

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

גינרה

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אתינילאסטרדיול 0.03 מ"ג (ethinylestradiol 0.03 mg)

גסטודן 0.075 מ"ג (gestodene 0.075 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 שגינרה מתאימה לך.
- על מנת למנוע היריון, חשוב ליטול את גינרה לפי ההוראות ולהתחיל חפיסה חדשה בזמן. אנא ודאי כי הנך מבינה מה עלייך לעשות במקרה ששכחת טבליה או אם את חושבת שהנך בהיריון.

(1) למה מיועדת התרופה?

גינרה מיועדת למניעת היריון.

קבוצה תרפויטית: גינרה שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולות משולבות (גלולות למניעת היריון) המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטוגן (גסטודן). הורמונים אלה מונעים היריון ב- 3 דרכים: על-ידי מניעת שחרור ביצית מהשחלה, עיבוי ההפרשה מצוואר 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

- את רגישה (אלרגית) לגסטודן או לאתינילאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי הדם ברגלייך (פקקת [תרומבוזיס] של הורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE), בלב (התקף לב) או באברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטי תרומבין III, פקטור 5 ליידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- סבלת בעבר מהתקף לב או משבץ מוחי.
- הנך 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).
- הנך סובלת מאחת המחלות 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 (היפרהומוציסטאינמיה)
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד.
- סבלת בעבר ממחלת כבד חמורה, ונאמר לך על-ידי הרופא שתפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לרמתם התקינה.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מגידולים בכבד.
- הנך 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").

אין להשתמש בתרופה אם:

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 גינרה, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מה הם 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 שהנך נוטלת גלולה למניעת היריון, מכיוון שגלולות משולבות למניעת היריון יכולות להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

מתי עליך 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 הורידים 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 גינרה אינה מתאימה עבורך. ייתכן שתוכלי להשתמש בגינרה אך ידרש מעקב צמוד יותר אצל הרופא שלך.

לפני השימוש בגינרה ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אליך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת גינרה.

- אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קושי בנשימה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.
- אם הנך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית).
- אם הנך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון שלך).
- אם הנך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי).
- אם הנך סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים).
- אם הנך סובלת מדלקת של הבלב (פנקראטיטיס).
- אם הנך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הבלב.
- 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. היוועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל את נטילת גינרה.
- אם הנך סובלת מדלקת של הורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית).
- אם הנך סובלת מדליות בוורידים.
- אם הנך 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 הנך סובלת ממחלה תורשתית הנקראת פורפיריה.
- אם הנך סובלת מהשמנת יתר.
- אם הנך סובלת ממיגרנות.
- אם הנך 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 גינרה, מעלה את הסיכון שלך לפתח קריש דם בהשוואה להיעדר שימוש. במקרים נדירים קריש 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 לקריש דם מזיק כתוצאה מנטילת גינרה, הינו קטן.

כיצד לזהות קריש דם

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

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
פקקת של הורידים העמוקים	<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 חיורון, אודם או כיחלון
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת 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 אם אינך בטוחה, שוחחי עם הרופא מאחר וניתן לטעות ולחשוב כי חלק מהתסמינים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיוחסים לבעיות קלות יותר כגון זיהום בדרכי נשימה (לדוגמא הצטננות).
פקקת של הורידים 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 לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידית ומלאה, אך עדיין עלייך לפנות לקבלת טיפול רפואי מידי, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים • כאב חמור בבטן

אם הנך סובלת מאחד ממצבים אלה, פני בדחיפות לרופא. הפסיקי את נטילת גינרה 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 הורידים 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 הורידים 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 בגינרה 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 גינרה 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 גינרה, בין כ- 9 ל- 12 נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד")

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

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד

הסיכון לפתח קריש דם עם גינרה קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:

- אם הנך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר²).
 - אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמא מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיבר אחר. במקרה כזה ייתכן שיש לך הפרעת קרישת דם תורשתית.
 - אם עלייך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש בגינרה לפחות 4 שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הנך פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש בגינרה, 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 שתציני בפני הרופא אם אחד ממצבים אלה קשור אלייך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת גינרה.
- אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש בגינרה, לדוגמא 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. לדוגמא, 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 לשבץ מוחי כתוצאה מהשימוש בגינרה הינו נמוך מאוד, אך עלול לעלות:

