

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מליאן טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

גסטודן 0.075 מ"ג (gestodene 0.075 mg)
אתינילאסטרדיול 0.02 מ"ג (ethinylestradiol 0.02 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מידע חיוני על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ועל התרופה

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בוורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- אם ניטלות במשך תקופה ארוכה, גלולות למניעת היריון עשויות להקטין את הסיכון שלך לחלות בסרטן השחלות והרחם.
- גלולות למניעת היריון אינן מגינות מפני מחלות המועברות במגע מיני כגון איידס או כלמידיה, רק קונדום יכול לסייע בכך.
- תרופה זו עשויה להעלות את הסיכון שלך לתופעות כגון קרישי דם וסרטן השד.
- ישנן נשים אשר שימוש בגלולות למניעת היריון אינו מתאים להן בשל מצבן הרפואי. אנא קראי את העלון על מנת לוודא שמליאן מתאימה לך.
- על מנת למנוע היריון, חשוב ליטול את מליאן לפי ההוראות ולהתחיל חפיסה חדשה בזמן. אנא ודאי כי הינך מבינה מה עלייך לעשות במקרה ששכחת טבליה או אם את חושבת שהינך בהיריון.

1) למה מיועדת התרופה?

מליאן מיועדת למניעת היריון.

קבוצה תרפויטית: מליאן שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולות משולבות (גלולות למניעת היריון) המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן. הורמונים אלה מונעים היריון ב- 3 דרכים: על-ידי מניעת שחרור ביצית מהשחלה, עיבוי הפרשה מצואר הרחם אשר מקשה על חדירת הזרע לרחם ומניעת העיבוי הדרוש של דפנות הרחם לצורך השרשת הביצית.

- בשימוש נכון, גלולות למניעת היריון נחשבות לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- גלולות למניעת היריון אינן מפריעות בעת קיום יחסי מין.
- על-פי רוב, גלולות למניעת היריון גורמות למחזור להיות סדיר, קל יותר ופחות כואב.
- גלולות למניעת היריון עשויות להקל על תסמינים קדם וסתיים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לגסטודון או לאתנינלאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי הדם ברגלייך (פקקת [תרומבוזיס] של הוורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באיברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהינך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמה, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטי תרומבין III, פקטור 5 לידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הינך זקוקה לניתוח או אם הינך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- סבלת בעבר מהתקף לב או משבץ מוחי.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, מצב הגורם לכאב חמור בחזה ויכול להוות סימן ראשון להתקף לב) או מהתקף איסכמי חולף (TIA – תסמיני שבץ מוחי חולפים).
- הינך סובלת מאחת מהמחלות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
 - לחץ דם גבוה מאוד
 - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב רפואי המאופיין ברמות גבוהות של הומוציסטאין בדם (היפרהומוציסטיאנימיה)
- הינך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".
- הינך סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד.
- סבלת בעבר ממחלת כבד חמורה, ונאמר לך על-ידי הרופא שתפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לרמתם התקינה.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מגידולים בכבד.
- הינך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (ראי גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אם את סובלת מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה או אם מופיע אצלך אחד מהם בפעם הראשונה, הפסיקי את הטיפול וספרי על כך לרופא. הרופא ידון עימך לגבי אמצעי מניעה אחרים העשויים להתאים לך יותר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה ליטול מליאן, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם המפורטים בסעיף 2 "קרישי דם".
- חשוב שתביני את היתרונות והחסרונות בנטילת גלולות למניעת היריון לפני התחלת השימוש, או לצורך החלטה אם להמשיך בנטילתן. למרות שגלולות למניעת היריון מתאימות לרוב הנשים הבריאות, הן אינן מתאימות לכולן. ספרי לרופא אם את סובלת מהמצבים הרפואיים או גורמי הסיכון המוזכרים בעלון זה.
- אם את צריכה לעבור בדיקת דם, ידעי את הרופא על כך שהינך נוטלת גלולה למניעת היריון, מכיוון שגלולות משולבות למניעת היריון יכולות להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

מתי עלייך לפנות לרופא?

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

- אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קריש דם ברגל (כלומר פקקת של הוורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קריש דם".

