

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו

**עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אורטו סיקלן טבליות**

כל טבליה מכילה:

**Ethinyl Estradiol 35 mcg**

**אתיניל אסטרודיול 35 מק"ג**

**Norgestimate 250 mcg**

**נורגאסטימאט 250 מק"ג**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראי סעיף 6 "מידע נוסף"

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- אורטו סיקלן הינו תכשיר הורמונלי משולב (גלולה) למניעת הריון המכיל שילוב של שני הורמונים (אסטרוגן ופרוגסטרוגן)
- התכשיר אינו מגן מפני הדבקה בנגיף HIV (האייידס) או מחלות אחרות המועברות באמצעות מגע מיני
- למניעת הריון יש לבלוע את התכשיר בהתאם להוראות. אנא וודאי כי ידוע לך כיצד לפעול במקרה שבו שכחת לטול גלולה וקיים סיכוי שאת בהריון
- יעילותן של גלולות למניעת הריון- כאשר הגלולות נלקחות נכון, כלומר כאשר אף גלולה לא נשכחה, הסיכוי להיכנס להריון הוא כ-1% לשנה ( הריון אחד מכל 100 נשים לשנה אחת של שימוש). אחוזי כישלון אופייניים, כולל נשים שאינן נוטלות את הגלולות באופן הנכון, הם בערך 5% לשנה ( 5 הריונות מכל 100 נשים לשנה אחת של שימוש). הסיכוי להיכנס להריון עולה עם כל גלולה שנשכחת במהלך מחזור.

**קבוצה תרפויטית אסטרוגן ופרוגסטוגן**

**2. לפני השימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 –"מידע נוסף").
- הינך בהריון או עשויה להיות בהריון
- הינך מניקה

- הינך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם (טרומבוזיס) בורידים או בריאות.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם בעורקים (התקף לב, שבץ, מיני שבץ, כאב בחזה)
- הינך סובלת או סבלת בעבר ממחלה תורשתית אשר אשר משפיעה על קרישת הדם.
- הינך סובלת או שסבלת בעבר מדלקת וריד פקקתית (תרומבופלביטיס) או מהפרעות קרישה
- הינך סובלת ממחלת כלי הדם הכליליים (העורקים הראשיים של הלב) או של כלי הדם במוח.
- הינך סובלת ממחלה במסתמי הלב עם סיבוכים
- הינך סובלת מערכי לחץ דם סיסטולי קבוע של 160 מ"מ כספית ויותר או ערכי לחץ דם דיאסטולי קבועים של 100 מ"מ כספית ויותר
- הינך סובלת מסוכרת עם פגיעה בכלי הדם
- הינך סובלת ממיגרנה עם Focal aura
- הינך סובלת מסרטן או מחשד לסרטן השד או איברי המין
- הינך סובלת מגידול סרטני ברירית הרחם, קיום או חשד לגידול תלוי אסטרוגן
- הינך סובלת או שסבלת בעבר מהיפרפלזיה (שיגשוג) של רירית הרחם
- הינך סובלת מדימום חריג איברי המין שאינו מאובחן
- הינך סובלת מצהבת חסימתית של הריון או מצהבת שקדמה לשימוש בגלולות
- הינך סובלת ממחלה חריפה או כרונית בתאי הכבד עם תפקוד כבד לא תקין
- הינך סובלת מגידות ממאיר או שפיר בכבד
- הינך בגיל הבלות (post menopausal)
- אם הינך עברת או את עמדת לעבור ניתוח קשה ולהיות מרותקת למיטה זמן ממושך

#### **לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא:**

- על ההיסטוריה הרפואית האישית והמשפחתית
- אם קיימים גורמי סיכון למחלה בעורקים כמו עישון, רמת שומנים גבוהה בדם (היפרליפידמיה), לחץ דם גבוה (ערכי לחץ דם סיסטולי קבועים של 140 מ"מ כספית ומעלה או ערכי לחץ דם דיאסטולי קבועים של 90 מ"מ כספית ומעלה) והשמנת יתר
- אם הינך סובלת מלחץ דם גבוה (ערכי לחץ דם סיסטולי קבועים בין 140 ל – 159 מ"מ כספית או ערכי לחץ דם דיאסטולי בין 99-90 מ"מ כספית ויותר) יש צורך לאזן את לחץ הדם לפני התחלת הטיפול בגלולות. אם יש עלייה משמעותית בלחץ הדם יש להפסיק שימוש בגלולות למניעת הריון.
- אם הינך סובלת מסוכרת
- אם הינך בעלת עודף משקל חמור
- אם הינך סובלת מרמה גבוהה של שומנים בדם