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך).
 - **אם הנך מעשנת.** בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון גינרה מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.
 - אם הנך סובלת מעודף משקל.
 - אם הנך 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 הנך סובלת ממיגרנות, במיוחד "מיגרנה עם אאורה".
 - אם הנך סובלת מבעיה בתפקוד הלבבי (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרוזדורים).
 - אם הנך 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 בגינרה, לדוגמא 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 גינרה יובילו לאותה השפעה מגינה. עם זאת, נראה גם כי נטילת גלולות למניעת היריון מעלה 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 כ-10 שנים מהפסקת השימוש. מאחר שסרטן השד נדיר בנשים מתחת לגיל 40, מספר המקרים הנוספים שאובחנו בנשים שנוטלות או נטלו לאחרונה גלולות למניעת היריון קטן. לדוגמא:

- 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 את התרופה במשך זמן ממושך.

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

הפרעות פסיכיאטריות

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

עישון

אם הנך מעשנת יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. הסיכון לפקקת עורקים ולתופעות לוואי רציניות הקשורות בלב ובכלי דם, המעורבות בנטילת גלולות 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 בגלולה למניעת היריון. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך 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 במידה ויש לך חששות מיוחדים.
- בתקופת הטיפול יש לבצע **ביקורות שגרתיות** אצל הרופא שלך, כולל בדיקת **משטח צוואר הרחם**.
- **בדקי** כל חודש האם חלו שינויים **בשדיים** ובפטמות, ספרי לרופא אם את מבחינה או חשה בכל שינוי כגון גושים או גומות בעור.
- **לפני ניתוח**, ודאי כי הרופא יודע שאת נוטלת גינרה. ייתכן שתבקשי להפסיק את 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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת אחת מהתרופות הבאות העלולות להשפיע על רמות גינרה בדם ובכך לפגום בפעילותה:
- **תרופות לטיפול בכיפיון (אפילפסיה)** כגון ברביטורטים, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופירמט.
 - **תרופות מסוימות לטיפול במחלת האיידס (HIV) ודלקת כבד מסוג C** (נקראות מעכבי פרוטאז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) כגון ריטונאביר, נלפינאביר, נביראפין.
 - **גריזופולבין** לטיפול בזיהומים פטרייתיים.

- מעכבי האנזים CYP3A4 כגון איטרקונזול, ווריקונזול ופלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ואנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין) העלולים להעלות את רמות האסטרוגן ו/או הפרוגסטוגן בדם.
 - **אנטיביוטיקות מסוימות** לטיפול במחלות זיהומיות כגון ריפמפיצין.
 - **התכשיר הצמחי St. John's wort** (היפריקום) לטיפול במצבי רוח דיכאוניים.
 - אטוריקוקסיב (נוגד דלקת ומשכך כאבים).
 - תרופות שריכוזן בדם עלול לעלות בשימוש עם גינרה – ציקלוספורין, טיזנידין, תאופילין.
 - תרופות שריכוזן בדם עלול לרדת בשימוש עם גינרה – למוטריג'ין.
- אם את נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה, ייתכן שגינרה אינה מתאימה לך ותצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף לזמן מה. הרופא או הרוקח ינחו אותך אם יש צורך בכך ולמשך כמה זמן.
- בנוסף, מומלץ לבדוק בעלוני התרופות אותן את נוטלת אם הן מותרות לשימוש במקביל לאמצעי מניעה הורמונלי.
- כמו כן, גינרה עלולה להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות.** ייתכן שהרופא שלך יתאים את המינון של תרופות אותן את נוטלת במקביל לגינרה.
- אל תשתמשי בגינרה אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפריביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר, מאחר והשימוש בתכשירים אלו 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 בגינרה כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון.

היריון והנקה

אין ליטול גינרה אם הנך בהיריון.

אם את חושבת שיייתכן שהנך בהיריון, בצעי בדיקת היריון בטרם תפסיקי ליטול את התרופה. השימוש בגינרה 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 הנך מניקה, הרופא שלך יעץ לך לא ליטול גינרה. הרופא יוכל לסייע לך בבחירת אמצעי מניעה חלופי.

הנקה אינה מונעת כניסה להיריון.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא ידועה השפעה של גינרה על יכולת נהיגה והפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

גינרה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול בגינרה.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כלומר היא נחשבת במהותה "נטולת-נתרן".

(3) כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך 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 ימים. 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 גינרה בכל יום במשך 21 ימים.

בחפיסת גינרה 21 טבליות. על גבי החפיסה, בגב כל טבליה מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. התחילי בנטילת הטבליה המסומנת ביום המתאים בשבוע. המשיכי ליטול את הטבליות בהתאם לכיוון החצים 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 יפסק כשתתחילי חפיסת גלולות חדשה.

