

## **זואלי** **טבליות מצופות**

### **מרכיבים פעילים:**

טבליות לבנות פעילות: נומגסטרוול אצטט 2.5 מ"ג / אסטרדיול 1.5 מ"ג (כהמיידראט)  
norgestrol acetate 2.5 mg / estradiol 1.5 mg (as hemihydrate)  
טבליות פלצבו צהובות: הטבליות אינן מכילות מרכיבים פעילים.

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראי סעיפים 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ו-6 "מידע נוסף".

### **מידע חשוב בנוגע לאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (CHCs):**

- הם מהווים את אחת השיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון, אם משתמשים בהם נכון.
- הם מגבירים מעט את הסיכון להיווצרות קריש דם בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה או כאשר מתחילים ליטול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי סעיף 2 תחת "קרישי דם").

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

## **1. למה מיועדת התרופה?**

זואלי משמשת למניעת היריון.

**קבוצה תרפויטית:** הורמוני מין. גלולה משולבת המכילה פרוגסטוגן ואסטרוגן.

- כל 24 הטבליות המצופות הלבנות הן טבליות פעילות המכילות כמות קטנה של שני סוגים שונים של הורמונים נשיים. אלו הם נומגסטרוול אצטט (פרוגסטוגן) ואסטרדיול (אסטרוגן).
- 4 הטבליות המצופות הצהובות הן טבליות לא פעילות שאינן מכילות הורמונים ונקראות טבליות פלצבו.
- גלולות למניעת היריון המכילות שני הורמונים שונים, כמו **זואלי**, נקראות "גלולות משולבות".
- נומגסטרוול אצטט (הפרוגסטוגן **בזואלי**) ואסטרדיול (האסטרוגן **בזואלי**) עובדים יחדיו למניעת ביוץ (שחרור של ביצית מהשחלה) ולהפחתת הסיכוי שביצית שחרגה תופרה ותגרום להיריון.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לאסטרדיול או לנומגסטרוול אצטט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6);
- יש לך (או אי פעם היה לך) קריש דם בכלי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק, DVT), בריאות (תסחיף ריאתי, PE) או באיברים אחרים;
- יש לך הפרעה המשפיעה על קרישת הדם - למשל, מחסור בחלבון C, מחסור בחלבון S, מחסור באנטייתרומבין - III, פקטור 5 ליידין או נוגדני אנטיפוספוליפיד;
- את זקוקה לניתוח או במצבים בהם את בחוסר תזוזה (אינך יכולה לעמוד על רגלייך) למשך זמן רב (ראי סעיף "קרישי דם");
- אי פעם היה לך התקף לב או שבץ;

- אי פעם הייתה לך תעוקת חזה (מצב שגורם לכאב חזק בחזה ויכול להיות סימן ראשון לחסימת כלי דם המקיף את הלב, הידוע כהתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA - תסמיני שבץ זמני);
- יש לך אחת מהמחלות הבאות שעלולות להגביר את הסיכון לקריש דם בעורקים:
  - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
  - לחץ דם גבוה מאוד
  - רמה גבוהה מאוד של שומנים מסוימים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
  - מצב המכונה היפר-הומוציסטיאנימיה (יתר הומוציסטיאין בדם);
- אי פעם היה לך סוג של מיגרנה הנקראת "מיגרנה עם אאורה";
- אי פעם הייתה לך דלקת של הלב (פנקריאיטיס) המקושרת לרמות גבוהות של שומן בדם;
- אי פעם הייתה לך מחלת כבד חמורה והכבד שלך עדיין אינו מתפקד באופן נורמלי;
- אי פעם היה לך גידול שפיר או ממאיר בכבד;
- אי פעם היה לך, או שייטכן שיש לך סרטן השד או סרטן באיברי המין;
- אם יש לך מניגיומה או שאובחנת עם מניגיומה (גידול שפיר, בדרך כלל, של הרקמה שבין המוח לגולגולת);
- יש לך דימום נרתיקי בלתי מוסבר כלשהו.

אם אחד ממצבים אלו מופיע בפעם הראשונה בזמן השימוש בזואלי, הפסיקי את נטילתה מייד ופני לרופא. בינתיים, השתמשי באמצעי מניעה שאינו הורמונלי. ראי גם "הערות כלליות" למטה.

### הערות כלליות

לפני תחילת השימוש בזואלי עלייך לקרוא את המידע על קרישי דם (תרומבוזיס) בסעיף 2. חשוב במיוחד לקרוא על התסמינים של קריש דם – ראי תת סעיף "קרישי דם". לפני שתוכלי להתחיל לקחת זואלי, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית האישית שלך ושל קרובי משפחתך על מנת לייעץ לך באופן פרטני לגבי הטיפול. הרופא גם ימדוד את לחץ הדם שלך, וכתלות במצבך האישי, הוא עשוי גם לבצע מספר בדיקות נוספות. עלון זה מתאר מצבים בהם יש להפסיק ליטול את הגלולה, או מצבים בהם עלולה להיות ירידה בהגנה של הגלולה מפני היריון. במקרים כאלה אין לקיים יחסי מין או שיש להשתמש באמצעי מניעה נוספים שאינם הורמונליים, כגון שימוש בקונדום או אמצעי מניעה חוצץ אחר. אין להשתמש בשיטת המקצב (שיטת הימים הבטוחים) או טמפרטורה (שיטת מדידת חום הגוף). שיטות אלו עלולות לא להגן בפני היריון, מכיוון שהגלולה משנה את השינויים הרגילים בטמפרטורה וברירית צוואר הרחם המתרחשים במהלך המחזור החודשי.

