

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיאמילה

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה: Desogestrel 0.075 mg - דסוגסטרל 0.075 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראי סעיף 2 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של דיאמילה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על **דיאמילה**. אם יש לך שאלות נוספות, שאלי את הרופא או הרוקח שלך. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

דיאמילה משמשת למניעת היריון.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים, אמצעי מניעה הורמונליים.

- ישנם שני סוגים עיקריים של הורמונים למניעת היריון.
 - הגלולה המשולבת, "הגלולה", המכילה שני סוגים של הורמוני מין נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן.
 - גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP (progestogen-only-pill), אשר אינה מכילה אסטרוגן.
- **דיאמילה** הינה גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP או גלולת-מיני).
- **דיאמילה** מכילה כמות קטנה של סוג אחד של הורמון המין הנקבי, הפרוגסטוגן **דסוגסטרל**.
- רוב הגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד (POPs) פועלות בעיקר באמצעות מניעת חדירת תאי זרע לרחם, אך הן לא תמיד מונעות הבשלה של הביצית, שהיא הדרך העיקרית בה פועלות גלולות משולבות.
- **דיאמילה** שונה מרוב הגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד (POPs) בכך שהמינון שלה ברוב המקרים מונע הבשלה של הביצית. כתוצאה מכך, **דיאמילה** הינה אמצעי מניעה יעיל מאוד.
- בניגוד לגלולות המשולבות, ניתן לעשות שימוש ב**דיאמילה** בנשים שאינן יכולות ליטול אסטרוגן ובנשים מיניקות.
- חסרונה הוא בכך שבמהלך השימוש ב**דיאמילה** ייתכן דימום וגינלי בלתי סדיר. מאידך, ייתכן שלא תחוו דימום כלל.

2. לפני השימוש בדיאמילה

דיאמילה, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות ב-HIV (איידס) או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.

2.1 אל תיטלי דיאמילה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לדסוגסטרל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של דיאמילה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי פרק 6.1).
- הינך סובלת מפקקת. פקקת הינה היווצרות של קריש דם בכלי דם [לדוגמא: של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או הריאות (תסחיף ריאתי)].
- יש לך או הייתה לך צהבת (הצהבה של העור) או מחלת כבד חמורה והכבד שלך עדיין אינו פועל באופן תקין.
- הינך סובלת או שקיים חשד שיש לך סרטן המתפתח בהשפעה של הורמוני-מין, כגון סוגים מסוימים של סרטן השד.
- יש לך דימום וגינלי בלתי מוסבר.

אם אחד המצבים האלה חל עלייך, ספרי לרופא שלך לפני התחלת השימוש בדיאמילה. הרופא עשוי ליעץ לך להשתמש בשיטה לא הורמונלית למניעת היריון.
אם אחד מהמצבים האלו מופיע בפעם הראשונה בעת שימוש בדיאמילה, התייעצי עם הרופא שלך מייד.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדיאמילה

לפני הטיפול בדיאמילה, ספרי לרופא שלך אם:

- חלית אי פעם בסרטן השד.
 - יש לך סרטן כבד, מאחר שלא ניתן לשלול השפעה אפשרית של דיאמילה.
 - סבלת אי פעם מפקקת.
 - יש לך סוכרת.
 - את סובלת מאפילפסיה (ראי סעיף 2.4 "נטילת תרופות אחרות").
 - את סובלת משחפת (ראי סעיף 2.4 "נטילת תרופות אחרות").
 - יש לך לחץ דם גבוה.
 - את סובלת או סבלת בעבר מכלואזמה (כתמי פיגמנטציה בצבע חום-צהבהב על העור, במיוחד בפנים); במקרה זה, הימנעי מחשיפה מוגברת לשמש או לקרינה אולטרה-סגולה.
- כאשר נעשה שימוש בדיאמילה בנוכחות של אחד מהמצבים האלו, ייתכן שתצטרכי להיות תחת השגחה צמודה. הרופא שלך יכול להסביר מה לעשות.

