

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

יסמין

טבליות מצופות

כל טבלה מצופה מכילה:
דרוספירנון 3 מ"ג (drospirenone 3 mg)
אתינילאסטרדיול 0.03 מ"ג (ethinylestradiol 0.03 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

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

יסמין אינה מיועדת לנשים או למתבגרות שטרם הופיע אצלן מחזור חודשי.

מידע חיוני על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ועל התרופה

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות, האמינות ביותר למניעת הריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עליך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קריש דם").

1) למה מיועדת התרופה?

יסמין מיועדת למניעת הריון.

קבוצה תרופית: יסמין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולת משולבות המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטוגן (דרוספירנון).

2) לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגישה (אלרגית) לדרוספירנון או לאתינילאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. תגובה אלרגית עשויה לגרום לגירוד, לפריחה או לנפיחות. לרשימת החומרים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכל דם ברגלך (פקקת [תרומבוזיס] של הורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, ליקוי תורשתי באנטי תרומבין III, פקטור 5 לידן או נוגדנים נגד פוספוליפידים).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קריש 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 זמניים).
- הנך סובלת מאחת מהמחלות הבאות 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 (יתר הומוציסטאין).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".
- הנך סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד, ותפקודי הכבד עדיין אינם תקינים.
- הנך סובלת מתפקוד לקוי של הכליות (כשל כליתי).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מגידול בכבד.
- הנך סובלת או סבלת בעבר או אם קיים חשד להימצאות סרטן השד או סרטן של אברי הרבייה.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (וגינאלי) בלתי מוסבר.
- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפריביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנסטביר או סופוסבוביר/וולפאטאסביר/ווקסילאפריביר (ראי גם בסעיף "תגובות בין תרופתיות").

אם את סובלת מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, אסור לך להשתמש ביסמין. אם יש לך אחד מהמצבים המוזכרים מעלה, את חייבת לספר על כך לרופא שלך. הרופא ידון עימך על אמצעי מניעה אחרים שיתאימו עבורך יותר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה לטול יסמין, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מה הם התסמינים של קרישי דם המפורטים בהמשך בסעיף 2 "קרישי דם".
- בעלון מתוארים מספר מצבים בהם עליך להפסיק לטול יסמין, או מצבים בהם האמינות של יסמין עלולה לרדת. במצבים אלה עליך להימנע מקיום יחסי מין או לנקוט באמצעי מניעה נוספים, לא הורמונליים, כגון קונדום או אמצעי מניעה חוצץ אחר. אל תסתמכי על שיטות "הימים הבטוחים" או מדידת חום גוף. שיטות אלה עלולות להיות לא אמינות מכיוון שיסמין משפיעה על השינויים המחזוריים בחום הגוף ובהפרשה מצוואר הרחם.
- **יסמין, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות במחלת האיידס או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.**
- אם את צריכה לעבור בדיקות דם, ידעי את הרופא או את צוות המעבדה על כך שהנך נוטלת גלולה למניעת הריון, מכיוון שאמצעי מניעה הורמונליים עלולים להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

מתי עליך לפנות לרופא ?

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

- אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קרישי דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קרישי דם ברגל (כלומר פקקת של הורידים העמוקים), קרישי דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- לתיאור התסמינים של תופעות לואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קרישי דם".

דברי עם הרופא שלך לפני נטילת יסמין. במצבים מסוימים עליך לנקוט זהירות מיוחדת בזמן השימוש ביסמין או בכל גלולה משולבת אחרת, ויתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק אותך באופן קבוע. **לפני השימוש ביסמין, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת יסמין.**