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:**

שימוש בגלולות למניעת הריון עלול לגרום לעליה בשכיחות הופעת קרישי דם ותסחיפים בהשוואה לנשים שלא לקחו גלולות. שכיחות הופעת קרישי דם בורידים העיקריים ותסחיפי דם בריאות גבוהה יותר במשתמשות בגלולות למניעת הריון בהשוואה לנשים שלא לקחו גלולות. שכיחות זו נצפתה בכלל אוכלוסיית הנשים שנבדקה ובכלל זה בנשים שהיו להם גורמי סיכון לקרישיות יתר. העלייה בשכיחות הופעת קרישי דם אינה תלויה במשך השימוש בתכשיר והסיכון מתבטל בדרך כלל לאחר סיום התכשיר. דווח על עלייה של פי 2-4 בסיכון היחסי לתסחיפים פקיקיים לאחר ניתוח בשימוש בגלולות למניעת הריון.

במידה ואת צפויה לעבור ניתוח או להיות מרותקת למיטה לזמן ממושך, יש לעדכן את הרופא. רצוי להפסיק נטילת גלולות למניעת הריון לפחות 4 שבועות לפני ניתוח או ריתוק ממושך למיטה. הרופא יאמר לך מתי הינך יכולה לחזור ולהשתמש בגלולות. הסיכון היחסי של תסחיפים בורידים בנשים בעלות גורמי סיכון לקרישיות יתר הוא כפול מהסיכון בנשים ללא גורמי סיכון. הסיכון היחסי של תסחיפים בעורקים (שבץ, התקף לב) עולה בנוכחות גורמי סיכון כמו עישון, יתר לחץ דם, רמת שומנים גבוהה בדם, משקל עודף חמור, סוכרת, היסטוריה של רעלת הריון ועם העלייה בגיל.

- אם הינך חושדת בהופעת קריש דם, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי והפסיקי את נטילת הגלולות. סימנים להופעת קריש דם הינם:
  - התנפחות פתאומית, אדמומיות או כאב של הרגל
  - כאב פתאומי חמור בחזה אשר יכול להקרין לזרוע השמאלית
  - קוצר נשימה פתאומי
  - היתקף שיעול פיתאומי
  - כאב ראש חמור, פתאומי ומתמשך
  - איבוד פתאומי מלא או חלקי של הראייה
  - ראייה כפולה
  - קושי בדיבור או דיבור לא ברור
  - סחרחורת (ורטיגו)
  - עילפון שיכול להיות קשור לפירכוסים
  - חולשה או חוסר תחושה ניכר המופיע באופן פתאומי בצד אחד או חלק אחד של הגוף
  - הפרעות בתנועה
  - כאב בטן חריף

עליה **בלחץ הדם** דווחה במשתמשות בגלולות למניעת הריון, בעיקר בנשים מבוגרות המשתמשות בגלולות זמן רב. בנשים רבות לחץ הדם יחזור לרמה נורמאלית לאחר הפסקת השימוש בגלולות. מומלץ לבצע מעקב על ערכי לחץ הדם לאורך כל זמן השימוש בגלולות למניעת הריון. אם אובחנת עם לחץ דם גבוה במהלך השימוש בגלולות למניעת הריון, ייתכן והרופא ימליץ לך להפסיק ליטול אותן.