- חלק מהמצבים המוזכרים מטה עלולים להחמיר בעת נטילת גלולות למניעת היריון, או שהם יכולים להצביע כי מליאן אינה מתאימה עבורך. ייתכן שתוכלי להשתמש במליאן אך יידרש מעקב צמוד יותר אצל הרופא שלך. **לפני השימוש במליאן ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת מליאן:**

- אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קשוי נשימה צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום או להחמיר תסמיני אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.
- אם הינך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית)
- אם הינך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון שלך)
- אם הינך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי)
- אם הינך סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים)
- אם הינך סובלת מדלקת של הלב (פנקריאטיטיס)
- אם הינך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הלב
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסרת תנועה לזמן ממושך (ראי בסעיף 2 "קרישי דם")
- אם ילדת לאחרונה את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קרישי דם. היועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל את נטילת מליאן
- אם הינך סובלת מדלקת של הוורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הינך סובלת מדליות בוורידים
- אם הינך סובלת מסוכרת
- אם את או בן משפחה קרוב סבלתם אי פעם מבעיות לבביות או בעיות במחזור הדם כגון יתר לחץ דם
- אם את או בן משפחה קרוב סבלתם אי פעם מבעיות קרישה
- אם הינך סובלת ממחלה תורשתית הנקראת פורפיריה
- אם הינך סובלת מהשמנת יתר
- אם הינך סובלת ממיגרנות
- אם הינך סובלת ממחלה כלשהי שהחמירה במהלך היריון או במהלך שימוש קודם בגלולות למניעת היריון (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי")

קרישי דם

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון מליאן, מעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה להיעדר שימוש. במקרים נדירים קרישי דם עלול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

קרישי דם עלולים להיווצר:

- בוורידים (מצב הנקרא "פקקת ורידית", "תרומבוזיס ורידי" או VTE)
 - בעורקים (מצב הנקרא "פקקת עורקית", "תרומבוזיס עורקי" או ATE)
- ההחלמה מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות, ייתכנו תופעות חמורות ממושכות או לעיתים נדירות מאוד, ייתכנו מצבים מסכני חיים.

חשוב לזכור כי הסיכון הכולל לקרישי דם מזיק כתוצאה מנטילת מליאן הינו קטן.

כיצד לזהות קרישי דם

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם את מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.

האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?	ממה ייתכן שאת סובלת?
<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> ○ כאב או רגישות ברגל שייתכן שיורגשו רק בעת עמידה או הליכה ○ עלייה בחום הרגל המושפעת ○ שינוי בצבע העור ברגל כגון חיוורון, אודם או כיחלון 	פקקת של הוורידים העמוקים
<ul style="list-style-type: none"> • קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת 	תסחיף ריאתי

	<ul style="list-style-type: none"> • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם • כאב חד בחזה המתגבר בעת נשימה עמוקה • תחושת סחרור חמורה או סחרחורת • דופק מהיר או לא סדיר • כאב חמור בבטן <p>אם אינך בטוחה, שוחחי עם הרופא מאחר שניתן לטעות ולחשוב כי חלק מהתסמינים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיוחסים לבעיות קלות יותר כגון זיהום בדרכי נשימה (לדוגמה הצטננות).</p>
פקקת של הוורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)	<p>תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • איבוד ראייה פתאומי או • טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי איבוד ראייה
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> • כאב, אי נוחות, לחץ, או כבדות בחזה • תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, מחנק או קשיי עיכול • תחושת אי נוחות בחלק העליון של הגוף • המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • דופק מהיר או לא סדיר
שבץ מוחי	<ul style="list-style-type: none"> • חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים • קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים • קשיי הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים • כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה • איבוד הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס <p>לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידי ומלאה, אך עדיין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים • כאב חמור בבטן

אם הינך סובלת מאחד ממצבים אלה, פני בדחיפות לרופא. הפסיקי את נטילת מליאן עד קבלת הנחיה אחרת מהרופא. בינתיים, השתמשי באמצעי מניעה אחר כגון קונדום.