○ אם מישהו מבני משפחתך הקרובה סובל או סבל בעבר מסרטן השד

- אם הנך סובלת ממחלה של הכבד או של כיס המרה
- אם הנך סובלת מסוכרת
- אם הנך סובלת מדיכאון
- אם הנך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית)
- אם הנך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (HUS-הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כליתי)
- אם הנך סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים)
- 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 הלב (פנקריאטיטיס)
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסרת תנועה לזמן ממושך (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- אם ילדת לאחרונה, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קרישי דם. היועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל ליטול יסמין.
- אם הנך סובלת מדלקת של הורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בורידים
- אם הנך סובלת מכיפיון (אפילפסיה) (ראי "תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2)
- אם הנך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לזפוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון)
- אם הנך סובלת ממחלה שהופיעה לראשונה במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בהורמוני מין (לזוגמא אובדן שמיעה, מחלת דם הנקראת פורפיריה, פריחה עורית המלווה בשלפוחיות במהלך הריון [הרפס של הריון], מחלת עצבים הגורמת לתנועות גוף פתאומיות של הגוף [Sydenham's Chorea])
- אם הנך סובלת או סבלת בעבר מכלאזמה (שינוי בצבע העור במיוחד על הפנים או הצוואר הידוע בשם "כתמי הריון"). במידה וכן, הימנעי מחשיפה ישירה לאור שמש או לאור אולטרה-סגול
- אם את חשה בתסמיני אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בלוע ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה) בליווי קשיי נשימה צרי קשר עם הרופא שלך מייד. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר סמפטומים של אנגיואדמה נרכשת או תורשתית.

קרישי דם

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון יסמין, מעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה להעדר שימוש. במקרים נדירים, קרישי דם עלול לחסום כל דם ולגרום לבעיות חמורות.

רמת הסיכון לפקקת (תרומבוזיס) עלולה להשתנות בהתאם לסוג הגלולה הניטלת. התייעצי עם הרופא לגבי האפשרויות השונות.

קרישי דם עלולים להיווצר:

- בוורידים (מצב הנקרא "פקקת ורידית", "תרומבואמבולזם ורידי" או VTE)
 - בעורקים (מצב הנקרא "פקקת עורקית", "תרומבואמבולזם עורקי" או ATE)
- ההחלמה מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות, יתכנו תופעות חמורות ממושכות או, לעיתים נדירות מאוד, הן עשויות להיות קטלניות.

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

כיצד לזהות קרישי דם

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

האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?	ממה יתכן ואת סובלת?
<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> ○ כאב או רגישות ברגל שייתכן ויורגשו רק בעת עמידה או הליכה ○ עלייה בחום הרגל המושפעת 	פקקת של הורידים העמוקים

	<p>○ שינוי בצבע העור ברגל כגון חיוורון, אודם או כיחלון</p>
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> • קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מהירה • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם • כאב חד בחזה שעלול להתגבר בעת נשימה עמוקה • תחושת סחרור חמורה או סחרחורת • דופק מהיר או לא סדיר • כאב חמור בבטן <p>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 (לדוגמה הצטננות).</p>
פקקת של הורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)	<p>תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אובדן ראייה פתאומי או • טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי אובדן 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 • מלאות, קשיי עיכול או תחושת חנק • 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 • אבדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס <p>לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידי ומלאה, אך עדיין עלך לפנות לקבלת טיפול רפואי דחוף, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כל דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים • כאב חמור בבטן (בטן חדה [אקוטית])

קרישי דם בוריד
מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בוריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בוריד (פקקת ורידית). עם זאת, תופעות לוואי אלה נדירות ומתרחשות בעיקר בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם נוצר קריש דם בוריד 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 מאד קריש דם עלול להיווצר בוריד של איבר אחר כגון העין (פקקת של הורידים ברשתית העין).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בוריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה לטול 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 ביסמין, 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 יסמין הינו קטן.

- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות בשום אמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאינן בהריון, כ- 2 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטורל, נוראטיסטורן או נורגסטימאט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל דרוספירנון, כגון יסמין, 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 בוריד" ו- "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק").

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
כ- 2 מתוך 10,000 נשים	נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהריון
כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטורל, נוראטיסטורן או נורגסטימאט
כ- 9-12 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות ביסמין

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

- הסיכון לפתח קריש דם עם יסמין 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 יתכן ויש לך הפרעת קרישת דם תורשתית.
 - אם עליך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש ביסמין מספר שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הנך פחות ניידת. אם עליך להפסיק את השימוש ביסמין, היוועצי ברופא שלך מתי את יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה.
 - עם עליית הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך).
 - אם ילדת לפני פחות ממספר שבועות.

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 אלך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן והרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת יסמין.

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

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

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

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק

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

- עם עליית הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך).
- אם הנך מעשנת. בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון יסמין מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן והרופא 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 וגם 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 אורה".
- אם הנך סובלת מבעיה בלב (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרזדורים).
- אם הנך סובלת מסוכרת.

