

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בלארה

טבליות מצופות

חומרים פעילים: אתינילאסטרדיול (Ethinylestradiol) 0.03 מ"ג, כלורמדינון אצטאט (chlormadinone acetate) 2 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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 בלבד. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה לשלך.

דברים חשובים לדעת על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים:

- בשימוש נכון, הם נחשבים לאחת השיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון להתפתחות קריש דם בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה או כאשר חוזרים ליטול אמצעי מניעה הורמונלי משולב אחרי הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עליך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חושדת שיש לך תסמינים של קריש דם (לפירוט התסמינים לקריש דם ראי סעיף 2: "קרישי דם").

1. למה מיועדת התרופה?

בלארה היא אמצעי מניעה הורמונלי הנלקח דרך הפה. אמצעי מניעה הורמונליים המכילים שני הורמונים, כמו בלארה, נקראים גם "אמצעי מניעה הורמונליים משולבים". עשרים-ואחת הטבליות בכל חפיסה מכילות כמות זהה של שני ההורמונים, ולכן בלארה נקראת גם תכשיר מונו-פאזי.

בלארה, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, לא תגן עליך מפני איידס (זיהום HIV) או מחלות אחרות המועברות דרך מגע מיני. רק קונדום יכול להועיל למטרה זו. **קבוצה תרפויטית:** הורמוני מין, שילוב של פרוגסטוגנים ואסטרוגנים.

2. לפני השימוש בתרופה

הערות כלליות

לפני תחילת השימוש בבלארה, עליך לקרוא את המידע על קרישי דם (פקקת) בפרק 2. חשוב במיוחד שתקראי את רשימת התסמינים של קריש דם – ראי בפרק 2: "קרישי דם". לפני שתתחילי לקחת בלארה, הרופא המטפל בך יערוך בדיקה כללית יסודית ובדיקה גינקולוגית, יוודא שאינך בהיריון, ובהתחשב בהתוויות הנגד ובאמצעי הזהירות, יחליט אם בלארה מתאימה לך. עליך לעבור בדיקה זו כל שנה, כל זמן שאת נוטלת בלארה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אל תשתמשי בבלארה אם אחד המצבים ברשימה הבאה נכון לגביך. אם יש לך אחד המצבים שברשימה, עליך ליידע את הרופא. הרופא ידבר אתך על סוגים אחרים של אמצעי מניעת היריון העשויים להתאים לך יותר.
- אם יש לך רגישות (אלרגיה) לאתינילאסטרדיול או לכלורמדינון אצטאט, או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6);
- אם יש (או היה) לך קריש דם בווריד ברגל (פקקת ורידים עמוקים, DVT), בריאות (תסחיף ריאתי, PE) או באיברי גוף אחרים;
- אם הבחנת בהופעת סימנים ראשונים של קריש דם, דלקת ורידים או תסחיף, כגון הפרעה חולפת בזרימת הדם במוח, כאבי דקירות חולפיים כאב או תחושת לחץ בחזה;
- אם ידועה הפרעה המשפיעה על קרישת הדם – לדוגמה, חוסר בחלבון C, חוסר בחלבון S, חוסר באנטי-תרומבין 3, מוטציה מסוג פקטור 5 ליידין או נוגדנים אנטי-פוספוליפידים;
- אם את צריכה לעבור ניתוח או שאת חסרת יכולת להתנייד לזמן ממושך (ראי בפרק "קרישי דם");
- אם יש לך סוכרת ורמת הסוכר בדמך משתנה ללא שליטה;
- אם יש לך לחץ דם גבוה שקשה לאזן או שלחץ הדם שלך עלה משמעותית (ערכים גבוהים מ-90/140 מ"מ"כ בעקביות);
- אם היה לך אי פעם התקף לב או שבץ;

- אם יש (או היו) לך תעוקת לב (מצב הגורם לכאב חריף בחזה ועשוי להיות סימן ראשון להתקף לב) או הפרעה זמנית בזרימת הדם למוח (TIA – אירוע מוחי חולף);
 - אם יש לך אחת מהמחלות הבאות העלולות להגביר את הסיכון לקריש בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם;
 - לחץ דם גבוה מאוד;
 - רמה גבוהה מאוד של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים);
 - מצב הידוע כהיפרהומוציסטיאנימיה;
 - אם יש (או היה) לך סוג של מיגרנה הנקרא 'מיגרנה עם אאורה';
 - אם את סובלת מדלקת של הכבד (לדוגמה, עקב נגיף) או מצהבת וערכי תפקודי הכבד שלך עדיין לא שבו לרמה תקינה;
 - אם יש לך גרד בכל הגוף או שאת סובלת מהפרעה בזרימת המרה, במיוחד אם זה קרה בהקשר של היריון קודם או לטיפול באסטרואגן;
 - אם חלה עלייה ברמת הבילירובין (תוצר פירוק של פיגמנט הדם) בדמך, לדוגמה עקב הפרעה מטבולית מולדת (תסמונת דובין-ג'ונסון או תסמונת רוטור);
 - אם יש לך מנינגיומה או שאובחנת בעבר עם מנינגיומה (גידול שפיר, בדרך כלל, של שכבת הרקמה בין המוח לגולגולת).
 - אם יש לך גידול בכבד, או שהיה לך גידול כזה בעבר;
 - אם יש לך כאב בטן חמור, כבד מוגדל או שהבחנת בסימנים של דימום בבטן;
 - אם פורפיריה (הפרעה של חילוף החומרים של פיגמנט הדם) מופיעה לראשונה או חוזרת;
 - אם יש או היה לך, או אם יש חשש לגידול ממאיר שתלוי בהורמונים, לדוגמה, סרטן השד או סרטן הרחם;
 - אם את סובלת מהפרעות חמורות במטבוליזם של השומנים;
 - אם את סובלת או סבלת מדלקת בלב לב המלווה בעלייה חמורה בערכי השומנים בדם (טריגליצרידים);
 - אם את סובלת מכאב ראש חמור, לא רגיל, ממושך או תדיר;
 - אם יש לך הפרעות תפיסתיות פתאומיות (בראייה או בשמיעה);
 - אם יש לך הפרעות בתנועה (בפרט סימני שיתוק);
 - אם הבחנת בהחמרה של התקפים אפילפטיים;
 - אם את סובלת מדיכאון חמור;
 - אם את סובלת מסוג מסוים של חירשות (אוטוסקלרוזיס) שהחמיר במהלך הריאות קודמים;
 - אם יש לך אל-וסת מסיבה לא ידועה;
 - אם יש לך שגשוג חריג של רירית הרחם;
 - אם יש לך דימום נרתיקי מסיבה לא ידועה.
- אין להשתמש בבלארה אם יש לך הפטיטיס C ואת לוקחת תרופות המכילות את אחד המרכיבים הבאים: ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir או sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ראה גם בפרק "תגובות בין תרופתיות");
- אם אחד המצבים לעיל קורה במהלך נטילת בלארה, הפסיקי מיד את השימוש בגלולה. אסור לך לקחת בלארה, או שאת חייבת להפסיק את השימוש בה מיד, אם יש לך סיכון חמור או מספר סיכונים הקשורים להפרעות בקרישת הדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פני לרופא או לרוקח לפני השימוש בבלארה.