**זואלי, בדומה לאמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני זיהום HIV (היכול לגרום לתסמונת הכשל החיסוני הנרכש, איידס) או מפני העברת מחלות מין אחרות.**

### אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזואלי ספרי לרופא

- מתי עלייך לפנות לרופא?  
יש לפנות לטיפול רפואי דחוף אם:
- הבחנת בסימנים אפשריים של קריש דם אשר עשויים להצביע על כך שאת סובלת מקריש דם ברגל (כלומר פקקת בווריד עמוק), קריש דם בריאה (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ (ראי בהמשך סעיף "קרישי דם"). לתיאור התסמינים של תופעות הלואי החמורות הללו ראי סעיף "כיצד לזהות קריש דם";
  - הבחנת בשינויים כלשהם בבריאותך, במיוחד אלו הכוללים מצבים המצוינים בעלון זה (ראי גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"; אין לשכוח את השינויים במצבם הבריאותי של משפחתך הגרעינית);
  - את מרגישה גוש בשד;
  - את חווה תסמינים של אנגיודמה, כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת המלווים בקושי בנשימה;
  - את מתכוונת להשתמש בתרופות אחרות (ראי גם בסעיף 2 "תגובות בין תרופתיות");
  - את עומדת להיות בעלת יכולת תנועה מוגבלת או לעבור ניתוח (ספרי לרופא לפחות ארבעה שבועות מראש);
  - יש לך דימום נרתיקי כבד חריג;

- שכחת ליטול טבליה אחת או יותר בשבוע הראשון של אריזת המגשית וקיימת יחסי מין לא מוגנים בשבעת הימים שלפני כן (ראי גם בסעיף 3 "אם שכחת ליטול את התרופה");
- יש לך שלשול חמור או הקאות חמורות;
- החסרת וסת ואת חושדת שאת בהיריון (אל תתחילי את אריזת המגשית הבאה עד שהרופא יאמר לך. ראי גם בסעיף 3 "אם החסרת וסת אחת או יותר").

### ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חלים עלייך.

- עלייך לספר לרופא גם אם המצב מתפתח או מחמיר במהלך השימוש בזואלי.
  - אנגיואדמה תורשתית ונרכשת. התייעצי עם הרופא מייד אם את חשה תסמינים של אנגיואדמה, כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, המלווים בקושי בנשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה;
  - אפילפסיה (ראי סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות");
  - מחלת כבד (כגון צהבת) או מחלת כיס מרה (כגון אבנים בכיס המרה);
  - סוכרת;
  - דיכאון;
  - מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעיים דלקתית כרונית);
  - זאבת אדמנית מערכתית [לופוס] (SLE - מחלה המשפיעה על מערכת ההגנה הטבעית);
  - תסמונת המוליטיט-אורמית (HUS - הפרעה בקרישת הדם הגורמת לאי-ספיקת כליות);
  - אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים);
  - רמות גבוהות של שומן בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית של מצב זה;
  - היפרטריגליצרידמיה מקושרת לסיכון מוגבר לפתח פנקריאטיטיס (דלקת של הלבלב);
  - דלקת בוורידים מתחת לעור (תרומבופלביטיס - דלקת וריד פקקתית בוורידים שטחיים);
  - דליות;
  - מצב אשר התרחש לראשונה או שהחמיר במהלך היריון או שימוש קודם בהורמונים נשיים (כגון: ירידה בשמיעה, פורפיריה [מחלת דם], הרפס היריון [herpes gestationis, פריחה בעור המלווה בשלפוחיות במהלך ההיריון], מחולית (כוריא) ע"ש סידנהם [מחלת עצבים המאופיינת בתנועות פתאומיות של הגוף]);
  - אי פעם היה לך כלאזמה [כתמי פיגמנטציה צהובים-חומים בעור, הנקראים גם "כתמי היריון", במיוחד בפנים]. במקרה זה יש להימנע מחשיפה רבה מדי לשמש או לאור אולטרה סגול;
- בנוסף ספרי לרופא אם:
- לבן משפחה קרוב יש או היה סרטן שד
  - את זקוקה לניתוח, או במצבים בהם את בחוסר תזוזה (אינך יכולה לעמוד על הרגליים) לזמן ממושך (ראי סעיף 2 "קרישי דם")
  - זה עתה ילדת; את נמצאת בסיכון מוגבר לקרישי דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה את יכולה להתחיל ליטול זואלי.

### קרישי דם

השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו זואלי מגדיל את הסיכון לפתח קרישי דם בהשוואה לאי שימוש בו. במקרים נדירים קרישי דם יכול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

קרישי דם יכולים להתפתח

- בוורידים (נקרא 'פקקת ורידים', 'תרומבואמבוליזם ורידי' או VTE)
  - בעורקים (נקרא 'פקקת עורקים', 'תרומבואמבוליזם עורקי' או ATE).
- ההתאוששות מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות ייתכנו השפעות חמורות מתמשכות, או לעיתים מאוד נדירות, אף קטלניות.
- חשוב לזכור כי הסיכון הכללי לקרישי דם מזיק בעקבות השימוש בזואלי נמוך.**

### כיצד לזהות קרישי דם

יש לפנות לטיפול רפואי דחוף אם את מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.

האם את חווה אחד מהסימנים האלו?	ממה ייתכן שאת סובלת?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• נפיחות ברגל אחת או לאורך ווריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר מלווה ב:</li> <li>• כאב או רגישות ברגל אשר עשויים להיות מורגשים רק בזמן עמידה או הליכה</li> <li>• חום מוגבר ברגל הפגועה</li> </ul>	פקקת בווריד עמוק

	<ul style="list-style-type: none"> <li>שינוי בצבע העור ברגל, כגון רגל שנעשית חיוורת, אדומה או כחולה</li> </ul>
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> <li>קוצר נשימה פתאומי בלתי מוסבר או נשימות מהירות</li> <li>שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעשוי להיות דמי</li> <li>כאבים חדים בחזה אשר עשויים להחמיר עם נשימות עמוקות</li> <li>סחרחורת חמורה או תחושה שאת על סף עילפון</li> <li>קצב לב מהיר או לא סדיר</li> <li>כאב בטן חזק.</li> <li>אם אינך בטוחה, פני לרופא מאחר שחלק מהתסמינים האלה, כגון שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כמצב מתון יותר, כגון זיהום בדרכי הנשימה (לדוגמה 'הצטננות').</li> </ul>
פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין)	<p>תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אובדן מיידי של ראייה או</li> <li>טשטוש ראייה ללא כאבים, אשר יכול להתפתח לאובדן ראייה.</li> </ul>
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> <li>כאבים, אי נוחות, לחץ, כבדות בחזה</li> <li>תחושת לחץ או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה</li> <li>מלאות, בעיות עיכול או תחושת חנק</li> <li>אי נוחות בפלג גוף עליון המקרינה לגב, לסת, גרון, זרוע ובטן</li> <li>הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת</li> <li>חולשה קיצונית, חרדה, או קוצר נשימה</li> <li>קצב לב מהיר או לא סדיר.</li> </ul>
שבץ	<ul style="list-style-type: none"> <li>חולשה או חוסר תחושה פתאומיים של הפנים, הזרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף</li> <li>בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה</li> <li>בעיה פתאומית לראות בעין אחת או בשתי העיניים</li> <li>קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי משקל או קואורדינציה</li> <li>כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך ללא סיבה ידועה</li> <li>איבוד הכרה או התעלפות, עם או ללא פרכוסים.</li> </ul> <p>לפעמים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים עם התאוששות כמעט מיידי ומלאה, אך עליך בכל זאת לפנות לטיפול רפואי דחוף מאחר שאת עלולה להיות בסכנה לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> <li>נפיחות והכחלה קלה (שינוי בצבע) של הגפיים</li> <li>כאב בטן חזק (בטן חדה [אקוטית]).</li> </ul>