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

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

יסמין וסרטן

סרטן השד וסרטן צוואר הרחם נצפו מעט יותר בנשים שנטלו גלולת משולבות, אך לא ידוע אם עליה זו נובעת מהטיפול בגלולת. למשל, ייתכן כי יותר גידולים מתגלים בנשים שנטלו גלולת משולבות מאחר והן נבדקות על-ידי הרופא שלהן בתדירות גבוהה יותר. התרחשות גידולים בשד יורדת בהדרגה לאחר הפסקת אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב.

חשוב שתבדקי באופן שגרתי את השדיים שלך, ובכל מקרה בו את חשה גוש כלשהו עליך ליצור קשר עם הרופא שלך.

במקרים נדירים דווחו גידולי כבד שפירים, ובמקרים מועטים אף יותר דווחו גידולי כבד ממאירים במטופלות שנטלו גלולת. צרי קשר עם הרופא אם הנך סובלת מכאב בטן חמור באופן בלתי רגיל.

הפרעות פסיכיאטריות

מספר נשים שהשתמשו באמצעי מניעה הורמונליים, כולל יסמין, דיווחו על דיכאון או על מצב-רוח מדוכא. דיכאון יכול להיות רציני ולעיתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי בהקדם האפשרי.

דימום בין-ויסתי

במשך חודשי הטיפול הראשונים עם השימוש ביסמין, יתכן ותחוו דימומים לא צפויים (דימומים מחוץ ל-7 ימי ההפסקה). אם דימום זה מתרחש במהלך יותר ממספר חודשים, או אם דימום כגון זה מתחיל לאחר כמה חודשי טיפול, על הרופא שלך לברר מה לא בסדר.

מה לעשות אם לא מופיע דימום במהלך שבוע ההפסקה

אם נטלת את כל הטבליות בצורה נכונה לא הקאת או סבלת משלשולים חריפים ולא נטלת תרופות אחרות, אין זה סביר שהנך בהריון. אם הדימום הצפוי לא מופיע בשני מחזורים עוקבים, ייתכן ואת בהריון. צרי מיד קשר עם הרופא. אל תתחיל את החפיסה החדשה עד שאת בטוחה שאינך בהריון.

■ תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. ספרי גם לרופא שיניים או כל רופא אחר שרושם לך מרשם לתרופה אחרת, על כך שאת נוטלת יסמין. הם יוכלו לומר לך אם עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום), ואם כך, למשך כמה זמן, או האם יש לשנות את השימוש בתרופה האחרת, שאת צריכה לטול. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת תרופות מסוימות שיכולות

- להיות בעלת השפעה על רמות יסמין בדם

- לגרום לה להיות פחות יעילה במניעת הריון

- לגרום לדימומים לא צפויים

זה כולל תרופות המשמשות לטיפול ב-

○ כיפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין או אוקסקארבאזפין)

○ שחפת (כגון ריפאמפיצין)

○ זיהומים של מחלת האיידס (HIV) ושל דלקת כבד מסוג C (נקראים מעכבי פרטאז ו-

non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון ריטונאביר, נביראפין, אפאבירנז)

○ זיהומים פטרייתיים (גריזופולבין, קטוקונאזול)

○ דלקת מפרקים (ארתריטיס), מחלת מפרקים הנובעת משחיקה (ארתרוזיס) (אטוריקוקסיב)

○ יתר לחץ דם ריאטי (בוסנטון)

● התכשיר הצמחי היפריקום (St. John`s wort)

שימוש ביסמין עלול להשפיע על תרופות אחרות כגון:

● תרופות המכילות ציקלופורין

● לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (עלול להוביל לעליה בתדירות התקפי המחלה)

● תאופילין לטיפול בבעיות נשימה

● טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווציות שרירים

אל תשתמשי ביסמין אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר דאסאבוביר, גלקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר/וולפאטאסביר/ ווקסילאפרביר מאחר שהשימוש בתכשירים אלו עלול לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש ביסמין כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתכשירים אלה. ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

■ ילדות ומתבגרות

יסמין אינה מיועדת לשימוש בנשים ומתבגרות שהמחזור שלהן טרם החל.

■ נשים מבוגרות

יסמין אינה מיועדת לשימוש לאחר גיל הבלת (מנופאזה).

■ נשים עם פגיעה כבדית

אין לקחת יסמין אם את סובלת ממחלה בכבד. אנא ראי סעיפים " אין להשתמש בתכשיר אם" ו-" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

■ נשים עם פגיעה כלייתית

אין לקחת יסמין אם את סובלת מתפקוד לקוי של הכליות או כשל כליתי. אנא ראי סעיפים " אין להשתמש בתכשיר אם" ו-" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון, במידת הצורך, עם מעט מים.