מתי עלייך לפנות לרופא?

פני לקבלת טיפול רפואי דחוף

- אם הבחנת בסימנים אפשריים של קריש דם שמשמעותם האפשרית היא שאת סובלת מקריש דם ברגל (כלומר, פקקת ורידים עמוקים), מקריש דם בריאה (כלומר, תסחיף ריאתי), מהתקף לב או שבץ (ראי בפרק: "קרישי דם" בהמשך).
- לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, ראי: "איך מזהים קריש דם".

ספרי לרופא אם אחד המצבים הבאים נכון לגבייך.

אם מצבים אלה מתפתחים, או מחמירים בזמן שאת משתמשת בבלארה, גם אז עלייך לספר לרופא.

- אם את מעשנת. העישון מגביר את הסיכון שיתפתחו תופעות לוואי חמורות בלב ובכלי הדם במהלך השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. סיכון זה עולה עם הגיל ועם העלייה בצריכת סיגריות. זה נכון במיוחד לנשים מעל גיל 35. מעשנות מעל גיל 35 צריכות להשתמש בשיטות אחרות למניעת היריון.
- אם את חווה תסמינים של אנגיודמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או פריחה שעלולה להופיע עם קשיי נשימה, פני מיד לרופא. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר את הסימפטומים של אנגיודמה תורשתית ונרכשת.
- אם יש לך לחץ דם גבוה, רמות גבוהות בלתי תקינות של שומן בדם, אם יש לך משקל עודף, או שיש לך סוכרת. במקרה זה, עולה הסיכון שיהיו לך תופעות לוואי חמורות כתוצאה משימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים (כגון התקף לב, תסחיף, שבץ או גידולים בכבד).
- אם יש לך מחלת קרוהן או דלקת כרונית במעיים (קוליטיס כיבית);
- אם יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE – מחלה המשפיעה על מערכת החיסון הטבעית);
- אם יש לך תסמונת המוליטית אורמית (HUS – הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי);
- אם יש לך אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים);
- אם יש לך רמות גבוהות של שומן בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית חיובית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצאה קשורה לסיכון מוגבר להתפתחות של דלקת לבלב (פנקריאטיטיס);
- אם את זקוקה לניתוח או שאת חסרת יכולת להתנייד לזמן ממושך (ראי בפרק: "קרישי דם");
- אם ילדת לאחרונה, יש לך סיכון מוגבר לקרישי דם. שאלי את הרופא שלך כמה זמן אחרי הלידה תוכלי להתחיל לקחת בלארה;
- אם יש לך דלקת של הוורידים מתחת לעור (טרומבופלביטיס שטחית);
- אם יש לך דליות.

קרישי דם

השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו בלארה מגביר את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה לאי נטילת אמצעי מניעה מסוג זה. במקרים נדירים, קרישי דם יכול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

קרישי דם יכולים להתפתח:

- בוורידים (אז הם נקראים 'פקקת ורידים', 'פקקת ורידים תסחיפית' או VTE);
 - בעורקים (אז הם נקראים 'פקקת עורקים', 'פקקת עורקים תסחיפית' או ATE).
- ההחלמה מקרישי דם היא לא תמיד מלאה. במקרים נדירים, עשויות להיות השפעות חמורות שאינן חולפות, ובמקרים נדירים מאוד, הן עשויות לגרום למוות.
- חשוב לזכור שהסיכון הכולל של קרישי דם מזיק עקב בלארה הוא נמוך.**

איך מזהים קרישי דם

פני לקבלת טיפול רפואי דחוף אם הבחנת באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם יש לך אחד מהסימנים הבאים?
פקקת ורידים עמוקים	<ul style="list-style-type: none"> - נפיחות ברגל אחת או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד כאשר הנפיחות מלווה ב: - כאב או רגישות ברגל, שעשויים להיות מורגשים רק בעמידה או בהליכה; - חום מוגבר ברגל הנפוחה; - שינוי בצבע העור ברגל, לדוגמה העור נעשה חיוור, אדום או כחול.
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> - קוצר נשימה פתאומי או נשימות מהירות מסיבה בלתי מוסברת; - שיעול פתאומי ללא סיבה נראית לעין, העשוי להיות מלווה בדם; - כאב חד בחזה שעשוי להחריף בנשימה עמוקה; - סחרחורת;