**סרטן של איברי הרבייה וסרטן השד** - מחקרים רבים בוצעו על שכיחות מקרי סרטן שד, סרטן השחלות, סרטן רירית הרחם וצוואר הרחם בנשים המשתמשות בגלולות למניעת הריון. בעוד ישנם דיווחים סותרים, ברוב המחקרים לא נמצא קשר ישיר בין השימוש בגלולות לעליה בשכיחות סרטן השד, מחקרים אחרים הראו עליה קלה בסיכון לחלות בסרטן השד בנשים המשתמשות בגלולות למניעת הריון ובייחוד בנשים צעירות. קיימות עדויות המראות קשר בין גיל הפסקת השימוש בגלולות לבין עליה בשכיחות מקרי סרטן השד – ככל שגיל בו האישה הפסיקה ליטול גלולות עולה יש עלייה בסיכון לחלות בסרטן השד. ייתכן ויש קשר בין שימוש בגלולות למניעת הריון וגידול בצוואר הרחם, כולל סרטן צוואר הרחם.

- **מחלות כבד ומרה-הופעה של גידולים שפירים וממאירים בכבד, נדירה. ייתכן והסיכוי לכך גדל בהקשר לשימוש ממושך בגלולות למניעת הריון.**

גידולים אלה עלולים להוביל לדימום פנימי מסכן חיים. אם הינך מרגישה כאב בטן חריף ופתאומי, צרי קשר עם הרופא.

מחלות כיס מרה, בינהן דלקת כיס מרה ואבנים במרה דווחו במשתמשות בגלולות למניעת הריון.
- **השפעה מטבולית – גלולות למניעת הריון עלולות לגרום לשינויים במשק הסוכרים בגוף (ירידה בסבילות לגלוקוז ו/או עלייה בתנגודת לאנסולין). נשים הסובלות ממצבים העלולים לגרום לסכרת, נשים עם חשד לסוכרת או נשים סכרתיות צריכות להיות תחת ביקורת רופא במהלך הטיפול בגלולות למניעת הריון. בחלק קטן מהנשים תהיה עליה ברמות השומנים בדם : טריגליצרידים וליפו פרוטאינים בזמן השימוש בגלולות**
- **חשיפה לשמש: נשים מסוימות עלולות לפתח כתמים כהים על העור, בייחוד בפנים (כלואזמה) בזמן השימוש בתכשיר. שכיחות תופעה זאת גבוהה יותר בנשים שסבלו מכתמי עור במהלך הריון. נשים אלה צריכות להימנע מחשיפה לשמש ולקרנת UV במהלך השימוש בתרופה. התופעה לעיתים קרובות אינה הפיכה לגמרי.**
  - חומצה פולית – רמות הויטמין בדם עלולות להיות נמוכות יותר בנשים הנוטלות גלולות למניעת הריון. עובדה זאת חשובה עבור נשים הנכנסות להריון זמן קצר אחרי הפסקת נטילת גלולות למניעת הריון
- לפני הטיפול באורטו סיקלן , ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים נוגעים אליך, מאחר והרופא יצטרך להחליט האם את יכולה להשתמש באורטו סיקלן והאם תצטרכי לעבור בדיקות יותר תכופות במהלך השימוש:
  - אם הינך מעשנת (בייחוד אם הינך מעל גיל 35): הסיכון לסיבוכים בלב וכלי הדם עולה עם הגיל ועם כמות הסיגריות
  - אם הינך סובלת מסכרת
  - אם הינך בעלת עודף משקל חמור
  - אם הינך סובלת מלחץ דם גבוה או שהינך סובלת מעלייה בלחץ הדם
  - אם הינך סובלת ממחלת מסתמי הלב (ללא סיבוכים) או בעיית קצב לב
  - אם הינך סובלת מדלקת כלי דם VASCULITIS
  - אם הינך סובלת מדליות
  - אם הוריק או אחד מאחיך/אחיותיך בעלי היסטוריה של קרישי דם, התקף לב או שבץ
  - אם הינך סובלת ממיגרנה
  - אם הינך סובלת ממחלת האפילפסיה
  - אם הינך סובלת מבצקת אלרגית תורשתית (hereditary angioedema)
  - אם את, הוריק או אחיך סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול, טריגליצרידים
  - אם הינך סובלת מבעיות בכבד או בכיס המרה
  - אם הינך סובלת ממחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי

(ulcerative colitis) הגס

- אם הנך סובלת או סבלת בעבר מכלואזמה (כתמי הריון, כתמים או נקודות צהובות-חומות בייחוד בפנים) הגני על עורך מעור השמש או מקרינת UV.
- אם אחד מהמצבם המוזכרים מעלה מופיעים או מחמירים במהלך הטיפול עם אורטו סיקלן, יש ליצור קשר עם הרופא.
- יש להפסיק שימוש באורטו-ציקלן באופן מיידי ולצור קשר עם הרופא במידה ואת מפתחת אחד או יותר מהתסמינים הבאים של בצקת אלרגית angioedema:
- נפיחות בפנים, לשון או גרון
- קושי בבליעה
- חרלת (אורטיקריה) או קשיים בנשימה

המצבים הבאים יכולים להופיע או להחמיר במהלך הריון או במהלך בשימוש בגלולות למניעת הריון, אולם הקשר הישיר בין מצבים אלה ושימוש בגלולות למניעת הריון לא אושש:

- צהבת ו/או גרד הקשורים לעמדות מרה (CHOLESTASIS) – חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד
- אבנים בכיס המרה
- בעית דם הנקראת (פורפוריה)
- בעיה במערכת החיסון הנקראת זאבת אדמנתית מערכתית (SLE-SYSTEMIC LUPUS (ERYTHEMATOSUS
- בעיה בדם הגורמת לנזק כלייתי הנקראת תסמונת המוליטית אורמית (HUS – HEMOLYTIC (UREMIC SYNDROME
- בעיה במערכת העצבים המרכזית הכוללת תנועות פתאומיות של הגוף הנקראת כוריאה (sydenham's chorea)
- מחלת עור נדירה המופיעה במהלך הריון – HERPES GESTATIONIS
- טרשת האוזן – סוג של אובדן שמיעה

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת**

#### **תרופות העלולות לפגוע ביעילות אורטו סיקלן:**

- ברביטורים, טופיראמט, פניטואין, קרבמזפין, אסליקרבאזפין אצטט, פלבמאט, אוקסקרבמזפין, ורופינאמיד (לטיפול באפילפסיה)
- פוס-אפרפיטאנט (לטיפול בבחילות והקאות)
- בוסנטאן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
- קולסבלם (להורדת רמת הכולסטרול) – במידה ואורטו סיקלן נלקח 4 שעות לפני קולסבלם, לא נצפתה פגיעה ביעילות האורטו סיקלן
- גריסופלבין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות אנטי-רטרורירליות לטיפול ב-HIV (כגון: נלפינאוור, ריטונאוור, נוויראפין)
- מודאפיניל (לטיפול בנרקולפסיה)
- ריפאמפיצין וריפאבוטין (לטיפול בשחפת)
- תכשירים המכילים את צמח ההיפר יקום (סנט ג'ון וורט St. John Wort) (לטיפול בדיכאון)

- מטוּכּלוּפּראּמִיד (לטיפול בבחילה)
- תכשירים אנטיביוטיים מסוימים

נטילת מספר תרופות בשילוב עם אורטו סיקלן עלולים לגרום לעלייה ברמת ההורמון אתיניל אסטרדיול בדם, כדוגמאת:

- אצטמינופן (לטיפול בהורדת חום ושיכוך כאב)
- חומצה אסקורבית (ויטמין סי)
- איטרקונזול, קטוקונזול, ווריקונזול, פלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תכשירים ממשפחת הסטטינים להורדת כולסטרול בדם כגון אטרווסטטין ורוסוסטטטין
- אטוריקוקסיב (נוגד דלקת לא סטרואידלי)
- אטאזנאויר, אינדינאויר, אטרווירין (לטיפול ב-HIV)

נטילת אורטו ציקלן עלולה להעלות את הרמה בדם של התרופות הבאות:

- ציקלוספורין (מדכא מערכת חיסון)
- אומפרזול (לטיפול בחומציות הקיבה)
- פרדניסולון (סטרואיד)
- סלג'ילין (לטיפול בפרקינסון)
- תאופילין (לטיפול באסתמה)
- טיזאנידין (משמשת להרפיית שרירים)
- ווריקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

נטילת אורטו ציקלן עלולה להוריד את הרמה בדם של התרופות הבאות:

- אצטמינופן (לטיפול בהורדת חום ושיכוך כאבים)
- חומצה קלופיברית
- למוטריגין (לטיפול באפילפסיה) – נטילת אורטו ציקלן במקביל לטיפול בלמוטריגין עלולה להגביר את הסיכון לפרכוסים ולכן יש צורך בהתאמת המינון של למוטריגין)
- מורפין (משכך כאבים נרקוטי)
- חומצה סליצילית
- טמפזאן (להשריית שינה)

### **שימוש בתרופה ומזון**

אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך השימוש באורטו ציקלן שתיית מיץ אשכוליות בשילוב עם אורטו סיקלן עלול לגרום לעלייה ברמת ההורמון אתיניל אסטרדיול בדם.

### **הריון והנקה**

אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או עשויה להיות בהריון. במידה ונכנסת להריון במהלך השימוש באורטו ציקלן, יש להפסיק את השימוש וליצור קשר עם הרופא אין להשתמש בתכשיר אם הינך מניקה.

## עישון

- עישון מעלה את הסיכון לתופעות לוואי חמורות של הלב וכלי הדם (כגון היצקף התקף לב, שבץ) בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים, כדוגמת תכשיר זה. סיכון זה עולה עם הגיל ועם עשון כבד. הסיכון משמעותי בנשים מעשנות מעל גיל 35. לנשים המשתמשות בגלולות למניעת הריון מומלץ מאוד להפסיק לעשן, בייחוד בנשים מעל גיל 35.<sup>2</sup>

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. במידה והינך סובלת מאי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

## 3. כיצד תשתמשי בתרופה:

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה לגבי אופן השימוש.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
אין לעבור על המנה המומלצת  
יש לבלוע את הטבלייה עם מים.  
אין ללעוס, אין לחצות ואין לכתוש את הטבלייה! אין כל מידע על השפעת כתישת/חציית/לעיסת הטבלייה על הזמינות הביולוגית או על דיוק המינון. כמו כן הרס הטבלייה טרם בליעתה גורם לסיכון באיבוד חלקים מהטבלייה ולתת מינון.

- בכדי להשיג יעילות מרבית במניעת הריון, יש לטול את הגלולות בדיוק על פי ההוראות, בסדר הנכון ובאותו הזמן (לדוגמא, לפני השינה) בכל יום. יש לטול גלולה אחת בלבד בכל יום, באותו הזמן עם מים, במשך 21 ימים. לאחר נטילת הגלולה האחרונה יש לעשות הפסקה של 7 ימים מנטילת גלולות. בתקופה זאת יופיע דימום (אשר יתחיל בדרך כלל 2-4 ימים מנטילת הגלולה האחרונה). לאחר ההפסקה בת 7 הימים, יש להתחיל בנטילת מחזור נוסף של גלולות גם אם לא הופיע דימום או שטרם הסתיים.  
כל חפיסה (מגשית) המיועדת למחזור טיפול מכילה 21 גלולות

- **התחלת שימוש באורטו סיקלן:** רצוי להתחיל ולקחת את הגלולות ביום הראשון של המחזור. מומלץ ליטול את הגלולה באותו זמן בכל יום, במשך 21 יום, כמתואר מעלה. במידה ואכן התחלת שימוש באורטו סיקלן ביום הראשון של המחזור, הינך מוגנת מפני הריון כבר מהיום הראשון של השימוש וגם במהלך ההפסקה בת 7 הימים.  
המשך טיפול: יש להתחיל את החפיסה השנייה (או כל חפיסה בהמשך הטיפול) באותו היום בשבוע שבו החלת את הטיפול בחבילה הראשונה.

- **התחלה ביום א' של השבוע:** יש ליטול את הגלולה הראשונה ביום א' שמגיע לאחר שהמחזור החל, גם אם עדיין יש דימום. אם המחזור החל ביום א' של השבוע, יש ליטול את הגלולה באותו היום. אם יום א' אינו היום הראשון של המחזור, השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי (במידה והיה מגע מיני מיום א' בו התחלת את החפיסה עד ליום א' בשבוע שאחריו (7 ימים)).