קרישי דם בווריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בווריד (פקקת ורידית). עם זאת, תופעות לוואי אלה נדירות ומתרחשות בעיקר בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם נוצר קריש דם בווריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת של הוורידים העמוקים (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומגיע לריאה עלול להיווצר תסחיף ריאתי.
- לעיתים נדירות קריש דם עלול להיווצר בווריד באיבר אחר כגון העין (פקקת של הוורידים ברשתית העין).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בווריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה ליטול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב (אותה תרופה או תרופה אחרת) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה הסיכון יורד, אך תמיד יהיה מעט יותר גבוה מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

כאשר את מפסיקה להשתמש במליאן, הסיכון שלך לפתח קריש דם חוזר לרמתו הרגילה בתוך מספר שבועות.

מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי ברמת הסיכון הטבעית שלך לפתח פקקת ורידית (VTE) ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

הסיכון הכולל לפתח קריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם מליאן הינו קטן.

- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאין בהיריון, כ- 2 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, נורתיסטרון או נורגסטימאט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל גסטודן, כגון מליאן, בין כ- 9 ל- 12 נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישנתה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד").

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
כ- 2 מתוך 10,000 נשים	נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהיריון
כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת היריון המכילה לבונורגסטרל, נורתיסטרון או נורגסטימאט
כ- 9-12 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות במליאן

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד

- הסיכון לפתח קריש דם עם מליאן קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם הינך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר²)
 - אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמה מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיבר אחר. במקרה כזה ייתכן שיש לך הפרעת קרישת דם תורשתית
 - אם עלייך לעבור ניתוח או אם הינך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה או אם רגלך מגובסת. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש במליאן לפחות 4 שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הינך פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש במליאן, היוועצי ברופא שלך מתי את יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה
 - עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך)
 - אם ילדת בשבועות האחרונים

הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר ממצבים אלה.

טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון שלך לקריש דם, בייחוד אם יש לך חלק מרשימת הגורמים האחרים.

חשוב שתצייני בפני הרופא אם אחד ממצבים אלה קשור אלייך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת מליאן.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש במליאן, לדוגמה אם אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או אם חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא.

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

בדומה לקריש דם בווריד, קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. לדוגמה, קריש דם עורקי עלול לגרום להתקף לב או לשבץ מוחי.

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק

חשוב לציין שהסיכון להתקף לב או שבץ מוחי כתוצאה מהשימוש במליאן הינו נמוך מאוד, אך עלול לעלות:

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך)
- **אם הינך מעשנת**. בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון מליאן מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והינך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר
- אם הינך סובלת מעודף משקל
- אם הינך סובלת מיתר לחץ דם
- אם במשפחתך הקרובה היה מקרה של התקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה כזה ייתכן שגם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי
- אם את או אחד מבני משפחתך הקרובה סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- אם הינך סובלת ממיגרנות, במיוחד "מיגרנה עם אאורה"
- אם הינך סובלת מבעיה בתפקוד הלבבי (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרוזדורים)
- אם הינך סובלת מסוכרת

אם יש לך יותר מאחד ממצבים אלה או אם אחד מהם חמור אצלך במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עלול לעלות אף יותר.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש במליאן, לדוגמה את מתחילה לעשן, אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא שלך.

גלולות למניעת היריון וסרטן

בעוד שגלולות למניעת היריון במינון גבוה מורידות את הסיכון לפתח סרטן השחלות והרחם בעת שימוש ארוך טווח, לא ברור אם גם גלולות במינון נמוך כגון מליאן יובילו לאותה השפעה מגינה. עם זאת, נראה גם כי נטילת גלולות למניעת היריון מעלות במקצת את הסיכון לפתח **סרטן צוואר הרחם** – למרות שהסיבה לכך יכולה להיות קיום יחסי מין ללא קונדום יותר מאשר שימוש בגלולות. מומלץ לכל הנשים לבצע **בדיקת משטח צוואר הרחם** באופן שגרתי.

אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, מומלץ שלא תשתמשי בגלולות למניעת היריון. הגלולות מעלות במקצת את הסיכון שלך לחלות בסרטן השד. העלייה בסיכון נמשכת כל עוד את נוטלת גלולות למניעת היריון, אך חוזרת לנורמה תוך 10 שנים מהפסקת השימוש. מאחר שסרטן השד נדיר בנשים מתחת לגיל 40, המקרים הנוספים שאובחנו בנשים שנטולות או נטלו לאחרונה גלולות למניעת היריון קטן. לדוגמה:

- מתוך 10,000 נשים **שמעולם לא נטלו גלולות**, כ- 16 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים **שנטלו גלולות במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-20 לחייהן**, כ- 17-18 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים **שמעולם לא נטלו גלולות**, כ- 100 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.
- מתוך 10,000 נשים **שנטלו גלולות במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-30 לחייהן**, כ- 110 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.

הסיכון שלך לחלות בסרטן השד עולה:

- אם יש לך קרובת משפחה (אמא, אחות או סבתא) שחלתה בסרטן השד.
- אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה.

פני לרופא מיד אם את מבחינה בשינויים בשדיים, כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או אם את מבחינה או חשה בגושים.

נטילת גלולות למניעת היריון נמצאה קשורה גם למחלות כבד כגון צהבת והופעת גידולי כבד לא סרטניים, אך מקרים אלו נדירים. במקרים נדירים יותר, גלולות למניעת היריון נמצאו קשורות לסוגים מסוימים של סרטן הכבד בנשים שנטלו התרופה במשך זמן ממושך.

פני לרופא מיד אם את חשה בכאב בטן חמור או הצהבה של לובן העיניים (צהבת). ייתכן שתצטרכי להפסיק השימוש במליאן.

הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת היריון כולל מליאן דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הינך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

עישון

הסיכון לפקקת עורקים ולתופעות לוואי רציניות הקשורות בלב ובכלי דם, המעורבות בנטילת גלולה למניעת היריון, עולה עם הגיל. סיכון זה עולה בנשים המעשנות כמויות גדולות של סיגריות, במיוחד אם הן מעל גיל 35. אי לכך, מומלץ לא לעשן בזמן השימוש בתרופה. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והינך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת השימוש בגלולה למניעת היריון, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך, יבדוק את לחץ הדם שלך וישלול את האפשרות שאת בהיריון. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות נוספות כמו בדיקת שדיים, אך רק אם קיים צורך בבדיקות אלה עבורך או אם יש לך חששות מיוחדים.
- בתקופת הטיפול יש לבצע ביקורות שגרתיות אצל הרופא שלך, כולל בדיקת משטח צוואר הרחם. בדקי כל חודש האם חלו שינויים בשדיים והפטמות, ספרי לרופא אם את מבחינה או חשה בכל שינוי כגון גושים או גומות בעור.
- אם את אמורה לעבור ניתוח, ודאי כי הרופא יודע שאת נוטלת מליאן. ייתכן שתתבקשי להפסיק נטילת הגלולה לפחות 4 שבועות לפני הניתוח. זאת על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם"). הרופא ינחה אותך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב את הגלולה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת אחת מהתרופות הבאות העלולות להשפיע על רמות מליאן בדם ובכך לפגום בפעילותה:

- תרופות לטיפול בכיפיון (אפילפסיה)** כגון ברביטורטים, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופירמט
- תרופות מסוימות לטיפול במחלת האיידס ודלקת כבד מסוג C** (נקראות מעכבי פרואז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) כגון ריטונביר, נלפינביר, נבירפין
- גריזופולבין** לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- מעכבי האנזים CYP3A4 כגון איטרקונזול, ווריקונזול ופלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ואנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין) העלולים להעלות את רמות האסטרון ו/או הפרוגסטוגן בדם
- אנטיביוטיקות מסוימות** לטיפול במחלות זיהומיות כגון ריפמפיצין
- הצמח St. John's wort** (היפריקום) לטיפול במצבי רוח דיכאוניים
- אטוריקוקסיב (נוגד דלקת ומשכך כאבים)
- תרופות שריכוזן בדם עלול לעלות בשימוש עם מליאן – ציקלוספורין, טיזאנידין, תאופילין
- תרופות שריכוזן בדם עלול לרדת בשימוש עם מליאן – למוטריג'ין

אם את נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה, ייתכן שמליאן אינה מתאימה לך ותצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף לזמן מה. הרופא ינחה אותך אם יש צורך בכך ולמשך כמה זמן. בנוסף, מומלץ לבדוק בעלוני התרופות אותן את נוטלת אם הן מותרות לשימוש במקביל לאמצעי מניעה הורמונלי.