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם יש לך אחד מהסימנים הבאים?
	<ul style="list-style-type: none"> - דופק מהיר או בלתי סדיר; - כאב חמור בבטן. <u>אם אינך בטוחה</u> פני לרופא, מכיוון שחלק מהתסמינים הללו, כמו שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כעדויות למצב קל יותר כמו זיהום בדרכי הנשימה (לדוגמה, הצטננות).
פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין)	<ul style="list-style-type: none"> תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת: - אובדן ראייה מידי או - טשטוש ראייה ללא כאב שיכול להתפתח לאובדן ראייה.
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> - כאב, אי נוחות, לחץ או תחושת כובד בחזה; - תחושת מעיכה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה; - תחושת מלאות, קשיי עיכול או <u>תחושת מחנק</u>; - אי נוחות בפלג הגוף העליון המקרינה אל הגב, הלסת, הגרון, הזרוע והבטן; - הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת; - <u>חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה</u>; - <u>קצב לב מהיר או בלתי סדיר</u>.
שבץ	<ul style="list-style-type: none"> - חולשה פתאומית או <u>חוסר תחושה</u> בפנים, בזרוע או ברגל, <u>במיוחד בצד אחד של הגוף</u>; - בלבול פתאומי, קשיים בדיבור או בהבנה; - <u>קושי פתאומי בראייה</u> בעין אחת או בשתייהן; - קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי משקל או קואורדינציה; - כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך מסיבה לא ידועה; - <u>אובדן הכרה או עילפון</u> עם או ללא פרכוסים. תסמיני שבץ יכולים לעתים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידית ומלאה, אך עדיין עלייך לפנות לקבלת טיפול רפואי דחוף מפני שאת עלולה להיות בסיכון ללקות בשבץ נוסף.
קרישי דם חוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> - נפיחות ושינוי קל של צבע אחת הגפיים לכחול; - כאב חמור בבטן (כאב בטן חריף).

קרישי דם בווריד

מה יכול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעליית הסיכון של קרישי דם בווריד (פקקת ורידים). אולם, תופעות לוואי אלה הן נדירות. בדרך כלל הן מופיעות בשנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם קריש דם נוצר בווריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת ורידים עמוקים (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומגיע לריאה, הוא עלול לגרום לתסחיף ריאתי.
- לעתים נדירות מאוד, קריש יכול להיווצר בווריד באיבר אחר, כמו בעין (פקקת בווריד הרשתית).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון עשוי גם להיות גבוה יותר אם את חוזרת ליטול אמצעי מניעה הורמונלי משולב (אותו מוצר או מוצר אחר) אחרי הפסקה של 4 שבועות או יותר. אחרי השנה הראשונה הסיכון פוחת, אך הוא תמיד מעט גבוה יותר אילו לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב. כאשר את מפסיקה ליטול בלארה, הסיכון של קריש דם חוזר לרמתו הרגילה בתוך מספר שבועות.

מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי בסיכון הטבעי שלך לפקקת ורידים ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת. הסיכון הכולל של קריש דם ברגל או בריאה (פקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי) עם בלארה הוא קטן.

- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות באף אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהיריון, כ-2 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל, נוראטיסטרון או נורגסטימאט, כ-5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל כלורמדינון, כגון בלארה, כ-6-9 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בהמשך "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם").

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
כ-2 מתוך 10,000 נשים	נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת/מדבקה/טבעת ואינן בהיריון
כ-5-7 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת המכילה לבונורגסטל, נוראטיסטרון או נורגסטימאט
כ-6-9 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות בבלארה

אם הבחנת בעלייה בתדירות או בעוצמה של התקפי המיגרנה במהלך השימוש בבלארה (העשויה להעיד על הפרעה באספקת הדם למוח), התייעצי עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. ייתכן שהרופא ימליץ לך להפסיק לקחת בלארה באופן מיידי.

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד

- הסיכון שיתפתח קריש דם עם בלארה קטן, אך יש מצבים שיגבירו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם יש לך משקל עודף משמעותי (מדד מסת גוף (BMI) מעל 30 ק"ג/מ"ר);
 - אם היה לאחד מבני משפחתך מדרגה ראשונה קריש דם ברגל, בריאה, או באיבר אחר בגיל צעיר (לדוגמה, מתחת לגיל 50). במקרה זה, ייתכן שיש לך הפרעה תורשתית של קרישת הדם;
 - אם את צריכה לעבור ניתוח, או שאת חסרת יכולת להתנייד לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או שרגלך נתונה בגבס. ייתכן שיהיה עלייך להפסיק את השימוש בבלארה מספר שבועות לפני הניתוח או בתקופה שבה את פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש בבלארה, שאלי את הרופא מתי תוכלי לקחת אותה שוב;
 - עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 לערך);
 - אם ילדת בשבועות האחרונים.
- הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר ממצבים אלה.

טיסה (יותר מ-4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון לפתח קריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים שנמנו ברשימה. חשוב שתספרי לרופא אם אחד המצבים הבאים נכון לגבייך, אפילו אם אינך בטוחה. הרופא עשוי להחליט שעלייך להפסיק לקחת בלארה. אם אחד המצבים הנזכרים למעלה משתנה בזמן שאת משתמשת בבלארה, לדוגמה בן משפחה קרוב סובל מפקקת מסיבה לא ידועה; או שהעלית במשקל באופן משמעותי, ספרי על כך לרופא.