## קרישי דם בווריד

### מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון לקרישי דם בווריד (פקקת ורידים). עם זאת, תופעות לוואי אלו הן נדירות. לרוב הן מתרחשות בשנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם קריש דם נוצר בווריד ברגל או בכף הרגל הוא יכול לגרום לפקקת בווריד עמוק (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ונתקע בריאה הוא יכול לגרום לתסחיף ריאתי.
- לעתים נדירות מאוד עלול להיווצר קריש בווריד באיבר אחר, כגון העין (פקקת בווריד הרשתית).

### מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון לפתח קריש דם בווריד גבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון יכול להיות גבוה יותר גם אם את מחדשת את נטילת אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב (אותו התכשיר או תכשיר שונה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה, הסיכון קטן אך הוא תמיד מעט גבוה יותר מאשר לו לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

לאחר הפסקת נטילת **זואלי**, הסיכון לקריש דם חוזר למצב הרגיל תוך מספר שבועות.

### מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי בסיכון הטבעי ל-VTE ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

- הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם **זואלי** הוא קטן.
- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות בשום אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהיריון, כ-2 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, נוראטיסטרון או נורגסטימט, כ-5-7 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- הסיכון לקריש דם עם **זואלי** משתווה לסיכון עם אמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל.
- הסיכון לקריש דם משתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית האישית (ראי "גורמים המגבירים את הסיכון לקריש דם" בהמשך).

סיכון לפתח קריש דם במהלך שנה	
נשים אשר אינן משתמשות בגלולות משולבות ואינן בהיריון	כ-2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, נוראטיסטרון או נורגסטימט	כ-5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות בזואלי	בערך כמו עם אמצעי מניעה הורמונליים משולבים אחרים כולל אמצעי מניעה המכילים לבונורגסטרל

### גורמים המגבירים את הסיכון לקריש דם בווריד

הסיכון לקריש דם עם **זואלי** הוא קטן אך ישנם מספר מצבים אשר יגדילו את הסיכון. הסיכון גבוה יותר:

- אם את בעלת עודף משקל רב (מדד מסת גוף או BMI מעל 30 ק"ג/מטר בריבוע);
- אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה קריש דם ברגל, בריאות או באיבר אחר בגיל צעיר (לדוגמה, מתחת לגיל 50). במקרה זה ייתכן שיש לך הפרעת קרישת דם תורשתית;
- אם את צריכה לעבור ניתוח, או במצבים בהם אינך יכולה לעמוד על רגלייך לאורך זמן רב בשל פציעה או מחלה, או שרגלך מקובעת בגבס. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש ב**זואלי** מספר שבועות לפני הניתוח או בזמן שאת פחות ניידת. אם תצטרכי להפסיק את השימוש ב**זואלי**, שאלי את הרופא מתי תוכלי להתחיל להשתמש בו שוב;
- עם עליית הגיל (במיוחד מעל גיל 35 לערך);
- אם ילדת לפני פחות ממספר שבועות.

הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר גורמים. טיסות (מעל 4 שעות) עשויות להעלות באופן זמני את הסיכון לקריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים שברשימה. חשוב לספר לרופא אם אחד מהמצבים האלה חל לגבייך, גם אם אינך בטוחה. הרופא עשוי להחליט כי יש להפסיק את השימוש ב**זואלי**. אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן השימוש ב**זואלי**, למשל קרוב משפחה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או שאת עולה משמעותית במשקל, עלייך לספר לרופא.

### קרישי דם בעורק

#### מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

בדומה לקריש דם בווריד, קריש בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל, הוא יכול לגרום להתקף לב, או לשבץ.

### גורמים המגבירים את הסיכון לקריש דם בעורק

- חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה משימוש ב**זואלי** קטן מאוד אך יכול לעלות: עם עליית הגיל (מעל גיל 35 לערך);

- **אם את מעשנת.** במהלך שימוש באמצעי מניעה הרמונלי משולב כמו **זואלי** מומלץ להפסיק לעשן. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35 הרופא עשוי ליעוץ לך להשתמש בסוג אחר של אמצעי מניעה;
- אם את בעלת עודף משקל;
- אם יש לך לחץ דם גבוה;
- אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה התקף לב או שבץ בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה זה גם את יכולה להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ;
- אם לך או לקרוב משפחתך הגרעינית יש רמה גבוהה של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים);
- אם יש לך מיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה;
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתם, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים);
- אם יש לך סוכרת.

אם יש לך יותר מאחד מהמצבים הללו, או אם אחד מהם הינו חמור במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עשוי לעלות עוד יותר. אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן שאת נוטלת **זואלי**, למשל, אם תתחילי לעשן, קרוב משפחתך חווה פקקת ללא סיבה ידועה או שאת עולה משמעותית במשקל, עלייך לספר לרופא.

### **סרטן**

סרטן השד מאותר לעיתים מעט קרובות יותר בנשים שמשמשות בגלולות משולבות, אך לא ידוע אם הדבר נגרם עקב הגלולות המשולבות. למשל, ייתכן שגידולים נמצאו יותר אצל נשים שנוטלות גלולות משולבות כיוון שהן עוברות בדיקות שד לעיתים קרובות יותר על ידי רופא. לאחר הפסקת השימוש בגלולה המשולבת הסיכון המוגבר יורד בהדרגה.

חשוב לבדוק באופן קבוע את השדיים ועלייך לפנות לרופא אם את מרגישה גוש כלשהו. כמו כן, עלייך להגיד לרופא אם לקרוב משפחה יש או היה בעבר סרטן שד (ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה").