כמן כן, **מליאן עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות.** ייתכן שהרופא שלך ישנה את המינון של תרופות אותן את נוטלת במקביל למליאן.

אל תשתמשי במליאן אם הינך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר, מאחר שהשימוש עלול לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא

שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש במליאן כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול מליאן אם הינך בהיריון.

אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון, בצעי בדיקת היריון בטרם תפסיקי ליטול את התרופה.

השימוש במליאן בזמן הנקה עלול להוביל להפחתה בנפח החלב המיוצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומרים הפעילים מופרשות בחלב האם. כמויות אלה עלולות להשפיע על התינוק, במיוחד במהלך 6 השבועות הראשונים לאחר הלידה.

אם הינך מניקה, ייתכן שהרופא שלך יעץ לך לא ליטול מליאן. הוא יוכל לסייע לך בבחירת אמצעי מניעה חלופי. הנקה אינה מונעת כניסה להיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

למליאן אין השפעה על יכולת נהיגה והפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היועצי ברופא לפני התחלת הטיפול במליאן.

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת ביום בשעה קבועה למשך 21 יום. לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, יש לערוך הפסקה בת 7 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם מים במידת הצורך.
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, על מנת לא לפגוע בציפוי הטבליה.

- משך הטיפול

טלי מליאן בכל יום במשך 21 ימים

בחפיסת מליאן 21 טבליות. על גבי החפיסה, בגב כל טבליה מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. התחילי על-ידי נטילת הטבליה המסומנת ביום המתאים בשבוע, המשיכי ליטול את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים. טלי טבליה אחת כל יום עד לסיום החפיסה.

ערכי הפסקה בת 7 ימים

לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, ערכי הפסקה בת 7 ימים, כך שאם נטלת את הטבליה האחרונה בחפיסה ביום שישי, טלי את הטבליה הראשונה מהחפיסה הבאה ביום שבת בשבוע שלאחר מכן. תוך מספר ימים מנטילת הטבליה האחרונה, יופיע דימום הווסת. ייתכן שהדימום עדיין לא ייפסק כשתחילי חפיסת גלולות חדשה. אין צורך באמצעי הגנה נוסף במהלך 7 ימי הפסקה – אם נטלת את הטבליות בהתאם להנחיות והתחלת את החפיסה החדשה בזמן.

התחילי חפיסה חדשה

התחילי חפיסה חדשה – גם אם הדימום הווסתי טרם פסק. תמיד התחילי חפיסה חדשה בזמן. כל עוד תשתמשי במליאן בהתאם להנחיות, תמיד תתחילי חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

- התחלת השימוש במליאן
נטילת מליאן בפעם הראשונה או לאחר הפסקה בשימוש

מומלץ ליטול את הטבליה הראשונה ביום הראשון של דימום הווסת. באופן זה הינך מוגנת מפני היריון החל מנטילת הטבליה הראשונה.

מעבר למליאן לאחר שימוש בגלולה אחרת למניעת היריון

- **אם את נוטלת גלולה מחפיסה של 21 טבליות:** התחילי מליאן יום לאחר שסיימת ליטול את הגלולה האחרת למניעת היריון. באופן זה הינך מוגנת מפני היריון החל מנטילת הטבליה הראשונה. דימום וסתי יופיע רק לאחר סיום חפיסת מליאן.
- **אם את נוטלת גלולה מחפיסה של 28 טבליות:** התחילי מליאן יום לאחר נטילת הטבליה הפעילה האחרונה מהחפיסה האחרת. באופן זה הינך מוגנת מפני היריון החל מנטילת הטבליה הראשונה. דימום וסתי יופיע רק לאחר סיום חפיסת מליאן.
- **אם את נוטלת גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP):** התחילי מליאן ביום הראשון של הדימום הווסתי, גם אם נטלת באותו היום גלולת פרוגסטוגן. באופן זה הינך מוגנת מפני היריון מיד.