הריון והנקה

הריון

אם הנך בהריון, אסור לך לטול יסמין. במידה ונכנסת להריון בעת השימוש ביסמין הנך חייבת להפסיק לטול יסמין מיד ולצור קשר עם הרופא שלך. במידה וברצונך להיכנס להריון, את יכולה להפסיק לטול יסמין בכל עת (ראי גם בסעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה").

היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי

הנקה

נטילת יסמין בדרך כלל אינה מומלצת כאשר אישה מניקה. אם את מעוניינת לטול את הגלולה בעודך מניקה עליך לצור קשר עם הרופא שלך.

השימוש ביסמין 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.

היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

לא קיים מידע המעיד כי השימוש ביסמין משפיע על יכולת נהיגה או שימוש במכונות.

עישון

מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונל משולב כגון יסמין. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן והרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

יסמין מכילה לקטוז.

אם הנך סובלת מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני שאת מתחילה לטול את התרופה.

3) כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבלה אחת ביום בשעה קבועה במשך 21 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת

יש לבלוע את התרופה בשלמותה. במידת הצורך, עם מים. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבלה על מנת לא לפגוע בציפוי הטבלה ומחשש שהמינון לא יהיה מדויק.

- חפיסת יסמין מכילה 21 טבליות מצופות, כל אחת מסומנת בגב החפיסה ביום בשבוע.
- התחיל בנטילת הטבלה המסומנת ביום המתאים בשבוע.
- המשיכי לטול את הטבליות בהתאם לכיוון החצים עד לסיום החפיסה.
- לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, ערכי הפסקה בת 7 ימים, כך שאם נטלת את הטבלה האחרונה ביום שישי, טל את הטבלה הראשונה מהחפיסה הבאה ביום שבת של השבוע שלאחר מכן. תוך מספר ימים מנטילת הטבלה האחרונה, יופיע דימום הווסת. ייתכן והדימום לא יפסק כשתתחיל לטול את הטבליות מהחפיסה הבאה. במהלך 7 ימים אלו הנך מוגנת מהריון ואין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כל עוד נטלת את הטבליות בצורה נכונה ואת מתחילה בזמן את נטילת החפיסה הבאה.
- התחיל בנטילת טבליות מהחפיסה הבאה לאחר 7 ימי הפסקה, גם אם הדימום הווסתי נמשך. הקפידי להתחיל נטילת טבליות מהחפיסה החדשה בזמן. במהלך 7 ימי הפסקה, בהם אינך נוטלת טבליות, הדימום הווסתי אמור להופיע. דימום זה יתחיל בדרך-כלל ביום ה-2 או ה-3 אחרי נטילת הטבלה האחרונה של יסמין. התחיל את החפיסה הבאה לאחר היום השביעי של ימי הפסקה, בין אם הדימום נפסק או לא.

מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?

- במידה ולא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי במהלך החודש הקודם התחיל נטילת טבליות יסמין ביום הראשון של המחזור (זהו היום הראשון של דימום הווסת). במצב זה הנך מוגנת מפני הריון באופן מיידי. את יכולה להתחיל גם בין הימים 5-2 של דימום הווסת, אולם במקרה זה עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת יסמין.
- מעבר משימוש בגלולה משולבת אחרת, מטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה את יכולה להתחיל נטילת יסמין יום לאחר נטילת הטבלה הפעילה האחרונה (הטבלה האחרונה המכילה חומרים פעילים) מהגלולת הקודמות, ולכל המאוחר יום לאחר סיום נטילת הטבליות הבלתי פעילות מהגלולת הקודמות (או לאחר נטילת הטבלה הבלתי פעילה האחרונה מהגלולת הקודמות). במעבר משימוש בטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה, עליך להיוועץ ברופא.
- מעבר משימוש באמצעי מניעה המכיל פרוגסטוגן בלבד (גלולת, זריקות למניעת הריון או התקן תוך רחמי) את יכולה לעבור בכל יום בו את חפצה מנטילת גלולת הפרוגסטוגן ליסמין (להתחיל לטול יסמין במועד הזריקה הבאה או ביום בו הוצא ההתקן), אולם בכל המקרים הללו, עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת יסמין.
- לאחר הפלה היועצי עם הרופא המטפל בנוגע למועד המתאים לתחילת נטילת יסמין וכן לגבי הצורך באמצעי מניעה נוסף
- לאחר לידה את יכולה להתחיל לטול יסמין בין היום ה-21 ליום ה-28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר מהיום ה-28, עליך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של השימוש ביסמין. אם לאחר הלידה קיימת יחסי מין בטרם התחלת לטול יסמין, עליך להיות בטוחה שאינך בהריון או להמתין עד המחזור הבא.
- אם הנך מניקה ורוצה להתחיל נטילת יסמין קראי בסעיף 2 "הריון והנקה".