במקרים נדירים, דווחו בקרב המשתמשות בגלולה גידולים שפירים (שאינם סרטניים) בכבד, ובמספר מקרים נדירים עוד יותר דווחו גידולים ממאירים (סרטניים) בכבד. פני לרופא אם יש לך כאב בטן חריג חזק.

סרטן צוואר הרחם נגרם כתוצאה מזיהום בנגיף הפפילומה האנושי (HPV). דווח שהוא מופיע לעיתים קרובות יותר בנשים המשתמשות בגלולה מעל 5 שנים. לא ידוע אם זה כתוצאה משימוש באמצעי מניעה הרמונליים או מגורמים אחרים, כגון הבדלים בהתנהגות המינית.

### **מנינגיומות**

שימוש בנומגסטרוול אצטט נקשר להתפתחות גידולים, שפירים בדרך כלל, של שכבת הרקמה שבין המוח לגולגולת (מנינגיומה). הסיכון עולה בייחוד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים לתקופה ארוכה (מספר שנים). אם אובחנת עם מנינגיומה, הרופא יפסיק לך את הטיפול ב**זואלי** (ראי פרק "אין להשתמש בתרופה אם"). עלייך לדווח מייד לרופא אם את חשה בתסמינים כגון שינויים בראייה (לדוגמה, ראייה כפולה או מטושטשת), אובדן שמיעה או צלצולים באוזניים, אובדן חוש הריח, כאבי ראש שמחמירים עם הזמן, אובדן זיכרון, פרכוסים, חולשה בזרועות וברגליים.

### **הפרעות פסיכיאטריות**

מספר נשים המשתמשות באמצעי מניעה הרמונליים, כולל **זואלי**, דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון יכול להיות חמור ולפעמים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דיכאוניים, פני לרופא לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

### **בדיקות ומעקב**

אם את עוברת בדיקת דם או שתן כלשהי, ידעי את הרופא שאת משתמשת ב**זואלי** כיוון שהדבר עשוי להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

### **ילדות ומתבגרות**

אין נתונים על יעילות ובטיחות במתבגרות מתחת לגיל 18.

## 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:

- תרופות שעלולות להפחית מעילות **זואלי** במניעת היריון, או שיכולות לגרום לדימום בלתי צפוי. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:
  - אפילפסיה (כגון פרימידון, פניטואין, פנוברביטל, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופיראמאט, פלבאמאט);
  - שחפת (כגון ריפאמפיצין);
  - זיהום HIV (כגון ריפבוטין, ריטונאביר, אפאבירנז);
  - זיהום בנגיף דלקת כבד מסוג C (HCV) (כגון מעכבי פרוטאז);
  - מחלות זיהומיות אחרות (כגון גריסאופולבין);
  - לחץ דם גבוה בכלי הדם שבראות, הידוע כיתר לחץ דם ריאתי עורקי (בוסנטן).
- התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort) עלול גם להפסיק את פעילותה התקינה של **זואלי**. אם ברצונך להשתמש בתכשירים צמחיים המכילים St. John's wort בזמן שאת משתמשת כבר ב**זואלי** עלייך להיוועץ תחילה עם הרופא.
- אם את נוטלת תרופות או תכשירים צמחיים העלולים להפחית מעילותה של **זואלי**, יש להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ. כיוון שהשפעתה של תרופה אחרת על **זואלי** עשויה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת נטילת התרופה, יש להמשיך ולהשתמש באמצעי המניעה החוצץ למשך זמן זה.
- תרופות מסוימות עלולות להעלות את רמות המרכיבים הפעילים של **זואלי** בדם. היעילות של הגלולה נשמרת אך ספרי לרופא אם את משתמשת בתכשירים אנטי פטרייתיים המכילים קטוקונאזול.
- **זואלי** עלולה גם להפריע לפעילותן של תרופות אחרות, כגון התרופה נוגדת האפילפסיה לאמוטריג'ין.
- שילוב התרופות המשמש לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV), אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר כמו גם שילוב התרופות גלקפרביר/פירברטסביר, עלולים לגרום לעילות בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי-כבד (עלייה באנזים הכבד מסוג ALT) בנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. **זואלי** מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלייה באנזים הכבד מסוג ALT יכולה לקרות כאשר נוטלים **זואלי** עם שילוב התרופות המשמש לטיפול ב-HCV. הרופא יעץ לך.

## היריון והנקה

אין להשתמש ב**זואלי** בנשים בהיריון, או שחשובות שהן עשויות להיות בהיריון. אם נכנסת להיריון במהלך השימוש ב**זואלי** הפסיקי מייד את השימוש ב**זואלי** לפני לרופא. אם את רוצה להפסיק את השימוש ב**זואלי** כיוון שאת רוצה להיכנס להיריון, ראי סעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה".

**זואלי** אינה מומלצת בדרך כלל לשימוש במהלך הנקה. אם את מעוניינת להשתמש בגלולה במהלך הנקה, עלייך לבדוק עם הרופא.

## נהיגה ושימוש במכוונות

ל**זואלי** אין השפעה או שיש לה השפעה זניחה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת תרופה זו.

## 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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 בכל יום בערך באותו הזמן, עם מעט מים במידת הצורך. אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

## מתי וכיצד ליטול את הטבליות

אריזת המגשית של **זואלי** מכילה 28 טבליות מצופות: 24 טבליות לבנות המכילות את המרכיבים הפעילים (מספר 1-24) ו-4 טבליות צהובות ללא המרכיבים הפעילים (מספר 25-28).

בכל פעם שאת מתחילה אריזת מגשית חדשה של **זואלי**, טלי את טבליה מספר 1 הלבנה הפעילה מהפינה העליונה השמאלית (ראי "התחלה"). בחרי מתוך 7 המדבקות המציינות ימים מדבקה מהעמודה האפורה המתחילה ביום שבו את מתחילה ליטול **זואלי**. למשל, אם התחלת ביום רביעי, השתמשי במדבקה שמתחילה ב"רביעי". הדביקי אותה על אריזת המגשית מעל לשורה של הטבליות הלבנות הפעילות היכן שכתוב "הדביקי את מדבקת היום כאן". זה יאפשר לך לבדוק האם לקחת את הטבליה היומית שלך.