התחלת מליאן לאחר הפלה טבעית או הפסקת היריון

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת היריון **במהלך שלושת חודשי ההיריון הראשונים**, ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך ליטול מליאן מיד, ובמקרה כזה הינך מוגנת מפני היריון החל מנטילת הטבליה הראשונה.

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת היריון **לאחר החודש השלישי** של ההיריון, היועצי ברופא. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, לתקופה קצרה.

שימוש באמצעי מניעה לאחר לידה

אם ילדת לאחרונה, הרופא ינחה אותך ליטול מליאן לאחר 21 יום מהלידה בתנאי שאת ניידת לחלוטין. אין צורך להמתין למחזור החודשי. עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום, עד התחלת נטילת מליאן ולמשך 7 ימים ראשונים של השימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שנטיילה של יותר מטבליה אחת תגרום נזק, אך ייתכן שיופיעו בחילות, הקאות או דימום וגינאלי. דימום כזה עלול להופיע גם בילדות שטרם הופיעה אצלן הווסת ונטלו בטעות את התרופה. היועצי ברופא אם את חשה באחד מהתסמינים הללו.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם העיכוב בנטילת טבליה אחת קטן מ-12 שעות, טלי את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. ייתכן שהמשמעות היא נטילת 2 טבליות באותו היום. אל תדאגי - הגנתך מפני היריון לא נפגעה.

אם העיכוב בנטילת טבליה אחת גדול מ-12 שעות או ששכחת יותר מטבליה אחת, ייתכן שההגנה מפני היריון נפגעה.

- **טלי את הטבליה האחרונה ששכחת מוקדם ככל האפשר**, גם אם המשמעות היא נטילת 2 טבליות יחד. אם שכחת טבליות קודמות, השאירי אותן בחפיסה.
- **המשיכי ליטול טבליה ביום למשך 7 הימים הבאים**, בזמן הרגיל.
- **אם סיימת את החפיסה** במהלך 7 הימים הללו, התחילי חפיסה חדשה ללא הפסקה של 7 ימים. סביר שלא יופיע דימום וסתי אלא רק לאחר סיום החפיסה השנייה, אך אין צורך שתדאגי. אם סיימת את החפיסה השנייה וטרם הופיע דימום, בצעי בדיקת היריון לפני התחלת חפיסה נוספת.
- **השתמשי באמצעי מניעה נוסף** כגון קונדום **במהלך 7 הימים הבאים לאחר ששכחת את הטבליה**.
- אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר מהשבוע הראשון בחפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי מין במהלך שבוע זה, קיימת אפשרות שהינך בהיריון. היועצי ברופא בהקדם. הוא יעץ לך בנוגע לאמצעי מניעה של שעת חירום.

אם שכחת ליטול טבליה כלשהי מתוך החפיסה, ולא הופיע דימום וסתי במהלך ימי ההפסקה, קיימת אפשרות שהינך בהיריון. צרי קשר עם הרופא בהקדם או בצעי בדיקת היריון בייתית.

אם התחלת חפיסה חדשה באיחור, או הארכת את ימי ההפסקה מעבר ל-7 ימים, קיימת אפשרות שהינך לא מוגנת מהיריון. אם קיימת יחסי מין במהלך 7 הימים האחרונים, היועצי ברופא. ייתכן שתזדקקי לאמצעי מניעה בשעת חירום. בנוסף, השתמשי באמצעי מניעה כגון קונדום ל-7 ימים הבאים.

אם איבדת טבליה

פעלי בהתאם לאחת משתי האפשרויות הבאות:

טלי את הטבליה האחרונה בחפיסה במקום הטבליה שאיבדת. המשיכי ליטול את יתר הטבליות בימים המיועדים להן כרגיל. המחזור שלך יתקצר ביום אחד מהרגיל, אך ההגנה מפני היריון לא תיפגע. לאחר 7 ימי ההפסקה, יום התחלת החפיסה ישתנה ויחול יום קודם מהחפיסה הקודמת.