**מעבר לאורטו סיקלן מסוג אחר של גלולות משולבות:** יש להתחיל בנטילת הגלולות בין הימים 1-7 מנטילת הגלולה הפעילה האחרונה של החפיסה הקודמת. בשום מקרה, אסור שיחלפו יותר מ-7 ימים ללא גלולות עד שתתחילי ליטול אורטו סיקלן. אם חלפו יותר מ-7 ימים עד שנטלת את הגלולה הראשונה, יש להשתמש

באמצעי מניעה אמין שאינו הורמונאלי (כדוגמת קונדום) עד שתיטלי 7 גלולות ברציפות. אם חלפו יותר משבעה ימים ללא גלולות ובמהלך תקופה זו קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה אמין שאינו הורמונאלי יש אפשרות שתיכנסי להריון.

- ❖ **מעבר מגלולות המכילות מרכיב פרוגסטרונים בלבד לאורטו סיקלן:** יש ליטול את הגלולה הראשונה של אורטו סיקלן ביום המחרת לנטילת הגלולה הפעילה האחרונה מהסוג הקודם. אין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף שאינו הורמונאלי בשבעת הימים הראשונים.
- ❖ **שימוש לאחר לידה:** נשים שאינן מניקות יכולות להתחיל שימוש בגלולה החל מ- 3 שבועות לאחר הלידה.
- ❖ **שימוש לאחר הפלה (יזומה או טבעית):** הפלה עד השבוע ה- 20 להריון – ניתן להתחיל מיד שימוש בגלולות ואין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף. הפלה לאחר השבוע ה- 20 להריון – ניתן להתחיל שימוש בגלולות ביום ה- 21 לאחר ההפלה או ביום הראשון למחזור הראשון (מה שמגיע קודם). יש להשתמש באמצעי מניעה אמין נוסף שאינו הורמונאלי בשבעת הימים הראשונים לשימוש בגלולות.
- ❖ **במקרה של דימום או הכתמה שלא במועד** יש להמשיך טיפול. תופעה זו בדרך כלל נעלמת אחרי המחזור השלישי של נטילת הגלולות. אם התופעה ממשיכה לאורך זמן, יש להיוועץ ברופא.
- ❖ **במקרה שלא הופיע מחזור** יש להמשיך בטיפול. אם הגלולות נלקחו בהתאם להנחיות אין הדבר מעיד בהכרח על הריון אולם יש לבדוק על מנת לשלול זאת.
- ❖ **במקרה של הקאות /שילשולים:** אם הקאת בטרם חלפו 3 שעות מנטילת הגלולה או שלקית בשלשול חריף שנמשך יותר מ-24 שעות, יעילות הגלולות עלולה להפגם ולכן יש להשתמש באמצעי מניעה אמין נוסף שאינו הורמונאלי עד שתטלי ברציפות וללא הפרעה גלולות למשך 7 ימים לאחר החלמה. אם השלשול או ההקאות ממשיכות, יש להוועץ ברופא מכיוון שיעילות התכשיר עלולה להיפגע.

#### **בדיקות ומעקב:**

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלך השימוש יש לעבור בדיקות רפואיות. במהלך השימוש באורטו סיקלן מומלץ לבצע בדיקת משטח צוואר הרחם (משטח פאפ) באופן תקופתי. כמו כן מומלץ לבצע בדיקת שד תקופתית.

- אם את עומדת לעבור בדיקות מעבדתיות עלייך לדווח לרופא כיוון שאורטו סיקלן עלולה לשבש תוצאות של בדיקות מעבדה מסוימות.