טלי טבליה אחת בכל יום בערך באותו הזמן, עם מעט מים במידת הצורך. עקבי אחר כיוון החיצים שעל אריזת המגשית, כך שתשתמשי בטבליות הלבנות הפעילות קודם ובטבליות הפלצבו הצהובות אחר כך.

דימום הווסת יתחיל במהלך 4 הימים של נטילת טבליות הפלצבו הצהובות. בדרך כלל הוא יתחיל 2-3 ימים לאחר נטילת הטבליה הפעילה הלבנה האחרונה וייתכן שלא יסתיים לפני התחלת אריזת המגשית הבאה.

התחילי את אריזת המגשית הבאה מייד לאחר נטילת טבלית הפלצבו הצהובה האחרונה, גם אם הווסת לא הסתיים. המשמעות היא שתמיד תתחילי אריזת מגשית חדשה באותו היום בשבוע, וגם תקבלי וסת בסביבות אותו היום בכל חודש.

ייתכן שמספר נשים לא תקבלנה וסת בכל חודש במהלך השימוש בטבליות הפלצבו הצהובות. אם נטלת **זואלי** כל יום בהתאם להוראות אלו, לא סביר שאת בהיריון (ראי גם סעיף 3 "אם החסרת וסת אחת או יותר").

## התחלת האריזה הראשונה של זואלי

במקרה שלא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי בחודש הקודם  
התחילי ליטול **זואלי** ביום הראשון של המחזור (כלומר ביום הראשון של דימום הווסת). אם תתחילי ליטול **זואלי** ביום הראשון של דימום הווסת את מוגנת בפני היריון מיידית. אינך צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוספים.

מעבר מאמצעי מניעה הורמונלי משולב אחר (גלולה משולבת, טבעת נרתיקית או מדבקה עורית)  
את יכולה להתחיל ליטול **זואלי**, בעדיפות יום לאחר שסיימת לקחת את הגלולה הפעילה האחרונה (הגלולה האחרונה המכילה חומר פעיל) מאריזת המגשית של הגלולה הנוכחית (כלומר ללא הפסקה). אם אריזת המגשית של הגלולה הנוכחית מכילה גם כן טבליות לא פעילות (פלצבו) את יכולה להתחיל ליטול **זואלי** ביום שלאחר שנטלת את הטבליה הפעילה האחרונה (אם אינך בטוחה איזה סוג זה, שאלי את הרופא או הרוקח). את יכולה להתחיל **זואלי** גם מאוחר יותר, אבל לעולם לא יאוחר מאשר יום לאחר תקופת ההפסקה של הגלולה הנוכחית (או ביום לאחר נטילת הטבליה הלא פעילה האחרונה של הגלולה הנוכחית).

אם השתמשת בטבעת נרתיקית או מדבקה עורית, עדיף להתחיל ליטול **זואלי** ביום ההסרה של הטבעת או המדבקה. את יכולה גם להתחיל, לכל המאוחר, ביום בו היית צריכה להתחיל להשתמש בטבעת או במדבקה הבאה.  
אם עקבת אחר הוראות אלו, אין צורך להיעזר באמצעי מניעה נוסף. אם יש לך חשש כלשהו לגבי הנושא, היוועצי ברופא.

מעבר מגלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (גלולת מיני)  
את יכולה לעבור בכל יום מגלולת המיני המכילה פרוגסטוגן בלבד ולהתחיל בנטילת **זואלי** ביום שלמוחרת, אך עלייך להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ (למשל קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת **זואלי**.

מעבר מזריקות או שתל המכילים פרוגסטוגן בלבד או התקן תוך רחמי הורמונלי (IUS)  
התחילי ליטול **זואלי** ביום שבו היית אמורה לקבל את הזריקה הבאה, או ביום הוצאה של השתל או ההתקן. עם זאת, אם את מקיימת יחסי מין, ודאי שאת משתמשת בנוסף באמצעי מניעה חוצץ ב-7 הימים הראשונים של נטילת **זואלי**.



#### לאחר לידה

את יכולה להתחיל ליטול **זואלי** בין 21 ל-28 ימים לאחר הלידה. אם התחלת מאוחר יותר מהיום ה-28, עלייך להשתמש גם באמצעי מניעה חוצץ (למשל קונדום) ב-7 הימים הראשונים של נטילת **זואלי**. אם לאחר הלידה קיימת יחסי מין לפני התחלת נטילת **זואלי**, עלייך ראשית להיות בטוחה שאינך בהיריון או שעלייך לחכות עד לקבלת הווסת הבאה. אם ברצונך להתחיל ליטול **זואלי** לאחר לידה ואת מניקה, ראי סעיף 2 "היריון והנקה". שאלי את הרופא או הרוקח מה לעשות אם אינך בטוחה מתי להתחיל.

#### לאחר הפלה טבעית או יזומה

יש להיוועץ ברופא.

#### **אם נטלת מינון גבוה יותר**

לא היו דיווחים על השפעות חמורות בנטילת יותר מדי טבליות **זואלי**. אם נטלת מספר טבליות יחד, ייתכן שיהיו לך בחילה, הקאות או דימום נרתיקי. אם נטלת יותר מדי טבליות או אם גילית שילד נטל **זואלי**, התייעצי עם הרופא או הרוקח.

## אם שכחת ליטול את התרופה

ההמלצות הבאות מתייחסות רק אם שכחת ליטול את הטבליות הלבנות הפעילות.

- אם את מאחרת בפחות מ- 24 שעות בנטילת הטבליה, הגנת הגלולה כנגד היריון נשמרת. טלי את הטבליה מייד כשזכרת וטלי את הטבליות הבאות בזמן הרגיל.

- אם את מאחרת ב-24 שעות או יותר בנטילת הטבליה, הגנת הגלולה כנגד היריון עלולה לפחות. ככל ששכחת יותר טבליות, כך גדל הסיכון להיכנס להיריון. קיים סיכון גבוה במיוחד להיכנס להיריון אם החסרת טבליות לבנות פעילות בתחילת או בסוף אריזת המגשית. לכן עלייך לפעול על פי הכללים הרשומים מטה.

**יום 1-7 בנטילת הטבליות הלבנות הפעילות (ראי איור ולוח זמנים)**  
טלי את הטבליה הלבנה הפעילה שהחסרת מייד כשזכרת, גם אם המשמעות היא נטילת שתי טבליות באותו זמן, והמשיכי ליטול את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. למרות זאת, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (למשל קונדום) כאמצעי זהירות נוסף, עד שנטלת את הטבליות באופן נכון למשך 7 ימים ברציפות.  
אם קיימת יחסי מין בשבוע שלפני החסרת הטבליות, קיימת אפשרות שנכנסת להיריון או שאת בהיריון. במקרה זה, פני מייד לרופא.