קרישי דם בעורק

מה יכול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

כמו קריש דם בווריד, קריש בעורק יכול לגרום לבעיות חמורות. לדוגמה, הוא יכול לגרום להתקף לב או שבץ.

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק

- חשוב לציין שהסיכון להתקף לב או שבץ משימוש בבלארה הוא נמוך מאוד, אך עלול לעלות:
- עם הגיל (מעל גיל 35 בקירוב);
- **אם את מעשנת**. בעת השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו בלארה, מומלץ להפסיק לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35, רופאך עשוי להמליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר;
- אם יש לך עודף משקל;
- אם יש לך לחץ דם גבוה;
- אם היה לכן משפחתך מדרגה ראשונה התקף לב או שבץ בגיל צעיר (לפני גיל 50). במקרה זה, ייתכן שאת נמצאת בסיכון גבוה יותר להתקף לב או שבץ;
- אם יש לך, או למישהו במשפחתך מדרגה ראשונה, רמה גבוהה מאוד של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים);
- אם יש לך מיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה;
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתם, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרזודורים);
- אם יש לך סוכרת.
- אם יש לך יותר מאחד ממצבים אלה, או שאחד מהם חמור אצלך במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עלול לעלות אף יותר.
- אם אחד המצבים הנזכרים למעלה משתנה בזמן שאת משתמשת בבלארה, לדוגמה, התחלת לעשן, בן משפחה קרוב סובל מפקקת מסיבה לא ידועה; או שהעלית במשקל באופן משמעותי, ספרי על כך לרופא.

• התפתחות גידולים

מחקרים מסוימים הצביעו על סיכון להתפתחות סרטן צוואר הרחם בנשים שצוואר הרחם שלהן נדבק בנגיף מסוים המועבר דרך מגע מיני (נגיף הפפילומה האנושי) ונוטלות גלולות במשך תקופה ארוכה. אולם, לא ברור באיזו מידה תוצאות אלה הושפעו מגורמים אחרים (לדוגמה, הבדלים במספר בני הזוג ליחסי מין, או בשימוש בשיטות מכאניות למניעת היריון).

מחקרים הצביעו על עלייה קלה ברמת הסיכון לסרטן השד בנשים במהלך השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. במהלך 10 שנים לאחר הפסקת השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, סיכון מוגבר זה חוזר בהדרגה לסיכון התואם את הגיל. מכיוון שסרטן השד נדיר בקרב נשים מתחת לגיל 40, המספר העודף של מקרי סרטן שד שאובחנו בקרב נשים במהלך השימוש או שהשתמשו לאחרונה באמצעי מניעה הורמונליים משולבים, הוא קטן ביחס לסיכון הכולל לסרטן השד.

במקרים נדירים, גידולים שפירים בכבד, ובמקרים נדירים יותר, גידולים ממאירים אירעו לאחר נטילת אמצעי מניעה הורמונליים. גידולים אלה עלולים לגרום לדימום פנימי מסוכן. במקרה של כאב חמור באזור הבטן שאינו חולף מעצמו, יש להיוועץ ברופא.

- השימוש בכלורמדינון אצטט נקשר להתפתחות של גידול שפיר, בדרך כלל, של שכבת הרקמה בין המוח לגולגולת (מנינגיומה). הסיכון עולה במיוחד כאשר נוטלים מינונים גבוהים למשך זמן ארוך יותר (מספר שנים). אם את מאובחנת עם מנינגיומה, הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך בבלרה (ראה סעיף 'אין ליטול... בלרה'). אם את מבחינה בתסמינים כלשהם כגון שינויים בראייה (למשל ראייה כפולה או מטושטשת), אובדן שמיעה או צלצולים באוזניים, אובדן ריח, כאבי ראש שמחמירים עם הזמן, אובדן זיכרון, התקפים, חולשה בידיים או ברגליים, עליך ספר לרופא שלך מיד.

• מחלות אחרות

בעיות פסיכיאטריות

חלק מהנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים, כולל בלארה, דיווחו על דכאון או מצב רוח דכאוני. הדכאון עלול להיות חמור ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דכאוניים, התייעצי עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

אצל נשים רבות יש עלייה קלה בלחץ הדם בזמן נטילת אמצעי מניעה הורמונליים. אם לחץ הדם שלך עולה משמעותית בזמן נטילת בלארה, הרופא המטפל בך ימליץ לך להפסיק לקחת בלארה וירשום לך תרופה להורדת לחץ הדם. מרגע שלחץ הדם שלך חוזר לרמה תקינה, תוכלי שוב לקחת בלארה.

אם סבלת מהרפס בהיריון קודם, ייתכן ששוב יהיה לך הרפס במהלך השימוש באמצעי מניעה הורמונלי.

אם יש לך הפרעה מסוימת ברמת השומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שהפרעה זו קיימת במשפחתך, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח דלקת של הלב. אם יש לך בעיה חריפה או כרונית בתפקוד הכבד, ייתכן שהרופא יגיד לך להפסיק לקחת בלארה עד שערכי הכבד ישובו לרמה תקינה.

• אם סבלת מצהבת בהיריון קודם או בזמן השימוש באמצעי מניעה הורמונלי והיא חוזרת, הרופא ימליץ לך להפסיק לקחת בלארה.