או אם יש ברשותך חפיסה נוספת ואת לא רוצה לשנות את יום התחלת המחזור שלך, טלי טבליה מהחפיסה הנוספת. המשיכי ליטול את יתר הטבליות מהחפיסה הנוכחית כרגיל. את יכולה לשמור על החפיסה הפתוחה כחפיסה נוספת (רזרבה), למקרה שתאבדי טבליות נוספות.

במקרה של הקאה או שלשול

אם את סובלת מהקאות או שלשולים חריפים במהלך 4 שעות מרגע נטילת טבליה, אין ערובה מוחלטת שהטבליה היומית תיספג בשלמותה ממערכת העיכול.

אם החלמת בתוך 12 שעות מנטילת מליאן, עקבי אחר ההנחיות בסעיף זה "אם איבדת טבליה", המסביר כיצד עלייך ליטול טבליה נוספת.

אם את סובלת מהקאות או שלשולים **במשך יותר מ-12 שעות מעת נטילת טבליה**, עקבי אחר ההנחיות בסעיף זה "אם שכחת ליטול את התרופה".

ספרי לרופא אם הפרעות העיכול ממושכות או מחמירות. ייתכן שהוא ימליץ לך על שימוש באמצעי מניעה חלופי.

היעדר מחזור – האם יש סיכוי שהינך בהיריון?

לעיתים, ייתכן שלא יופיע דימום וסתי. מצב זה יכול להעיד כי הינך בהיריון, אך הסיכוי לכך מאוד לא סביר אם נטלת את הטבליות בהתאם להנחיות. התחילי את החפיסה הבאה בזמן המיועד לה. אם את חושבת שקיים סיכוי שהינך בהיריון (למשל, אם שכחת טבליה או נטלת במקביל תרופות אחרות) או אם לא הופיע דימום וסתי פעם נוספת, עלייך לבצע בדיקת היריון בייחוד. אם הינך בהיריון, הפסיקי ליטול מליאן וגשי לרופא.

כאשר את מעוניינת להיכנס להיריון

אם את מתכננת להרות, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה אחר לאחר הפסקת מליאן עד קבלת הווסת. הרופא שלך יסתמך על תאריך קבלת הווסת הטבעי שלך לצורך ניבוי תאריך הלידה המשוער. עם זאת, לא ייגרם נזק לך או לתינוקך אם תיכנסי להיריון מיד.

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 במליאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

אם מופיעה אצלך אחת או יותר מתופעות הלוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת, או אם חל שינוי במצב בריאותך שאת חושבת שיכול להיות קשור למליאן, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (פקקת ורידית [VTE]) או קרישי דם בעורקים (פקקת עורקית [ATE]) קיים אצל כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים לגבי הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות לוואי חמורות – יש לפנות מיד לרופא

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000

- קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק, לדוגמה:
 - ברגל או בכף הרגל (פקקת של הוורידים העמוקים)
 - בריאה (תסחיף ריאתי)
 - התקף לב
 - שבץ מוחי
 - שבץ מוחי מינורי או תסמינים חולפים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA)
 - קרישי דם בכבד, בקיבה/במעיים, בכליות או בעיניים

הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך כל גורם אחר המגביר סיכון זה (למידע נוסף על גורמי הסיכון והתסמינים של קריש דם, ראי סעיף 2).

סימנים של הימצאות קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם")

פני לרופא מייד אם את חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קשיי נשימה (ראי גם סעיף "לפני השימוש בתרופה").

סימנים של תגובה אלרגית חריפה או החמרה של אנגיואדמה תורשתית:

- התנפחות הידיים, הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון. התנפחות הלשון או הגרון עלולה להוביל לקשיים בבליעה ובנשימה
- פריחה אדומה בולטת (סרפדת) וגרד

סימנים של סרטן השד כוללים:

- הופעת גומה בעור
- שינויים בפטמה
- גושים שאת רואה או חשה

סימנים של סרטן צוואר הרחם כוללים:

- הפרשה וגינאלית בעלת ריח ו/או המכילה דם
- דימום וגינאלי בלתי רגיל
- כאבים באגן
- כאב בעת קיום יחסי מין

סימנים של בעיות כבד חמורות כוללים:

- כאב חמור בבטן העליונה
- הצהבת העור או העיניים (צהבת)
- דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס)
- גרד בכל הגוף

אם מופיעה אצלך אחת מהתופעות המוזכרות מעלה, גשי מיד לרופא. ייתכן שהוא יורה לך להפסיק ליטול מליאן.