**יום 8-17 בנטילת הטבליות הלבנות הפעילות (ראי איור ולוח זמנים)**  
טלי את הטבליה האחרונה שהחסרת מייד כשזכרת (גם אם המשמעות היא נטילת שתי טבליות באותו זמן) וטלי את הטבליות הבאות בזמן הרגיל. אם נטלת את הטבליות באופן נכון במשך 7 הימים שלפני הטבליה שהחסרת, ההגנה מפני היריון אינה יורדת, ואינך צריכה להשתמש באמצעי זהירות נוסף. למרות זאת, אם החסרת יותר מטבליה אחת, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ, כגון קונדום, כאמצעי זהירות נוסף, עד שנטלת את הטבליות באופן נכון למשך 7 ימים ברציפות.

**יום 18-24 בנטילת הטבליות הלבנות הפעילות (ראי איור ולוח זמנים)**  
קיים סיכון גבוה במיוחד להיכנס להיריון אם החסרת טבליות לבנות פעילות הקרובות לתקופת נטילת טבליות הפלצבו הצהובות. סיכון גבוה זה יכול להימנע על ידי התאמת לוח הזמנים של נטילת הטבליות.

ניתן לפעול על פי אחת משתי האפשרויות הבאות. אינך צריכה להשתמש באמצעי זהירות נוספים אם נטלת את הטבליות באופן נכון במשך 7 הימים שלפני הטבליה שהחסרת. אם אין זה המצב, עלייך לעקוב אחר האפשרות הראשונה מבין השתיים ולהשתמש באמצעי מניעה חוצץ (למשל קונדום) כאמצעי זהירות נוסף, עד שנטלת את הטבליות באופן נכון למשך 7 ימים ברציפות.

### אפשרות 1

טלי את הטבליה הלבנה הפעילה האחרונה שהחסרת מייד כשזכרת גם אם המשמעות היא נטילת שתי טבליות באותו זמן והמשיכי ליטול את הטבליות הבאות בזמן הרגיל. התחילי את אריזת המגשית הבאה מייד כשהסתיימו הטבליות הלבנות הפעילות שבאריזת המגשית הנוכחית, כך שתדלגי על טבליות הפלצבו הצהובות. ייתכן שלא תקבלי וסת עד שטיילי את טבליות הפלצבו הצהובות שבסוף אריזת המגשית השנייה, אך ייתכן שיופיע דימום קל או דמוי וסת במהלך נטילת הטבליות הלבנות הפעילות.

### אפשרות 2

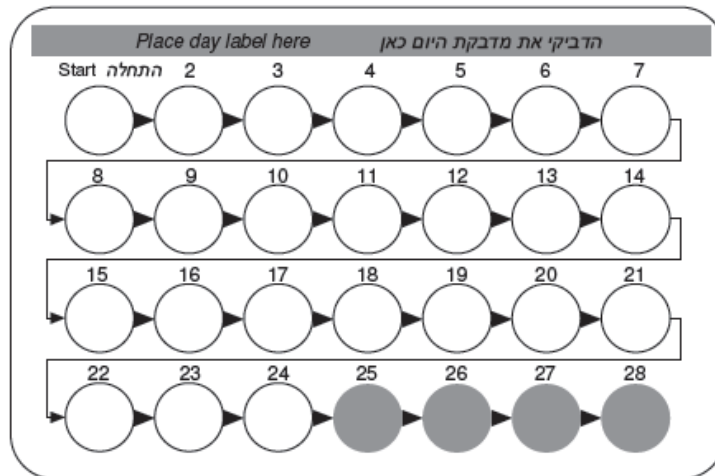
הפסיקי את נטילת הטבליות הלבנות הפעילות והתחילי ליטול את טבליות הפלצבו הצהובות למשך 3 ימים לכל היותר, כך שהמספר הכולל של טבליות הפלצבו הצהובות והטבליות הלבנות שהחסרת אינו גדול מ-4. בסיום טבליות הפלצבו התחילי את אריזת המגשית הבאה.

אם אינך זוכרת כמה טבליות לבנות פעילות שכחת, עקבי אחר האפשרות הראשונה, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ, כגון קונדום, כאמצעי זהירות נוסף, עד שנטלת את הטבליות באופן נכון למשך 7 ימים ברציפות לפני לרופא (כיוון שיתכן שלא היית מוגנת מפני היריון).  
אם שכחת ליטול טבליות לבנות פעילות מאריזת המגשית, ולא קיבלת את המחזור החודשי הצפוי במהלך נטילת טבליות הפלצבו הצהובות מאותה אריזת מגשית, ייתכן שאת בהיריון. עלייך לפנות לרופא לפני התחלת אריזת המגשית הבאה.