אם יש לך סוכרת ורמת הסוכר בדמך מאוזנת בעזרת תרופות, ואת לוקחת בלארה, הרופא יבדוק אותך ביסודיות, כל עוד את לוקחת בלארה. ייתכן שיהיה צורך לשנות את הטיפול שאת מקבלת לסוכרת. כתמים חומים לא רגילים עשויים להופיע על עורך (כלואזמה), במיוחד אם היו לך כתמים כאלה במהלך היריון קודם. אם קיימת נטייה ידועה לך, הימנעי מחשיפה לאור שמש ישיר ולקרינה אולטרה-סגולה בזמן שאת לוקחת בלארה.

• מחלות העלולות להיות מושפעות לרעה

- פיקוח רפואי מיוחד נדרש גם כן,
 - אם יש לך אפילפסיה;
 - אם יש לך טרשת נפוצה;
 - אם יש לך התכווצויות שרירים חמורות (טטניה);
 - אם יש לך מיגרנה;
 - אם יש לך אסתמה;
 - אם יש לך לב חלש או שהכליות שלך אינן מתפקדות היטב;
 - אם יש לך מחול ויטוס הקדוש (chorea minor);
 - אם יש לך סוכרת;
 - אם יש לך מחלת כבד;
 - אם יש לך הפרעה במטבוליזם של השומנים;
 - אם יש לך מחלות של מערכת החיסון (כולל זאבת אדמנתית מערכתית);
 - אם יש לך עודף משקל משמעותי;
 - אם יש לך לחץ דם גבוה;
 - אם יש לך דלקת רירית הרחם - אנדומטריוזיס (צמיחת יתר שפירה של הרקמה שמצפה את חלל הרחם שלך);
 - אם יש לך דליות או דלקת של הוורידים;
 - אם יש לך בעיות בקרישת הדם (ראי פרק 2);
 - אם יש לך מחלה של השדיים (מסטופתיה);
 - אם יש לך גידול שפיר (מיומה) של הרחם;
 - אם היה לך הרפס (herpes gestationis) במהלך היריון קודם;
 - אם את בדיכאון;
 - אם יש לך דלקת כרונית במעי (מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית).
- התייעצי עם הרופא אם יש לך, או אם הייתה לך בעבר, כל אחת מהמחלות הנזכרות למעלה, או אם אחת מהן מופיעה בזמן שאת נוטלת בלארה.

• יעילות

אם אינך לוקחת את הגלולה למניעת היריון באופן סדיר, או שהקאת או היה לך שלשול אחרי שנטלת גלולה, או שאת לוקחת תרופות מסוימות במקביל, ייתכן שההשפעה של מניעת ההיריון תפחת. במקרים נדירים מאוד, הפרעות מטבוליות יכולות לפגוע ביעילות מניעת ההיריון. אפילו אם את לוקחת אמצעי מניעה הורמונליים בהתאם להוראות, אין ערובה למניעת היריון באופן מוחלט.

• דימום בלתי סדיר

במיוחד בחודשים הראשונים לנטילת אמצעי מניעה הורמונליים, עשוי להופיע דימום בלתי סדיר מהנרתיק (דימום בין ויסתי/הכתמה). אם דימום בלתי סדיר כזה ממשיך 3 חודשים, או חוזר אחרי שהיו לך מחזורים סדירים, היוועצי ברופא שלך. הכתמה יכולה גם להיות סימן להפחתת היעילות במניעת היריון. במקרים מסוימים, ייתכן שלאחר נטילת בלארה במשך 21 יום, לא יופיע דימום בשבוע ההפסקה. אם לקחת בלארה בהתאם להוראות המופיעות בפרק 3 בהמשך, לא סביר שאת בהיריון. אם לא לקחת בלארה בהתאם להוראות ואז לא היה לך דימום בשבוע ההפסקה בפעם הראשונה, עלייך לוודא שאת לא בהיריון לפני שתמשיכי להשתמש בגלולה.

ילדים ונוער

בלארה מיועדת לשימוש רק לאחר קבלת הווסת הראשונה. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות

השימוש בתכשיר זה במתבגרים מתחת לגיל 16.

מבוגרים

Belara אינה מיועדת לשימוש לאחר גיל המעבר.

תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספים תזונתיים, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת בלארה במידה ויש לך הפטיטיס C והינך נוטלת תרופות המכילות את אחד המרכיבים הבאים: ombitasvir, paritaprevir, ritonavir או dasabuvir, pibrentasvir או glecaprevir או sofosbuvir /velpatasvir/ voxilaprevir, שמא השילוב יגרום לעליה בתוצאות בדיקות תפקודי הכבד (עליה באנזימי ALT בכבד). הרופא ירשום עבורך אמצעי מניעה מסוג אחר לפני התחלת הטיפול בשילוב עם התרופות הנ"ל. ניתן להשתמש בבלארה לאחר שבועיים מסיום הטיפול (ראה פרק "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על הכמות בדם של בלארה ולעשות אותה **פחות יעילה למניעת הריון**, או לגרום לדימום בלתי צפוי. אלה כוללות תרופות לטיפול ב:

- אפילפסיה (כמו ברביטורטים, קרבמזפין, פניטואין, טופירמאט, פלבמאט, אוקסקרבזפין, ברבסקאלון, פרימידון),
- שחפת (כמו ריפאמפיצין, ריפאבוטין),
- הפרעות שינה (מודאפניל),
- זיהומים של וירוס HIV ו-הפטיטיס C [תרופות המכונות מעכבי פרטאז ומעכבי רוורס טרנזקריפטאז לא נוקלאוזידיים (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)], כמו ריטונאביר, נוויראפין, אפאביראנז,
- זיהומים פטרייתיים (גריסאופולבין),
- לחץ דם גבוה בכלי הדם שבריא (בוסנטן)
- הכנות צמחיות המכילות היפריקום (*St. John's-wort, Hypericum perforatum*). אם את רוצה להשתמש בתכשירים המכילים פרע מחורר כאשר את כבר משתמשת בבלארה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך תחילה.