תופעות לוואי נוספות, חמורות פחות

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100

- בחילות
- כאב בטן
- עלייה במשקל גוף
- כאב ראש
- שינויים במצב הרוח או מצב רוח דיכאוני
- כאב או רגישות בשדיים

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

- הקאות וקלקול קיבה
- אגירת נוזלים
- מיגרנה
- ירידה בדחף המיני
- הגדלת השדיים
- פריחה העלולה לגרד

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 10,000

- אי סבילות לעדשות מגע
- ירידה במשקל

- עלייה בדחף המיני
- הפרשות נרתיקיות (וגינאליות) או הפרשות מהשדיים

תופעות לוואי אחרות שדווחו

- במשך החודשים הראשונים עלולים להופיע דימומים בין-וסתיים (הכתמות או דימום קל). דימום בין-וסתי זה ייפסק בדרך-כלל לאחר שגופך יסתגל לשימוש. אם הדימום ממושך, הופך כבד או מתחדש, פני לרופא (ראי בסעיף 4 "הופעת דימום בין-וסתי").
- כלואזמה (כתמים חומים-צהובים על העור). כתמים אלו עשויים להופיע גם לאחר שימוש של מספר חודשים במליאן. ניתן להוריד את היארעות הכתמים על-ידי הימנעות מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרה סגולה (UV).
- מצבים רפואיים העלולים להחמיר במהלך היריון או בשימוש קודם בתרופה:
 - הצהבת העור (צהבת)
 - גרד ממושך (פרוריטוס)
 - בעיות בתפקוד הכבד או הכליות
 - אבני מרה
 - מצבים רפואיים נדירים כגון זאבת אדמנתית מערכתית
 - הופעה או החמרה של הפרעת התנועה הקרויה כוריא
 - פריחה דמויית שלפוחיות (herpes gestationis) במהלך היריון
 - חירשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס)
 - מחלת קרוהן
 - קוליטיס כיבית
 - אם את או אחד מבני משפחתך סובלים מאנמיה חרמשית
 - מחלה תורשתית בשם פורפיריה
 - סרטן צוואר הרחם

הופעת דימום בין-וסתי

אצל חלק מהנשים הנוטלות מליאן מופיע דימום בין-וסתי חלש או הכתמות, במיוחד במהלך החודשים הראשונים של הטיפול. בדרך-כלל, דימום זה יעלם תוך יום-יומיים ואין צורך לדאוג בגלל הופעתו. המשיכי ליטול מליאן כרגיל. רוב הסיכויים שהתופעה תיעלם לאחר שימוש של כמה חפיסות.

דימום בין-וסתי יכול להופיע גם בגלל נטילה לא סדירה של מליאן לכן, הקפידו ליטול את הגלולה באותה שעה בכל יום. בנוסף, דימום בין-וסתי יכול להופיע כתוצאה משימוש בתרופות אחרות.

היוועצי ברופא אם מופיע דימום בין-וסתי או הכתמות אשר:

- נמשכים יותר ממספר חודשים
- התחילו אחרי שנטלת מליאן זמן מה
- נמשכים גם אחרי שהפסקת ליטול מליאן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עלייך 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 החודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. יש להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לפח. שאלי את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכלי לשמור על איכות הסביבה.

(6) מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, magnesium stearate, povidone 90, montanglycol wax (wax E).

כל טבליה מכילה 37.155 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ו- 19.66 מ"ג סוכרוז.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
טבליות עגולות, לבנות, מצופות.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21 טבליות. כל אריזה מכילה 1 או 3 חפיסות.
כל טבליה מסומנת על גב הבליסטר ביום מימות השבוע.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר אג, גרמניה.
- נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109 12 29094 00