#### **אם שכחת ליטול גלולה/ות:**

- אם עברו פחות מ- 12 שעות מזמן נטילת הגלולה הקבוע, יעילות הגלולות לא נפגמה. יש לקחת את הטבליה ששכחת מיד כשנזכרת ואת הגלולות הבאות יש לטול במועד הרגיל שלהן.
- במידה ועברו יותר מ- 12 שעות משעת נטילת הגלולה הקבוע, יתכן ויעילות הגלולות נפגמה. ככל שתחמיצי נטילה של יותר גלולות, הסיכוי גדול יותר כי יעילות הגלולות נפגמה ולכן יש סיכוי לכניסה להריון. הסיכוי לכניסה להריון גדול יותר אם שכחת ליטול את אחת הטבליות בתחילת החבילה או בסופה. לכן יש לפעול לפי ההנחיות מטה:
- אם שכחת לטול יותר מגלולה אחת מתוך חפיסה: יש להתייעץ עם הרופא
- אם שכחת ליטול גלולה אחת בשבוע מס' 1:
  - קחי את הגלולה ששכחת מיד שנזכרת, אפילו אם המשמעות היא נטילת שתי גלולות יחד. את הגלולה הבאה יש לטול במועד הרגיל. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף שאינו הורמונאלי (לדוגמא, קונדום) למשך 7 הימים הבאים. אם קיימת יחסי מין בשבוע קודם, קיים סיכוי כי את בהריון ויש לצור קשר עם הרופא באופן מיידי



- אם שכחת ליטול גלולה אחת בשבוע מס' 2:  
קחי את הגלולה ששכחת מיד שנזכרת, אפילו אם המשמעות היא נטילת שתי גלולות יחד. את הגלולה הבאה יש לטול במועד הרגיל. אם נטלת את הגלולות בצורה נכונה ב- 7 הימים שקדמו ליום שבו שכחת ליטול, אין צורך בשימוש באמצעי מניעה נוסף שאינו הורמונאלי
  - אם שכחת ליטול גלולה אחת בשבוע מס' 3:  
באפשרותך לבחור אחת מהאפשרויות הבאות:
    1. קחי את הגלולה ששכחת מיד שנזכרת, אפילו אם המשמעות היא נטילת שתי גלולות יחד. את הגלולה הבאה יש לטול במועד הרגיל. אל תעשי שבוע הפסקה לפני החפיסה הבאה והמשיכי באופן רציף לטול את הגלולות מהחבילה החדשה. סביר להניח כי לא תקבלי מחזור באופן רגיל אלא רק בסוף נטילת החפיסה השנייה. יתכן ותחוויו הכתמה או דימום במהלך נטילת הגלולות מהחפיסה השנייה
    2. הפסיקי לטול את הטבליות מהחפיסה הנוכחית ולאחר הפסקה של 7 ימים (יש לספור גם את היום שבו שכחת לטול גלולה) התחילי לטול גלולות מחבילה חדשה.
- במצב בו שכחת לטול גלולות מהחבילה ולא קיבלת מחזור בשבוע ההפסקה, יתכן ואת בהריון. יש להתייעץ עם הרופא לפני המעבר לחפיסה הבאה

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פני לרופא. לא דווחו השפעות חמורות בנטילת מינון יתר. מינון יתר עלול לגרום בחילה והקאות בנערות צעירות ו/או לדימום מהנרתיק.

**אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. 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 באורטו סיקלן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

- אם הינך חושדת בהופעת קריש דם, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי והפסיקי את נטילת הגלולות. סימנים להופעת קריש דם הינם:
  - התנפחות פתאומית, אדמומיות או כאב של הרגל
  - כאב פתאומי חמור בחזה אשר יכול להקרין לזרוע השמאלית
  - קוצר נשימה פתאומי
  - היתקף שיעול פיתאומי
  - כאב ראש חמור, פתאומי ומתמשך
  - איבוד פתאומי מלא או חלקי של הראייה
  - ראייה כפולה
  - קושי בדיבור או דיבור לא ברור
  - סחרחורת (ורטיגו)
  - עילפון שיכול להיות קשור לפירכוסים

- -חולשה או חוסר תחושה ניכר המופיע באופן פתאומי בצד אחד או חלק אחד של הגוף
- -הפרעות בתנועה
- -כאב בטן חריף

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- את מפתחת לחץ דם גבוה
  - את בהריון או חושבת שהינך עשויה להיות בהריון
  - הינך פתחת סימנים של אלרגיה כגון: אורטיקריה, התנפחות של הפנים, שפתיים, פה לשון או גרון, אשר יכול לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה.
  - אם הינך מפתחת סימנים של בעיית כבד חמורה כגון, כאב חריף בבטן העליונה, הצהבה של העור או העיניים (צהבת)
  - הינך מפתחת שינויים בפיטמה בשד, הינך מרגישה גושים או רואה גושים בשד
- יש לרופא בהקדם האפשרי במידה ואת חווה דימומים חוזרים שאינם במהלך המחזור או דימום וגינלי בלתי צפוי.