תרופות שמעודדות את פעילות המעיין (כמו מתוקלופראמיד) ופחם פעיל עלולות להשפיע על הספיגה של הרכיבים הפעילים של בלארה ולהוריד את ההשפעה שלהם.

במהלך הטיפול בתרופות אלו את חייבת להשתמש באמצעי נוסף מכאני למניעת הריון (כמו קונדומים). יש להשתמש באמצעי המכאני הנוסף למניעת הריון לאורך כל תקופת הטיפול בתרופה המקבילה ולמשך 28 ימים לאחר הפסקת הטיפול. אם תקופת הטיפול בתרופה המקבילה נמשכת לאחר שהטבליות באריזה הטיפול ההורמונלי המשולב נגמרו, יש להתחיל את נטילת בלארה מהאריזה הבאה מיד לאחר האריזה הקודמת, ללא מרווח הזמן הרגיל שבו לא נוטלים טבליות.

אם את נדרשת לטיפול ארוך טווח עם אחת מהתרופות שהוזכרו לעיל, עליך להשתמש באמצעי מניעה שאינם הורמונליים. התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח.

השפעות הדדיות בין בלארה לבין תרופות אחרות יכולות להגדיל או להגביר את תופעות הלואי של בלארה. התרופות הבאות יכולות להשפיע על הסבילות לבלארה:

- חומצה אסקורבית (משמר, ידוע גם כויטמין C),
- פרצטאמול (משכך כאב ומוריד חום),
- אטורבסטאטין (מוריד רמות כולסטרול גבוהות),
- טרולנדומיצין (אנטיביוטיקה),
- נגזרות אימידזול נגד פטרייתיות – כמו פלוקנאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים),
- אינדינאוור (לטיפול בזיהומי HIV).

בלארה יכולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות.

בלארה יכולה להעלות את היעילות או להוריד את הסבילות לתרופות הבאות:

- חלק מהתרופות הקרויות בנזודיאזפינים, כמו דיאזפם (לטיפול בהפרעות שינה),
- ציקלוספורין (תרופה שמדכאת את מערכת החיסון),
- תאופילין (טיפול בתסמינים של אסטמה),
- קורטיקוסטרואידים, כמו פרדניזולון (ידועים גם כסטרואידים, תרופות נוגדות דלקת למחלות כמו לופוס (זאבת), דלקת פרקים, פסוריאזיס),

בלארה יכולה להוריד את היעילות של התרופות הבאות:

- לאמוטריג'ין (לטיפול באפילפסיה),
- קלופיבראט (להורדת רמות כולסטרול גבוהות),
- פרצטאמול (משכך כאב ומוריד חום),
- מורפין (משכך כאבים חזק),
- לורזפאם (משמשת לטיפול בהפרעות חרדה).

אנא קראי את העלונים לצרכן של התרופות האחרות שנרשמו לך.

ספרי לרופא שלך אם את לוקחת אינסולין או תרופות אחרות להורדת הסוכר בדם. יתכן ויהיה צורך לשנות את המינון של תרופות אלו.

אנא זכרי שהפרטים המתוארים למעלה חלים גם אם לקחת אחד מהחומרים הפעילים הללו זמן קצר לפני שאת מתחילה לקחת בלארה.

נטילת בלארה עשויה להשפיע על התוצאה של מספר בדיקות מעבדה: תפקודי הכבד, הכליות, יותרת הכליה ובלוטת התריס, חלבונים מסוימים בדם, המטבוליזם של פחמימות וקרישת דם. שינויים בדרך כלל נשארים בטווח המעבדה הרגיל. אנא ספרי לרופא שלך שאת נוטלת בלארה לפני ביצוע בדיקות מעבדה.

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

בלארה אינה מיועדת לשימוש בזמן ההריון. אם הרית בזמן שאת לוקחת בלארה, את חייבת להפסיק לקחת אותה מיד. שימוש קודם בבלארה, עם זאת, אינו מצדיק הפלה.

אם את לוקחת בלארה, עלייך לזכור שייצור החלב עלול להצטמצם, ואיכותו עלולה להיפגע. כמויות קטנות מאוד של החומרים הפעילים עוברות בחלב אם. אמצעי מניעה הורמונליים כמו בלארה מותרים לשימוש רק לאחר הפסקת הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אמצעי מניעה הורמונליים משולבים אינם ידועים כבעלי השפעה שלילית על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בלארה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא המטפל בך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

קחי תרופה זו תמיד כפי שהורה לך הרופא המטפל. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

דרך המתן

בלארה נלקחת דרך הפה.

כיצד ומתי עלייך לקחת בלארה?

הוציאי את הטבליה הראשונה על ידי לחיצה על המקום המסומן בשם היום המתאים בשבוע (לדוגמה, "יום א" מסמן יום ראשון). בלעי את הטבליה בשלמותה (אין ללעוס). לאחר מכן, קחי טבליה אחת בכל יום בהתאם לכיוון החץ, באותה שעה ביום אם ניתן, ועדיף בשעות הערב. אם ניתן, המרווח בין נטילת שתי טבליות צריך להיות תמיד 24 שעות. הימים המודפסים על החפיסה עוזרים לך לבדוק בכל יום אם כבר לקחת את הטבליה המיועדת לאותו היום.

