), עודף משקל ניכר (BMI>30 kg/m²), דליות ועבר של פקקת, מחלות המשפיעות על מחזור הדם לדוגמא: סוכרת, מחלת Crohn, אנמיה חרמשית, עלולים להגביר את הסיכון.
שימוש ארוך טווח בהורמונים למניעת הריון עלול, במקרים נדירים, להאיץ את האפשרות להיווצרות אבני כיס מרה. תיתכן ירידה בסבילות לעדשות מגע.
מחקרים אפידמיולוגיים הצביעו על עליה קלה מאד בשכיחות מקרי סרטן שד בקרב נשים המשתמשות בגלולות למניעת הריון מגיל צעיר למשך תקופה ארוכה.
במקרים בודדים נצפו הפרשה מהשדיים והגדלתם.

תיתכן השפעה על ערכי בדיקות מעבדה, לדוגמא: תפקודי כבד, אדרנל ותירואיד ותפקודי קרישה, לכן, יש לעדכן את הרופא על נטילת בלארה לפני ביצוע בדיקות דם.
אם סבלת מהרפס במהלך הריון קודם, יתכן שהתופעה תחזור במהלך שימוש באמצעי מניעה הורמונליים.
כמה מחקרים הראו שיש גורם סיכון לסרטן צוואר הרחם אצל נשים הסובלות מ Human papilloma virus ולוקחות גלולות למשך תקופה ארוכה. אולם לא ברור באיזו מידה תוצאות מחקרים אלו מושפעות מגורמים אחרים (כמו קיום יחסי מין שלא עם בן זוג קבוע).
במקרים נדירים נצפו אנומליות שפירות (ועוד יותר נדיר, ממאירות) של הכבד שעלולות לגרום לדימום פנימי מסוכן, לפיכך, אם מתפתחים כאבי בטן לא שגרתיים שלא חולפים במהירות, עליך להיוועץ ברופא בהקדם!
בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

יש לקחת טבליה ראשונה של התכשיר ביום הראשון של המחזור.
טלי את הטבליה הראשונה מהאריזה מהמקום המסומן ביום המתאים של השבוע ובלעי אותה (לא ללעוס). לאחר מכן, המשיכי ליטול את הטבליות בכיוון החצים שעל גבי רדיד האלומיניום. רצוי להקפיד ליטול את הטבליות באותה השעה בכל יום (עדיף בשעות הערב) על מנת להבטיח את יעילות התכשיר.
לאחר נטילת הטבליה האחרונה בחפיסה, יש לעשות הפסקה בת 7 ימים, שבמהלכה יופיע דימום וסתי, 2–4 ימים מיום נטילת הטבליה האחרונה. אם במקרים יוצאים מן הכלל לא מופיע דימום במשך ימי ההפסקה, ניתן להמשיך ליטול את הגלולות ובלבד שנשללה האפשרות של הריון במשך 10 הימים הראשונים של המחזור החדש.
לאחר ההפסקה של 7 הימים, יש להתחיל חפיסה חדשה של התכשיר, באותו יום בשבוע בו התחלת את האריזה הקודמת, גם אם הדימום ממשיך.
הגלולה יעילה כאמצעי מניעת הריון ביום הראשון שבו התחלת ליטול אותה ו– 7 ימים לאחר שהפסקת את השימוש בה.

אם יתרחש דימום בין–וסתי:

במיוחד בחודשים הראשונים של השימוש באמצעי מניעה הורמונאליים, יתכן שיתרחש דימום בין–וסתי. אם דימום כזה נמשך יותר משלושה חודשים או חוזר להופיע לאחר מחזור סדיר – יש להתייעץ עם הרופא.

אם את מקיאה או משלשלת:

ההורמונים שמכילה הגלולה נספגים, בד"כ, במהירות ע"י הגוף. במקרים של הקאות ושלשולים המתרחשים מייד לאחר נטילת הטבליה היומית (עד 4 שעות אחרי), יש לקחת מייד את הטבליה הבאה שבחפיסה, כך שהמחזור החודשי יתקצר ביום אחד.
אם ההקאות מתמשכות למעלה מ– 12 שעות, יש להמשיך ליטול את הטבליות כסדרן ולהוסיף אמצעי מניעה לא הורמוני.

אם נטלת יותר מהכמות המומלצת:

הרעלה חמורה הנובעת מנטילת מספר רב של טבליות בפעם אחת הינה נדירה, ואיננה בגדר סכנת חיים. הסימפטומים האפשריים הם בעיקר מיחושים בקיבה או במעיים, שיבושים בתפקודי כבד ודימום ואגינלי. אמצעי מניעה או פעולות נגד נדרשות רק במקרים נדירים.

אם שכחת ליטול את הטבליה היומית:

אם שכחת ליטול את הטבליה בשעה הקבועה, יש ליטול אותה במהלך 12 השעות שלאחר מכן. אם עברו יותר מ– 12 שעות, ייתכן שיעילות ומהימנות התכשיר תפחת במחזור הנוכחי. לפיכך, עליך להמשיך ליטול את הטבליות האחרות באריזה במועד הרגיל ולוותר על אלה ששכחת, אולם במהלך מחזור זה יש לנקוט באמצעי מניעה נוספים לא הורמונליים.

אופן השימוש:

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים.

<u>מנע/י הרעלה!</u>

תכשיר זה וכל תכשיר אחר, יש לשמור במקום סגור ומחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל–ידי כך תמנע הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התכשיר, פני מייד לחדר מיון של בית החולים, והביאי אריזת התכשיר איתך.
<u>אין לגרום להקאה</u> ללא הוראה מפורשת מרופא!
תכשיר זה נרשם לטיפולך האישי. מתן התכשיר לנשים אחרות שלא בהוראת הרופא, עלול להזיק להן.
אל תתני תכשיר זה לקרוביך, שכניך או מכריך.
<u>אין ליטול תרופה בחושך!</u> בדקי התווית והמנה **<u>בכל פעם</u>** שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפים אם הינך זקוקה להם.

אחסנה:

במקום קריר.
גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס. רשום התרופה: 1273430410

יצרן: גדעון ריכטר, בודפשט, הונגריה

בעל הרישום: טק–או–פארם–ליברה בע"מ, ת.ד. 45054 ירושלים 91450

נובמבר 2009

BEL-LFC-1109-02