אין צורך באמצעי הגנה נוסף במהלך 7 ימי הפסקה – במידה ונטלת 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 בגינרה בהתאם להנחיות, תמיד תתחילי חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

- התחלת השימוש בגינרה

נטילת גינרה בפעם הראשונה או לאחר הפסקה בשימוש

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

מעבר לגינרה לאחר שימוש בגלולה אחרת למניעת היריון

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

התחלת גינרה לאחר הפלה טבעית או הפסקת היריון

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

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

שימוש באמצעי מניעה לאחר לידה

אם ילדת לאחרונה, הרופא ינחה אותך ליטול גינרה לאחר 21 יום מהלידה ובתנאי שאת ניידת לחלוטין.

אין צורך להמתין למחזור החודשי. עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום, עד התחלת נטילת גינרה ולמשך 7 ימים ראשונים של השימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שנטילה 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. היוועצי ברופא אם את חווה אחד 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

במידה והעיכוב 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 יום. אל תדאגי – הגנתך מפני היריון לא נפגעה.

במידה והעיכוב 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. במידה ששכחת 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 השניה, 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 שהנך בהיריון. היוועצי ברופא בהקדם. הוא ייעץ לך בנוגע לאמצעי מניעה של שעת חירום.

אם שכחת ליטול טבליה, ולא הופיע דימום וסתי במהלך ימי ההפסקה הבאים, קיימת אפשרות שהנך בהיריון. צרי קשר עם הרופא בהקדם, או בצעי בדיקת היריון ביתית.

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

אם איבדת טבליה

פעלי בהתאם לאחת מ-2 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 הטבליה, אין ערובה מוחלטת שהטבליה היומית תיספג בשלמותה ממערכת העיכול.

אם החלמת בתוך 12 שעות מנטילת גינרה, 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 טבליה".

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

היעדר מחזור – האם יש סיכוי שהנך בהיריון?

לעיתים, ייתכן שלא יופיע דימום וסתי. מצב זה יכול להעיד כי הנך 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 שהנך בהיריון (למשל, אם שכחת טבליה או נטלת במקביל תרופות אחרות), או אם לא הופיע דימום וסתי פעם נוספת, עלייך לבצע בדיקת היריון ביתית. אם הנך בהיריון, הפסיקי ליטול גינרה וגשי לרופא.

כאשר את מעוניינת להיכנס להיריון

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגינרה 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 לגינרה, 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 לדוגמא:
 - ברגל או בכף הרגל (פקקת של הורידים 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/במעי, 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 מיד 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 לובן העיניים (צהבת)
- דלקת כבד (הפאטיטיס)
- גרד בכל הגוף

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

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 בגינרה. במידה והדימום ממשיך, 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 בגינרה. ניתן להוריד את היארעות הכתמים על-ידי הימנעות מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרה סגולה (UV).
- הופעה או החמרה של הפרעת תנועה הנקראת **כוריאה**.

קוליטיס כיבית.

• **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**
- **פריחה דמויית שלפוחיות (herpes gestationis) במהלך ההיריון**
- **חרשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס)**
- **מחלת קרוהן**
- **אם את או אחד מבני משפחתך סובלים מאנמיה חרמשית**
- **מחלה תורשתית בשם פורפיריה**
- **סרטן צוואר הרחם**

הופעת דימום בין-וסתי

אצל חלק מהנשים הנוטלות גינרה 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 גינרה כרגיל. רוב הסיכויים שהתופעה תיעלם לאחר שימוש של כמה חפיסות.

דימום בין-וסתי יכול להופיע גם בגלל נטילה לא סדירה של גינרה, לכן הקפדי 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 גינרה זמן מה.
- נמשכים גם אחרי שהפסקת ליטול גינרה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על-ידי 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 האייתם 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. יש להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לפח. היוועצי ברוקח מה לעשות עם תרופות אשר אינן זקוקה להן. כך ניתן לשמור על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, magnesium stearate, povidone 90, sodium calcium edentate, montanglycol wax.

כל טבליה מכילה 37.43 מ"ג לקטוז מונוהידראט ו-19.66 מ"ג סוכרוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליות לבנות, עגולות מצופות.
- הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21 טבליות. כל אריזה מכילה 1, 3 או 6 חפיסות.
- כל טבליה מסומנת ביום מימות השבוע.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
- נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 050 51 25622 00