2.2.1 סרטן השד

- חשוב לבדוק באופן קבוע את השדיים שלך ועלייך לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את מרגישה גוש כלשהו בשדיים שלך.
- סרטן השד נמצא בתדירות מעט גבוהה יותר בנשים הנוטלות גלולות לעומת נשים באותו גיל אשר אינן נוטלות גלולות. כאשר הנשים מפסיקות את השימוש בגלולה, הדבר מפחית את הסיכון, כך ש-10 שנים לאחר הפסקת הגלולות, הסיכון זהה לזה של נשים שמעולם לא נטלו גלולות.

סרטן השד הינו נדיר מתחת לגיל 40, אך הסיכון גדל ככל שהאישה מתבגרת. לכן, מספר מקרי סרטן השד הנוספים המאובחנים גבוה יותר אם אישה ממשיכה לקחת את הגלולה כאשר היא מבוגרת יותר. משך הזמן בו היא לוקחת את הגלולה הוא פחות חשוב.

- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 20, יהיה פחות ממקרה 1 נוסף של סרטן השד שנמצא עד 10 שנים לאחר ההפסקה, בנוסף ל-4 מקרים המאובחנים בדרך כלל בקבוצת גיל זו.
- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 30, יהיו 5 מקרים נוספים בנוסף ל-44 מקרים המאובחנים בדרך כלל.
- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים, אבל מפסיקות לקחת אותה עד גיל 40, יהיו 20 מקרים נוספים בנוסף ל-160 מקרים המאובחנים בדרך כלל.

מניחים כי הסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד כמו דיאמילה דומה לזה שבקרב נשים המשתמשות בגלולות משולבות, אך ההוכחות אינן חד משמעיות.

נראה כי סרטני שד הנמצאים אצל נשים הנוטלות גלולות, סבירותם להתפשט נמוכה יותר מזו של סרטני השד שנמצאים בנשים אשר אינן נוטלות גלולות.

לא בטוח אם הגלולה גורמת לעלייה בסיכון לסרטן שד. ייתכן והנשים נבדקו לעיתים קרובות יותר, כך שסרטן השד התגלה מוקדם יותר.

2.2.2 פקקת

יש לגשת לרופא מייד, אם את מבחינה בסימנים אפשריים של פקקת (ראי גם "בדיקות תקופתיות").

פקקת הינה היווצרות של **קריש דם**, אשר עלול לחסום כלי דם. פקקת לפעמים נוצרת בוורידים העמוקים של הרגליים (פקקת בווריד עמוק). אם קריש זה מתנתק מהוורידים בהם הוא נוצר, הוא יכול להגיע ולחסום את העורקים של הריאות, ולגרום ל"תסחיף ריאתי". תסחיף ריאתי יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, התמוטטות ואפילו מוות.

- פקקת בווריד עמוק הינה תופעה נדירה. היא יכולה להתפתח בין אם את לוקחת את הגלולה או לא. היא עלולה להתרחש גם אם את נכנסת להיריון.

הסיכון גבוה יותר בקרב משתמשות בגלולה מאשר בקרב הלא משתמשות. מניחים כי הסיכון בשימוש בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד, כמו **דיאמילה**, הוא נמוך יותר מאשר בשימוש בגלולות המכילות גם אסטרוגנים (גלולות משולבות).

2.2.3 הפרעות פסיכיאטריות

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

2.3 ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים קליניים זמינים על יעילות ובטיחות באוכלוסיה זו.

2.4 תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא המטפל או לרוקח.

כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים אשר רושם לך תרופה אחרת (או לרוקח שלך) שהינך נוטלת **דיאמילה**. הם יכולו לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעים נוספים למניעת היריון (לדוגמה, קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן או האם יש צורך לשנות את השימוש בתרופה אחרת שאת צריכה.