היועצי ברופא במידה ואינך בטוחה מתי להתחיל נטילת יסמין.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש ביסמין, רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך הקרובה. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך וכן ייתכן שיבצע בדיקות נוספות בהתאם למצבך הרפואי. במידה והנך עושה בדיקות דם, ספרי לצוות הרפואי שהנך נוטלת יסמין, היות וגלולת למניעת הריון יכולת להשפיע על התוצאות של חלק מהבדיקות הללו.

אם נוטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא קיימים דיווחים על תוצאות מזיקות חמורות לאחר נטילת יותר מדי טבליות יסמין. אם נוטלת בטעות מספר טבליות יסמין יחדיו ייתכן ותסבל מבחילות, הקאות או מדימום נרתיקי. דימום כזה עלול להופיע גם בילדות שטרם הופיעה אצלן הווסת ונטל בטעות את התרופה. אם נוטלת 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 טבליה אחת או יותר של יסמין

- אם העיכוב בנטילת טבליה קטן מ-12 שעות, ההגנה מפני הריון לא נפגעה. טל את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל בשעה הקבועה שלך.
 - אם העיכוב בנטילת טבליה עולה על 12 שעות, ההגנה מפני הריון עלולה לקטון. ככל שמספר הטבליות ששכחת גדול יותר כך גדל הסיכון להריון.
- אם שכחת ליטול טבליה מתחילת החפיסה או מסופה, הסיכון להגנה לא מלאה מפני הריון הינו גדול יותר. לכן עליך לנהוג לפי ההנחיות הבאות (ראי תרשים בהמשך העלון):

○ **שכחת ליטול יותר מטבליה אחת בחפיסה**
היועצי ברופא.

○ **שכחת ליטול טבליה אחת מהחפיסה בימים 1-7**

טל את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בזמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל והשתמשי **באמצעי מניעה נוספים** (כגון: קונדום) במהלך 7 הימים הבאים. אם קיימת יחסי מין בשבוע שקדם ליום בו שכחת ליטול טבליה, אזי יש אפשרות שהנך בהריון. במקרה זה היועצי ברופא.

○ **שכחת ליטול טבליה אחת מהחפיסה בימים 8-14**

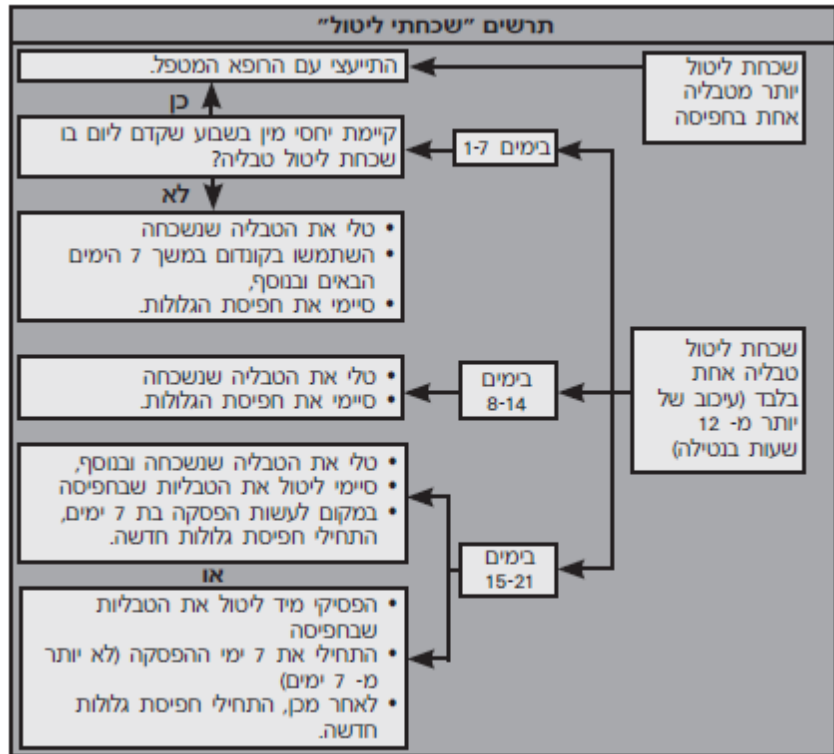
טל את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בזמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. ההגנה מפני הריון לא קטנה ואין צורך בשימוש באמצעי מניעה נוספים. אם שכחת יותר מטבליה אחת היועצי ברופא על מנת שיקבע אם יש צורך בשימוש באמצעי מניעה נוסף.