עלייך לקחת טבליה אחת בכל יום במשך 21 ימים רצופים. לאחר מכן, יש הפסקה של 7 ימים. בדרך כלל, 2 - 4 ימים אחרי נטילת הטבליה האחרונה, יתחיל דימום הדומה למחזור החודשי. אחרי הפסקה

של 7 ימים, המשיכי לקחת את הטבליות מהחפיסה הבאה של בלארה, בין אם הדימום פסק ובין אם לא.

מתי את יכולה להתחיל לקחת בלארה?

אם לא נטלת אמצעי מניעה הורמונליים לפני כן (במהלך המחזור האחרון)

קחי את הטבליה הראשונה של בלארה ביום הראשון של הווסת הבאה. מניעת ההיריון מתחילה ביום הנטילה הראשון, ונמשכת עד סוף ההפסקה בת שבעת הימים.

אם הייתה לך הפלה טבעית או מלאכותית בשלושת החודשים הראשונים להיריון

אחרי הפלה טבעית או מלאכותית את יכולה להתחיל לקחת בלארה מיד. במקרה זה אינך צריכה להשתמש בשיטות נוספות למניעת ההיריון.

אם ילדת או שהייתה לך הפלה טבעית בחודש השלישי עד השישי להיריון

אם אינך מניקה, עלייך להתחיל לקחת בלארה 21 - 28 יום אחרי הלידה. אינך צריכה להשתמש בשיטות נוספות למניעת ההיריון.

אך אם חלפו יותר מ-28 יום מאז הלידה, עלייך להשתמש בשיטות נוספות למניעת ההיריון במהלך שבעת הימים הראשונים.

אם כבר קיימת מגע מיני, עלייך לוודא שאינך בהיריון או להמתין עד לווסת הבאה לפני שתתחילי לקחת בלארה.

זכרי שאסור לך לקחת בלארה אם את מיניקה (ראי בפרק: "היריון והנקה").

כמה זמן תוכלי לקחת בלארה?

את יכולה לקחת בלארה כל עוד את זקוקה לאמצעי הורמונלי למניעת ההיריון, וכל עוד נטילתה אינה מוגבלת בשל סיכונים לבריאותך. לאחר שתפסיקי לקחת בלארה, ייתכן שתחילת הווסת הבאה שלך תתעכב בשבוע בקירוב.

מה לעשות אם הקאה או שלשול מתרחשים בזמן נטילת בלארה?

אם הקאה או שהיה לך שלשול בתוך 4 שעות לאחר שלקחת טבליה, ייתכן שהחומרים הפעילים של בלארה לא נספגו לחלוטין. מצב זה כמעט זהה למצב שבו את שוכחת לקחת טבליה, ועלייך לקחת טבליה חדשה מחפיסה חדשה מיד. אם ניתן, קחי טבליה חדשה בתוך 12 שעות אחרי נטילת הטבליה האחרונה והמשיכי לקחת בלארה בשעה הרגילה. אם זה לא אפשרי, או שחלפו כבר יותר מ-12 שעות, המשיכי בהתאם להוראות בפרק "אם שכחת ליטול בלארה", או היועצי ברופא שלך.

אם נטלת מינון גבוה יותר של בלארה

אין עדויות לכך שסימני הרעלה חמורה מופיעים אחרי נטילת כמות גדולה מדי של טבליות במנה אחת. ייתכן שיופיעו בחילה, הקאה, ובמיוחד בנערות צעירות, דימום קל מהנרתיק. במקרים אלה היועצי ברופא. במקרה הצורך, הרופא יבדוק את איזון המים והמלחים ואת תפקוד הכבד שלך.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול בלארה

אם שכחת לקחת את הטבליה בשעה הרגילה, עלייך לקחת אותה בתוך 12 השעות הבאות לכל המאוחר. במקרה זה, אין צורך להשתמש בשיטות אחרות למניעת ההיריון ואת יכולה להמשיך לקחת את הטבליות כרגיל.

אם מרווח הזמן ממושך מ-12 שעות, לא ניתן להבטיח עוד את יעילותה של בלארה במניעת ההיריון.

במקרה שכזה עלייך להשתמש בשיטות מכאניות נוספות למניעת ההיריון (לדוגמה, קונדומים) במהלך שבעת הימים הבאים.

אם ברצונך לעכב את המחזור החודשי

אף שהדבר אינו מומלץ, עיכוב הווסת (הדימום הדומה לווסת) אפשרי על ידי התחלת חפיסה חדשה של בלארה מיד אחרי סיום החפיסה הקודמת, ללא הפסקת הנטילה לשבוע ימים, והמשך הנטילה עד סוף החפיסה השנייה. ייתכן שתהיה לך הכתמה (טיפות או נקודות דם) או דימום בין ויסתי בזמן שאת לוקחת את הטבליות מהחפיסה השנייה. לאחר סיום נטילת החפיסה השנייה יש לחכות כרגיל 7 ימים ללא נטילה, לפני שמתחילים לקחת טבליות מהחפיסה הבאה.

מומלץ לבקש מהרופא ליעץ לך לפני שתחליטי לעכב את המחזור החודשי.