חלק מהתרופות:

- יכולות להשפיע על הרמות בדם של **דיאמילה**.
- יכולות לגרום לה להיות **פחות יעילה במניעת היריון**.
- יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמה פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט, טופירמאט ופנובארביטאל)
- שחפת (לדוגמה ריפאמפיצין, ריפאבוטין)
- זיהומי HIV (לדוגמה ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין, אפאבירנז)
- זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמה בוספרביר, טלאפרביר)
- או מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמה גריסאופולבין)
- לחץ דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטן)

- מצבי רוח דיכאוניים (התרופה הצמחית St. John's Wort)
- זיהומים חיידקיים מסוימים (לדוגמה קלריתרומיצין, אריתרומיצין)
- זיהומים פטרייתיים (לדוגמה קטוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול)
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), תעוקת חזה (אנגינה) או הפרעות מסוימות בקצב הלב (לדוגמה דילטיאזם)

אם הינך נוטלת תרופות או מוצרים צמחיים אשר עשויים לגרום לדיאמילה להיות פחות יעילה, יש להשתמש גם באמצעי חוצץ למניעת היריון. מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על דיאמילה יכולה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת התרופה, יש להשתמש באמצעי המניעה החוצץ לאורך כל אותו זמן. הרופא שלך יכול להגיד לך אם את צריכה לנקוט באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון, ואם כן, לכמה זמן.

דיאמילה עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות אחרות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה.

שאלו בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

2.5 נטילת דיאמילה עם מזון
ניתן לקחת דיאמילה ללא קשר לאוכל.

2.6 היריון והנקה

היריון

אין ליטול דיאמילה אם הינך בהיריון, או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

הנקה

ניתן להשתמש בדיאמילה בזמן הנקה. נראה כי דיאמילה אינה משפיעה על ייצור או איכות חלב האם. עם זאת, קיימים דיווחים נדירים של ירידה בייצור חלב האם בעת שימוש בדיאמילה. כמות מועטה של החומר הפעיל בדיאמילה עוברת אל החלב.

בריאותם של ילדים אשר הונקו במשך 7 חודשים בזמן שאימהותיהם השתמשו בדיאמילה נחקרה עד שהיו בני 2.5 שנים. לא נצפו שום השפעות על הגדילה וההתפתחות של הילדים.

אם הינך מיניקה ורוצה להשתמש בדיאמילה, עלייך להתייעץ עם הרופא. אם הינך בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

2.7 נהיגה ושימוש במכוונות
לדיאמילה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של דיאמילה
דיאמילה מכילה לקטוז (סוכר חלב) ושמן סויה. אם נאמר לך על ידי הרופא כי את רגישה לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת דיאמילה. אם את אלרגית לבוטנים או לסויה, אין להשתמש בתכשיר זה.

2.9 בדיקות תקופתיות
במהלך השימוש בדיאמילה, הרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות. באופן כללי, תדירות וסוג הבדיקות יקבעו על פי מצבך האישי.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- את מבחינה בסימנים אפשריים לקריש דם, לדוגמה כאב חזק או נפיחות באחת מהרגליים; כאבים לא מוסברים בחזה, קוצר נשימה, שיעול יוצא דופן, במיוחד שיעול דמי (ייתכן שזה סימן לפקקת)
- יש לך כאב בטן פתאומי, חמור או צהבת (את עשויה להבחין בהצהבה של העור, של הלבן בעיניים, או בשתן כהה, ייתכן שזה סימן לבעיות בכבד)
- את מרגישה גוש בשד (ייתכן שזה סימן לסרטן שד)
- יש לך כאב פתאומי או חמור בבטן התחתונה או באזור הקיבה (ייתכן שזה סימן להיריון אקטופי - היריון מחוץ לרחם)
- את עומדת להיות במצב של חוסר תנועה או שאת עומדת לעבור ניתוח (יש להיוועץ ברופא לפחות ארבעה שבועות מראש)
- יש לך דימום נרתיקי חזק באופן חריג
- את חושדת שאת בהיריון

3. כיצד תשתמשי בדיאמילה?

תמיד יש ליטול דיאמילה לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון, אופן ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

3.1 מתי ואיך ליטול את הגלולות?