שכחת ליטול טבליה אחת מהחפיסה בימים 15-21

את יכולה לבחור בין שתי אפשרויות:

1. טל את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בזמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. במקום לערוך הפסקה בת 7 ימים, התחילי את החפיסה הבאה מיד לאחר נטילת הטבליה האחרונה בחפיסה הקודמת (יום ההתחלה ישתנה). קרוב לוודאי שתהיה לך וסת בסיום נטילת החפיסה השניה, אולם ייתכנו דימומים או הכתמות במהלך השימוש בחפיסה השניה.
2. את יכולה גם להפסיק את נטילת הטבליות מיד ולהתחיל לספור את 7 ימי ההפסקה (**רשמי לפניך את היום בו שכחת ליטול את הטבליה**). אם ברצונך להתחיל חפיסה חדשה ביום שאת מתחילה בדרך-כלל, ניתן לקצר את משך ההפסקה לפחות מ-7 ימים. אם תנהגי בהתאם לאחת משתי ההנחיות האלה תישארי מוגנת מפני הריון.

- אם שכחת טבליה כלשהי בחפיסה ואין לך דימום במהלך הימים הראשונים של 7 ימי ההפסקה, יכול להיות שאת בהריון. עליך לפנות לרופא לפני שאת מתחילה את החפיסה הבאה.



מה עליך לעשות במקרה של הקאה או שלשול חריף

אם את מקיאה תוך 3-4 שעות מעת נטילת הטבלה או שאת סובלת משלשולים חריפים, קיים סיכון שהחומרים הפעילים בטבלה לא נספגו באופן מלא על ידי גופך. המצב דומה למקרה בו שכחת ליטול טבלה. לאחר הקאה או שלשול, עלך ליטול טבלה נוספת מחפיסה אחרת מהר ככל שניתן. במידת האפשר בתוך 12 שעות מהמועד בו את נוטלת בדרך- כלל את הטבלה. אם זה בלתי אפשרי, או שחלפו יותר מ- 12 שעות, עליך לנהוג בהתאם להנחיות המופיעות בסעיף " אם שכחת ליטול טבלה אחת או יותר של יסמין".

דחיית הוסת: מה עליך לדעת

למרות שאין זה מומלץ, את יכולה לדחות את הווסת על ידי כך שתדלגי על 7 ימי ההפסקה ותיטלי ברצף חפיסה חדשה של יסמין עד לסיומה. ייתכן ובמהלך השימוש בחפיסה השניה תחוו דיומם קל או דיומם דמוי וסת. לאחר 7 ימי ההפסקה הרגילים התחילי בנטילת החפיסה הבאה. היוועצי ברופא טרם תחלטי לדחות את הווסת שלך.

שינוי היום הראשון של הוסת: מה עליך לדעת

אם את נוטלת את הטבליות לפי ההוראות, הוסת שלך תתחיל במהלך 7 ימי ההפסקה. אם את צריכה לשנות יום זה, הקטיני את מספר ימי ההפסקה (אך לעולם אל תגדילי - 7 ימים הם המקסימום!). לדוגמא: אם התחלת את 7 ימי ההפסקה ביום שישי, ואת רוצה לשנות זאת ליום שלישי (3 ימים מוקדם יותר), התחילי את החפיסה הבאה 3 ימים מוקדם יותר מהרגיל. אם תקופת ימי ההפסקה מתקצרת ל- 3 ימים או פחות ייתכן ולא יופיע דיומם במהלך ימים אלו. ייתכן ויפיע דיומם קל או דיומם דמוי-וסת. אם אינך בטוחה מה לעשות, היוועצי ברופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

את יכולה להפסיק ליטול יסמין בכל זמן שתחפצי. אם אינך מעוניינת להיכנס להריון, היוועצי ברופא בנוגע לאמצעי מניעה אחרים. במידה ואת מתכננת הריון, הפסיקי ליטול יסמין והמתיני עד להופעת המחזור החדשי באופן טבעי בטרם תנסי להרות. תוכלי לחשב את תאריך הלידה הצפוי יותר בקלות.

- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בידקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

4) תפעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ביסמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. אם מופיעה אצלך תופעת לוואי כלשהי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת, או אם חל שינוי כלשהו במצב בריאותך שאת חושבת שיכול להיות קשור ליסמין, אנא דברי עם הרופא שלך.

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

תופעות הלוואי הבאות נקשרו לשימוש ביסמין:

הפסיקי את השימוש לפני לרופא מיד, אם את סובלת מתופעות הלוואי החמורות הבאות-

תופעות לוואי חמורות

צרי קשר עם הרופא מיידית במידה ואת חווה איזשהו מהסימפטומים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות של הפנים, לשון ו/או גרון ו/או קושי לבלוע או פריחה עם פוטנציאל לקושי נשימתי (ראי גם פרק "לפני השימוש בתרופה")

– **סימנים המחשידים לסרטן השד כוללים:**

- התהוות גומה בעור.
- שינויים בפטמה.
- גוש שניתן לראות או למשש.

– **סימנים המחשידים לסרטן צוואר הרחם כוללים:**

- הפרשה נרתיקית המכילה דם או בעלת ריח של דם.
- דימום נרתיקי חריג.
- כאב באגן.
- כאבים בעת קיום יחסי מין.

– **סימנים המחשידים לבעיות חמורות בכבד כוללים:**

- כאב חמור בחלק העליון של הבטן.
- הצהבה של העור או העיניים (צהבת).
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- גרד בכל הגוף.

אנא ראי מידע נוסף תחת סעיף 2) לפני שימוש בתרופה: "יסמין וסרטן" אם את חושבת שהנך סובלת מאחת מתופעות לוואי אלו, פני מיד לרופא. ייתכן ותידרשי להפסיק את נטילת התרופה.

תופעות לוואי נוספות

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

- הפרעות במחזור, דימומים בין ויסתיים, כאב בשדיים, רגישות בשדיים
- כאב ראש, מצב רוח דכאוני
- מיגרנה
- בחילה
- הפרשה נרתיקית לבנה סמיכה, זיהום פטרייתי בנרתיק.

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

- הגדלת השדיים, שינויים בחשק המיני.
- לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך.
- הקאות, שלשולים.
- אקנה, גרד חריף, פריחה בעור, נשירת שיער (אלופסיה) .
- זיהום נרתיקי.
- אצירת נוזלים ושינויים במשקל הגוף.

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

- תגובה אלרגית (רגישות יתר).
- הפרשות מהשדיים
- ליקוי בשמיעה.
- אסתמה.

- אריתמה נודוזום (תופעה עורית המאופיינת על ידי נפיחויות אדומות כואבות של העור), אריתמה מולטיפורמה (תופעה עורית המאופיינת על ידי פריחה הכוללת נגעים אדומים בעלי צורה "דמויית מטרה" או פצעים).

- קרישי דם מזיקים בוריד או בעורק לדוגמא:

- ברגל או בכף הרגל (פקקת של הורידים העמוקים)
- בריאה (תסחיף ריאתי)
- התקף לב
- שבץ מוחי
- שבץ מוחי מינורי או תסמינים זמניים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA)
- קרישי דם בכבד, בקיבה או במעי, בכליות או בעיניים

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

אם את סובלת מאחת מתופעות הלוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C. יש לשמור את התרופה באריזה המקורית כדי למנוע לחות
- אין להשליך תרופות לאסלה או לאשפה. היוועצי ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך זקוקה להן. פעולת אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized starch (from maize starch), povidone, magnesium stearate, hypromellose 5cP, titanium dioxide, macrogol 6000, talc, ferric oxide yellow.

כל טבלה מכילה: 48.17 מ"ג לקטוז מונוהידראט

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
טבליות יסמין הינן מצופות, עגולות, בצבע צהוב בהיר, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון מובלט "DO" בתוך משושה.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21 טבליות. כל אריזה מכילה 1 או 3 חפיסות. יתכן ולא כל האריזות משווקות.

- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.

- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.

נערך בספטמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122 02 30220 00