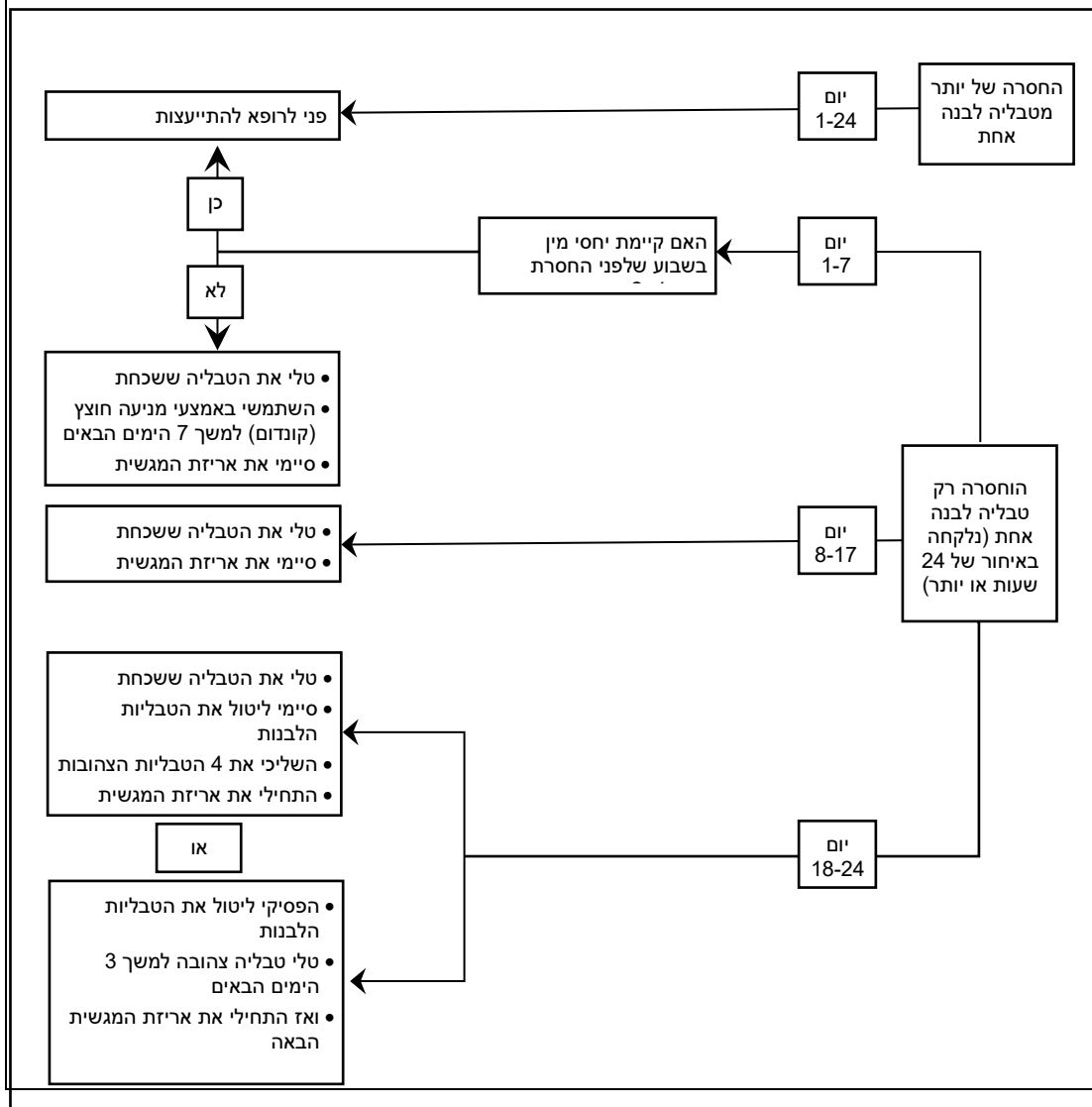
ההמלצה הבאה מתייחסת רק אם שכחת ליטול את טבליות הפלצבו הצהובות.  
4 הטבליות הצהובות האחרונות בשורה הרביעית הן טבליות פלצבו שאינן מכילות מרכיבים פעילים. אם שכחת ליטול אחת מטבליות אלו, ההגנה של **זואלי** כנגד כניסה להיריון נשמרת.

השליכי את טבליית/יות הפלצבו הצהובות שהחסרת והתחילי ליטול את הטבלייות של המגשית הבאה בזמן הרגיל.

איור



לוח זמנים: אם את מאחרת ב-24 או יותר שעות בנטילת הטבלייות הלבנות הפעילות



### **במקרה של הקאה או שלשול חמור**

אם הקאת תוך 3-4 שעות מנטילת טבליה לבנה פעילה, או אם יש לך שלשול חמור, קיים סיכון שהמרכיבים הפעילים של **זואלי** לא נספגו באופן מלא בגוף. מצב זה דומה למצב בו שכחת ליטול טבליה לבנה פעילה. לאחר הקאה או שלשול, עלייך ליטול טבליה לבנה פעילה נוספת מאריזת מגשית רזרבית בהקדם האפשרי. אם אפשרי טלי אותה תוך 24 שעות מזמן הנטילה הרגיל של הגלולה. טלי את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. אם זה אינו אפשרי או שעברו 24 או יותר שעות, עלייך לעקוב אחר העצות בסעיף "אם שכחת ליטול **זואלי**". אם יש לך שלשול חמור, אנא ספרי לרופא. הטבליות הצהובות הן טבליות פלצבו אשר אינן מכילות מרכיבים פעילים. אם את מקיאה או סובלת משלשול חמור תוך 3-4 שעות מנטילת טבליות פלצבו צהובה, ההגנה של **זואלי** כנגד כניסה להיריון נשמרת.

### **אם ברצונך לדחות את המחזור**

גם אם זה לא מומלץ, ניתן לדחות את המחזור על ידי כך שלא נטלים את טבליות הפלצבו הצהובות מהשורה הרביעית ועוברים מייד לאריזת מגשית חדשה של **זואלי**. את עלולה לחוות דימום קל או דמוי וסת בעת השימוש באריזת המגשית השנייה. כשאת מעוניינת שהווסת תתחיל במהלך אריזת המגשית השנייה, הפסיקי ליטול את הטבליות הלבנות הפעילות והתחילי ליטול את טבליות הפלצבו הצהובות. סיימי את המגשית השנייה על ידי נטילה של 4 טבליות הפלצבו הצהובות, ואז התחילי את אריזת המגשית הבאה (השלישית).  
**אם אינך בטוחה מה לעשות היוועצי ברופא או ברוקח.**

### **אם את מעוניינת לשנות את יום ההתחלה של הווסת**

אם נטלת את הטבליות בהתאם להוראות, הווסת תתחיל במהלך ימי הפלצבו. אם עלייך לשנות יום זה, הקטיני את מספר ימי הפלצבו – בזמן נטילת טבליות הפלצבו הצהובות – אך לעולם אל תגדילי אותם (מקסימום 4). למשל, אם התחלת את נטילת טבליות הפלצבו הצהובות ביום שישי, ואת מעוניינת לשנות זאת ליום שלישי (3 ימים קודם) עלייך להתחיל אריזת מגשית חדשה 3 ימים מוקדם יותר מהרגיל. ייתכן שלא יהיה כל דימום בתקופה המקוצרת של נטילת טבליות הפלצבו הצהובות. במהלך השימוש באריזת המגשית הבאה ייתכן דימום קל או דמוי וסת במהלך ימי נטילת הטבליות הלבנות הפעילות. **אם אינך בטוחה מה לעשות היוועצי ברופא או ברוקח.**

### **במקרה שיש לך דימום בלתי צפוי**

בדומה לכל הגלולות המשולבות, במשך החודשים הראשונים עלולים להופיע דימומים נרתיקיים לא סדירים (הכתמה או דימום בין וסתי) בין המחזורים. ייתכן שתצטרכי להשתמש במוצרים היגיניים, אך המשיכי ליטול את הטבליות כרגיל. דימומים נרתיקיים לא סדירים אלו פוסקים לרוב כאשר הגוף מסתגל לגלולה (בדרך כלל כעבור כ- 3 חודשים). אם הדימום ממשיך, נעשה כבד או מתחיל מחדש, פני לרופא.