- כל מגשית של דיאמילה מכילה 28 גלולות – אספקה למשך 4 שבועות.
- יש ליטול את הגלולה כל יום, בערך באותה השעה. יש לבלוע את הגלולה בשלמותה, עם מים.
 - חיצים מודפסים על חלקה הקדמי של המגשית, בין הגלולות. ימי השבוע מודפסים על חלקה האחורי של המגשית. כל יום מתאים לגלולה אחת.
 - בכל פעם שאת מתחילה מגשית חדשה של דיאמילה, קחי גלולה מהשורה העליונה. אל תתחילי מכל גלולה שהיא. למשל, אם את מתחילה ביום רביעי, עלייך לקחת את הגלולה מהשורה העליונה שבה כתוב WED (= Wednesday = יום רביעי).
 - המשיכי ליטול גלולה אחת כל יום עד שהאריזה תתרוקן, תמיד בכיוון המצוין על ידי החיצים. בהסתכלות על גב האריזה תוכלי לבדוק בקלות אם כבר נטלת את הגלולה ביום מסוים.
 - ייתכן ויהיה לך דימום נרתיקי במהלך השימוש בדיאמילה (ראי פרק 4, "תופעות לוואי"), אך עלייך להמשיך ליטול את הגלולות כרגיל.
 - כאשר המגשית ריקה, עלייך להתחיל מגשית חדשה של דיאמילה ביום שלמחרת - ללא הפסקה ומבלי להמתין לדימום.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הגלולות.

3.2 התחלת החפיסה הראשונה של דיאמילה

- אם אינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי כרגע (או בחודש האחרון): המתיני עד אשר תופיע הווסת. ביום הראשון לווסת טלי את הגלולה הראשונה של דיאמילה. אמצעי זהירות נוספים למניעת היריון אינם נחוצים. אם את נוטלת את הגלולה הראשונה ביום השני עד היום החמישי לווסת, השתמשי באמצעי חוצץ למניעת היריון למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.

- כאשר את עוברת מגלולה משולבת (COC), מטבעת וגינלית, או ממדבקה טרנסדרמלית: אם אין לך הפסקה מגלולה-, מטבעת- או ממדבקה - התחילי ליטול דיאמילה יום לאחר שנטלת את הגלולה האחרונה באריזת הגלולות הנוכחית, או ביום הסרת הטבעת הוגינלית או המדבקה (כלומר ללא הפסקה בין הגלולות, הטבעת הוגינלית או המדבקה לבין התחלת דיאמילה).
 - אם אריזת הגלולות הנוכחית שלך מכילה גם גלולות לא פעילות (פלצבו), את יכולה להתחיל דיאמילה ביום שלאחר נטילת הגלולה הפעילה האחרונה (אם אינך בטוחה איזו גלולה זו, פני לרופא או לרוקח).
 - אם תמלאי אחר הוראות אלה אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון.

- אם יש לך הפסקה מגלולה-, מטבעת-, או ממדבקה - את יכולה גם להתחיל ביום שלאחר תום ההפסקה בגלולות, בטבעת הוגינלית או המדבקה או לאחר שנטלת את כל הגלולות הלא-פעילות (פלצבו) של אמצעי המניעה הנוכחי שלך.
- אם את פועלת על פי הנחיות אלו, ודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה חוצץ נוסף למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.

- כאשר את עוברת מגלולת פרוגסטוגן-בלבד אחרת: החליפי בכל יום שהוא מגלולת-מיני אחרת. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון.

• **כאשר את עוברת מזריקה או משתל או מהתקן תוך-רחמי (IUS) הורמונלי:**
התחילי בנטילת **דיאמילה** במועד בו את אמורה לקבל את הזריקה הבאה, או ביום בו מוסר השתל או ההתקן התוך-רחמי שלך. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון.

לאחר לידה:

את יכולה להתחיל את השימוש ב**דיאמילה** בין היום ה-21 ליום ה-28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר, ודאי כי את משתמשת בנוסף באמצעי חוצץ למניעת היריון עד להשלמת 7 הימים הראשונים לנטילת הגלולות. אבל, אם כבר קיימת יחסי מין, יש לשלול היריון לפני התחלת **דיאמילה**. ניתן למצוא מידע נוסף עבור נשים מיניקות בסעיף "היריון והנקה". תוכלי גם להיוועץ ברופאך.