#### תופעות לוואי נוספות

##### **מופיעות לעיתים קרובות**

- אצירת נוזלים, דיכאון, עצבנות, שינויים במצב הרוח, כאב ראש, מיגרנה, כאב בטן, נפיחות בקיבה, בחילה, הקאה, פריחה, אקנה, זיהום פטרייתי בנרתיק, הפרשה וגינלית, כאב בשדיים, רגישות בשדיים, שינויים במשקל, דימום בין מחזורים, דימום לא רגיל בהפסקת שימוש, העדר מחזור, זיהומים בדרכי השתן,

##### **מופיעות לעיתים רחוקות**

- לחץ דם גבוה, קוליטיס, שיעור יתר בגוף שינויים בתאבון, הפרעות בחשק המיני, נשירת שיער, הפרשת חלב מהשדיים, הגדלת השדיים, כלאוזמה (כתמי הריון, כתמים או נקודות צהובות-חומות במיוחד בפנים)

##### **מופיעות לעיתים נדירות מאד**

סרטן השד, , ציסטות-בשד, דיספלזיה (שינויי בתאים) של צוואר הרחם, גידול שפיר או ממאיר בכבד, רגישות יתר, עלייה בשומנים בדם, חרדה, נדודי שינה, שבץ מוחי, עילפון, פירכוסים, נימול-סחרחורת, סחרחורת מסוג ורטיגו, קריש דם בכלי הדם של הרישתית, הפרעות בראייה, יובש בעין, אי סבילות לעדשות מגע, התקף לב, דפיקות לב, קצב לב מהיר, קרישי דם בורידים העמוקים של הרגליים, גלי חום, תסחיף ריאתי, קוצר נשימה, דלקת בלב, שילשול, עצירות, צהבת, נפיחות בצקתית תת עורית (אנגיואדמה), אריתמה נודוזום (מחלה עורית המאופיינת בהופעת קישריות תת-עוריות, חמות, אדומות ורגישות בקדמת השוקיים), שיעור יתר, הזעות לילה, הזעת יתר, רגישות יתר לאור, סרפדת (אורטיקריה)-פריחה עורית, גרד, אקנה, התכווצות שרירים, כאבים בגפיים, כאבי שרירים, כאב גב, ציסטה בשחלה, כאב בחזה, יובש בנרתיק.

תופעות לוואי נוספות הקשורות לשימוש באמצעי מניעה הורמונליים:

חסימת צינור מרה, צהבת כתוצאה מחסימת צינור המרה, טרומבוזיס, אקזמה, מלזמה (כתמי פיגמנטציה שעלולים להפוך לקבועים) שטפי דם, אבנים בדרכי המרה, שינויים בווסת, הגברה בהפרשה מהנרתיק, חוסר

פוריות הפיכה לאחר הפסקת שימוש, הקטנת ייצור החלב כאשר ניתן מיד לאחר הלידה, הגדלה של מיומות (שרירניים) רחמיות, קשקשים, מחלת עור נדירה המופיעה במהלך הריון **HERPES GESTATIONIS**, כאב ראש חריף, רגישות מוגברת לסוכרים. שינויים בקרנית, סרטן צוואר הרחם.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא

#### 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 תמנע 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 את התרופה בטמפרטורה העולה על (25°C).

#### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: lactose (anhydrous), pregelatinised starch, magnesium stearate and FD&C blue No 2 lake 13%
- מרכיבים אלרגנים: התרופה מכילה לקטוז בכמות של כ- 89 מ"ג לטבליה
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבלייה עגולה, בצבע כחול. על הטבלייה הטבעה של הסימון "C 250" בשני צידיה. כל אריזה מכילה: בליסטר (מגשית) ובו 21 טבליות או 3 בליסטרים (מגשיות) המכילים 21 טבליות כל אחד

בעל הרישום וכתובתו: ג"י סי הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 60990.  
יצרן: סילג אי ג'י, שפהאוזן, שוויץ

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2013  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 060 01 27009 00