### **אם החסרת וסת אחת או יותר**

מחקרים קליניים עם **זואלי** מראים שייטכנו מדי פעם פספוסים של המחזור החודשי הרגיל לאחר 24 ימים.

- אם נטלת את כל הטבליות בצורה נכונה, ולא הקאת או סבלת משלשול חמור או נטלת תרופות אחרות, מאוד לא סביר שאת בהיריון. המשיכי ליטול **זואלי** כרגיל. ראי גם סעיף 3 "במקרה של הקאה או שלשול חמור" או תחת סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות".
- אם לא נטלת את כל הטבליות בצורה נכונה או שלא הופיעה הווסת החודשית הצפויה פעמיים ברציפות, ייתכן שאת בהיריון. פני לרופא מייד. אל תתחילי את אריזת המגשית הבאה של **זואלי** עד שהרופא בדק שאינך בהיריון.

### **אם את מפסיקה את נטילת התרופה**

את יכולה להפסיק את נטילת **זואלי** בכל זמן. אם אינך מעוניינת להיכנס להיריון, התייעצי תחילה עם הרופא לגבי אמצעי מניעה אחרים. אם את מפסיקה את נטילת **זואלי** כיוון שאת מעוניינת להיכנס להיריון, עדיף לחכות עד לדימום הווסתי הטבעי לפני הניסיון להיכנס להיריון. זה יעזור לך לקבוע את מועד הלידה העתידי.

**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 ב**זואלי** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (תרומבואמבוליזם ורידי (VTE)) או קרישי דם בעורקים (תרומבואמבוליזם עורקי (ATE)) קיים עבור כל הנשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לקבלת מידע מפורט יותר על הסיכונים השונים בנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ראי סעיף 2, "לפני השימוש בתרופה".

תופעות הלוואי הבאות נקשרו לשימוש ב**זואלי**:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

- אקנה
- שינויים במחזור החודשי (למשל, היעדר או אי סדירות)

**תופעות לוואי שכיחות** (משפיעות על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- ירידה בחשק המיני; דיכאון/מצב רוח דיכאוני; שינויים במצב הרוח
- כאב ראש או מיגרנה
- בחילה
- דימום וסתי כבד; כאבים בשדיים; כאבים באגן
- עלייה במשקל

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (משפיעות על עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- תיאבון מוגבר; אגירת נוזלים (בצקת)
- גלי חום
- נפיחות בבטן
- הזעה מוגברת; נשירת שיער; גרד; עור יבש; עור שמן
- כוּבד בגפיים
- מחזורים רגילים אך מועטים; שדיים מוגדלים; גוש בשדיים; יצירת חלב כשאינך בהיריון; תסמינים טרום וסתיים; כאב במהלך קיום יחסי מין; יובש בנרתיק או בפות; התכווציות ברחם.
- רגזנות
- עלייה באנזימי כבד

**תופעות לוואי נדירות** (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):

- קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק, לדוגמה:
  - ברגל או כף הרגל (כלומר DVT)
  - בריאה (כלומר PE)
  - התקף לב
  - שבץ
  - מיני-שבץ או תסמינים זמניים דמויי-שבץ המכונים התקף איסכמי חולף (TIA)
  - קרישי דם בכבד, בקיבה/מעיים, בכליות או בעין.
- הסיכוי ללקות בקריש דם עשוי להיות גבוה יותר אם יש לך גורמים אחרים אשר מעלים סיכון זה (ראי סעיף 2 למידע נוסף על המצבים המגבירים את הסיכון לקרישי דם והתסמינים של קריש דם)
- ירידה בתיאבון
- עלייה בחשק המיני
- הפרעת קשב
- יובש בעיניים; אי נוחות בשימוש בעדשות מגע
- יובש בפה
- כתמי פיגמנטציה בצבע חום זהב, בעיקר בפנים; צמיחת שיער מוגברת
- ריח מהנרתיק; אי נוחות בנרתיק או בפות
- רעב
- מחלה של כיס המרה

תגובות אלרגיות (רגישות יתר) דווחו במשתמשות ב**זואלי**, אך מהנתונים הזמינים לא ניתן להעריך שכיחותן.

מידע נוסף על תופעת הלוואי האפשרית של שינויים במחזור החודשי (כגון היעדר או אי סדירות), במהלך השימוש ב**זואלי** מתואר בסעיף 3 "מתי וכיצד ליטול את הטבליות", "במקרה של דימום בלתי צפוי" ו- "אם החסרת וסת אחת או יותר".

**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](http://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 תימנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי אריזת המגשית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:**  
יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- אין להשליך גלולות משולבות (כולל טבליות **זואלי**) שאינן בשימוש למי שפכים או למערכת הביוב העירונית. החומרים הפעילים ההורמונליים שבטבליה יכולים להיות בעלי השפעות מזיקות אם הם מגיעים לסביבה מימית. יש להחזיר לבית המרקחת או להשליך בדרך בטוחה אחרת על פי דרישות מקומיות. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם  
ליבת הטבליות (טבליות לבנות פעילות מצופות וטבליות פלצבו צהובות מצופות):  
Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, talc,  
magnesium stearate and silica colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליות (טבליות לבנות פעילות מצופות):  
Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350/PEG and talc.

ציפוי הטבליות (טבליות פלצבו צהובות מצופות):  
Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350/PEG, talc, iron oxide yellow and iron oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
הטבליות הפעילות המצופות הן לבנות ועגולות. הן מקודדות ב- "ne" בשני הצדדים.  
טבליות הפלצבו המצופות הן צהובות ועגולות. הן מקודדות ב- "ק" בשני הצדדים.  
אריזת **זואלי** מכילה 1 או 3 מגשיות באריזת קרטון ובכל מגשית 28 טבליות מצופות (24 טבליות לבנות פעילות מצופות ו- 4 טבליות פלצבו צהובות מצופות).  
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: תרמקס אירלנד בע"מ, אירלנד.

נערך במאי 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150-67-33784