לאחר הפלה: היוועצי ברופאך.

3.3 אם שכחת ליטול דיאמילה

• אם את באיחור של **פחות מ-12 שעות:**

- קחי את הגלולה שנשכחה מייד כשנזכרת וקחי את הגלולה הבאה בזמן הרגיל. **דיאמילה** עדיין תגן עלייך מפני היריון.

• אם את באיחור של **יותר מ-12 שעות:**

- אם את באיחור של יותר מ-12 שעות בנטילת גלולה כלשהי, **ייתכן ולא תהיי מוגנת לחלוטין מפני היריון**. ככל ששכחת מספר רב יותר של גלולות עוקבות, כך גדל הסיכון כי תיכנסי להיריון.
- טלי גלולה מייד כשנזכרת ואת הגלולה הבאה בזמן הרגיל. כלומר, ייתכן ותיקחי שתי גלולות באותו יום. זה אינו מזיק. (אם שכחת יותר מגלולה אחת, אינך צריכה לקחת את הגלולות שנשכחו מוקדם יותר). המשיכי לקחת את הגלולות כרגיל אך את חייבת להשתמש גם באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, למשך **7 הימים הבאים**.

- אם את באיחור של יותר מ-12 שעות בנטילת הגלולה וקיימת יחסי מין, השימוש באמצעי מניעה **לשעת חירום** הינו בטוח; יש להתייעץ עם הרוקח או הרופא שלך.

- אם שכחת גלולה אחת או יותר **במהלך השבוע הראשון** להתחלת הגלולות וקיימת יחסי מין בשבוע שקדם לשכחת הגלולות, את יכולה להיכנס להיריון. יש להתייעץ עם הרופא שלך.

3.4 אם את סובלת מהפרעות במערכת העיכול (לדוגמה: הקאה, שלשול חמור)

אם הקאת בתוך 3-4 שעות לאחר נטילת גלולת **דיאמילה** או אם יש לך שלשול חמור, ייתכן והמרכיב הפעיל לא נספג במלואו. עקבי אחר ההנחיות בנוגע לגלולות שנשכחו בסעיף למעלה.

3.5 אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (מנת יתר)

לא היו דיווחים על השפעות חמורות מזיקות כתוצאה מנטילת יותר מדי גלולות **דיאמילה** בו-זמנית. תסמינים העלולים להופיע הינם בחילה, הקאות ובנערות צעירות, דימום נרתיקי קל. למידע נוסף, היוועצי ברופאך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

3.6 אם את מפסיקה ליטול דיאמילה

את יכולה להפסיק ליטול **דיאמילה** בכל עת שתחפצי. מהיום בו הפסקת, אינך מוגנת עוד מפני היריון.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאלי את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דיאמילה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק המשתמשת.

אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות לוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.
ספרי לרופא שלך אם את מבחינה בתופעה לא רצויה, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת.

תופעות לוואי חמורות המקושרות לשימוש בדיאמילה מתוארות תחת סעיף 2 "לפני השימוש בדיאמילה".
אנא קראי סעיף זה לקבלת מידע נוסף על 'סרטן שד' ו'פקקת', והיוועצי ברופאך מייד במידת הצורך.
ראי גם תיבה אפורה למעלה "יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם".

עליך לפנות לרופא מייד אם את חווה תגובה אלרגית (רגישות יתר), כולל נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון הגורמת לקשיי נשימה או בליעה (אנגיואדמה ו/או אנפילקסיס).