אם ברצונך לשנות את היום הראשון של המחזור החדשי

אם את נוטלת את הטבליות לפי ההוראות, אזי הדימום הוויסטי/דימום דמוי הווסת יתחיל בשבוע ללא טבליות. אם עלייך לשנות את היום הזה, את יכולה לעשות זאת על ידי קיצור התקופה ללא טבליות (אך אף פעם לא על ידי הארכת תקופה זו!). לדוגמה, אם התקופה שלך ללא טבליות מתחילה ביום שלישי ואת רוצה לשנות זאת כדי שהיא תתחיל ביום שלישי (3 ימים קודם), עלייך להתחיל חפיסה חדשה 3 ימים מוקדם מהרגיל. אם התקופה ללא טבליות תהיה קצרה מאוד (לדוגמה, 3 ימים או פחות), ייתכן שלא יהיה לך דימום כלל במהלך התקופה ללא טבליות. במקרה זה ייתכן שתהיה לך בהמשך הכתמה (טיפות או נקודות דם) או דימום בין ויסטי. בקשי מהרופא ליעץ לך אם אינך בטוחה כיצד להמשיך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת בלארה

כשתפסיקי ליטול בלארה, השחלות שלך ישובו עד מהרה לפעילות מלאה ואת עשויה להיכנס להיריון. אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התוויות והמנה בכל פעם שאת לוקחת את התרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבלארה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אם יש לך תופעת לוואי כלשהי, במיוחד אם היא חמורה ואינה חולפת, או שחל שינוי בבריאותך שלדעתך עשוי להיות קשור לבלארה, שוחחי על כך עם הרופא המטפל בך.

פני מיד לרופא אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות בפנים, לשון ו/או גרון ו/או קושי בבליעה או פריחה שעלולה להיות מלווה בקשיי נשימה (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

קיים סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים [פקקת ורידים תסחיפית (VTE)] או קרישי דם בעורקים [פקקת עורקים תסחיפית (ATE)] עבור כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע מפורט יותר על הסיכונים השונים מלקיחת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, ראי בפרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

השכיחויות בהן דווחו תופעות הלוואי, מוגדרות להלן:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמשת אחת מתוך עשר):
בחילה, הפרשה מהנרתיק, כאב בזמן הווסת, היעדר דימום ויסטי.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמשת אחת מתוך 10):
דיכאון, עצבנות, נטייה לרגזנות, סחרחורת, מיגרנה (ו/או החמרה שלה), הפרעות בראייה, הקאות, אקנה, תחושת כבדות, כאב באזור הבטן, עייפות, אגירת נוזלים, עלייה במשקל, עלייה בלחץ הדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד משתמשת אחת מתוך 100):
זיהומים פטרייתיים של הנרתיק, שינויים שפירים ברקמות החיבור של השדדים, רגישות יתר לתרופה כולל תגובה אלרגית בעור, שינויים בשומנים בדם כולל עלייה ברמת הטריגליצרידים, ירידה בחשק המיני, כאב בטן, רעשים מהמעיים, שלשול, בעיות פיגמנטציה, כתמים חומים על הפנים, נשירת שיער, עור יבש, הזעה מוגברת, כאב גב, בעיות שרירים, הפרשות מהשדדים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד משתמשת אחת מתוך 1,000):
דלקת של הנרתיק, תיאבון מוגבר, דלקת הלחמית, אי נוחות בהרכבת עדשות מגע, איבוד שמיעה פתאומי, צלצולים באוזניים, לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, קריסה של מחזור הדם, דליות, תפרחת עורית, אקזמה, אודם של העור, גרד, החמרת פסוריאזיס, צמיחה מוגברת של שיער בגוף או בפנים, הגדלת השדדים, וסת ארוכה יותר ו/או חזקה יותר, תסמונת קדם-ויסטית (בעיות גופניות ורגשיות לפני תחילת הווסת).

- קרישי דם מזיקים בוורידים או בעורקים, לדוגמה:
– ברגל או בכף הרגל (פקקת ורידים עמוקים, DVT);
– בריאות (תסחיף ריאתי, PE);
– התקף לב

- שבץ
- "מיני-שבץ" או תסמינים דמויי-שבץ, הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA);
- קרישי דם בכבד, בבטן/מעי, בכליות או בעין.

הסיכוי שיתפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים המגבירים סיכון זה (ראי בפרק 2 מידע נוסף על המצבים המגבירים את הסיכון של קרישי דם ותסמינים של קריש דם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד משתמשת אחת מתוך 10,000):
אדמנת קשרית (בליטות אדומות על העור, Erythema nodosum).

בנוסף, התגובות השליליות הבאות הקשורות לאתינולאסטרדיל ולכלורמדינון אצטאט דווחו לאחר שהתרופה אושרה לשיווק:

חולשה ותגובות אחרות של אלרגיה בעור שאינן קשורות להפרעות במערכת החיסונית.

אמצעי מניעה הורמונליים משולבים גם נמצאו קשורים לעליית הסיכונים למחלות ותופעות לוואי חמורות:

- סיכון לחסימת ורידים ועורקים
 - סיכון למחלות בדרכי המרה
 - סיכון לגידולים (לדוגמה, גידולים בכבד, אשר במקרים בודדים עלולים לגרום לדימום מסכן חיים בחלל הבטן, סרטן של צוואר הרחם או השדיים)
 - החמרה של דלקת מעיים כרונית (מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית).
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-30°C.

6. מידע נוסף

מה מכילה בלארה

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה: Lactose monohydrate, maize starch, povidone K30, magnesium stearate
ציפוי הטבליה: Hypromellose, lactose monohydrate, macrogol, propylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172).

כיצד נראית בלארה ומה תוכן האריזה

טבליות עגולות מצופות בצבע ורוד בהיר, קמורות בשני הצדדים.

21X1 או 21X3 טבליות מצופות ארוזות במגשית PVC/PVDC/Al ובתוך אריזת קרטון.

בעל הרישום: טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת"ד 45054, ירושלים

שם היצרן וכתובתו: Gedeon Richter PLC.,

19 - 21 GYOMROI UT, BUDAPEST, H - 1103, HUNGARY

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127-34-30410-00

נערך ב 01/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

BEL-LFC-0125-05