דימום נרתיקי בלתי סדיר עשוי להופיע בעת שימוש בדיאמילה. זו עשויה להיות הכתמה קלה בלבד, שאף לא דורשת שימוש בתחבושת, או דימום חזק יותר, אשר נראה כמו וסת קלה. ייתכן ותצטרכי להשתמש בטמפונים או בתחבושות היגייניות. ייתכן שלא יהיה לך דימום כלל. הדימום הלא סדיר אינו מהווה סימן לכך שדיאמילה אינה פועלת. באופן כללי, אין צורך לנקוט בפעולה כלשהי; רק להמשיך ליטול דיאמילה. אם הדימום כבד או ממושך עליך להיוועץ ברופאך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 10 נשים):

- שינויים במצב הרוח, מצב רוח דיכאוני, ירידה בחשק המיני (ליבידו)
- כאבי ראש
- בחילה
- אקנה
- כאב בשד, מחזור לא סדיר או היעדר מחזור
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 100 נשים):

- זיהום נרתיקי
- קושי בהרכבת עדשות מגע
- הקאות
- נשירת שיער
- כאבי מחזור, ציסטות בשחלה
- עייפות

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 1,000 נשים):

• מצבים עוריים כגון פריחה, חרלת, גבשושיות מכאיבות בעור בצבע כחול-אדום (אריתמה נודוזום).

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועות (לא ניתן לעריך מהנתונים הקיימים):

- תגובה אלרגית
- פרט לתופעות לוואי אלה, תיתכן הפרשה או דליפה מהשדיים.

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 תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בדיאמילה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס

ליום האחרון של החודש המצוין.

• יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

• החומר הפעיל מהווה סיכון סביבתי לדגים. אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלו את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה דיאמילה מכילה?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Povidone K-30, Stearic Acid, Silica Colloidal Anhydrous, RRR- Alpha-Tocopherol, Silica Colloidal Hydrated, Hypromellose 2910, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

כל טבלייה מכילה כ- 55 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

ראי גם תחת סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של דיאמילה".

6.2 כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבלייה מצופה, לבנה ועגולה.

גודל האריזה:

קופסת קרטון המכילה מגשית (בליסטר) אחת או שלוש מגשיות. מגשית אחת של דיאמילה מכילה 28 טבליות ועשויה להיות ארוזה בנרתיק נפרד. ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים בפועל.

בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Laboratorios Leon Farma SA, Spain, 24193 Navatejera, Leon, Spain

עלון זה נערך במרץ 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-98-34400

תאריך הגשת העלון	תאריך אישור העלון	פרקים שהתעדכנו	רפרנס לעדכון (שם עלון רפרנס/הנחיית מ.ב.)	הערות
29-10-2017	הוגש כתיקונים שאינם דורשים מקדים	הפרקים שהתעדכנו : בעל הרישום. בנוסף היו תיקונים קלים שאינם דורשים אישור מקדים, בהתאם למפורט בתעודת איכות עדכנית ולתעודת הרישום	עדכון עלון לצרכן בעקבות שינוי בעל הרישום ל"אביק שיווק בע"מ".	הוגש בתיקונים שאינם דורשים אישור מקדים

01-2018	הוגש במסלול נוטיפיקציה	אימוץ העלון של תכשיר המקור בישראל – סרזט (מתאריך 05/17) בעקבות פניתנו למ"ב לבירור הרפרנס לעלון	עלון לצרכן של תכשיר המקור בישראל – סרזט מתאריך 05/17	נשלח במסלול נוטיפיקציה
12-2021	הוגש במסלול נוטיפיקציה	פרק 2 – לפני השימוש בתרופה הנקה פרק 4- תופעות לוואי עדכון שם בעל רישום וכתובתו	עלון לצרכן של תכשיר המקור בישראל – סרזט מתאריך 12/2020	
05-2022	הוגש במסלול נוטיפיקציה	2.לפני השימוש בתרופה (סעיף 2.4)	עלון לצרכן של תכשיר המקור בישראל – סרזט מתאריך 03/2022	הוספה תרופה (טופירמאט) בסעיף 2.4 שהתפספסה בעדכון האחרון
03-2025	הוגש במסלול נוטיפיקציה	2.4 תגובות בין תרופתיות עדכון כתובת יצרן		הוגש במסלול נוטיפיקציה