

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**מינס™
טבליות מצופות**

כל מגשית מכילה 28 טבליות:

- 24 טבליות פעילות בצבע צהבהב, כל טבליה מצופה מכילה:
אתינילאסטרדיול 0.015 מ"ג ethinylestradiol 0.015 mg
גסטודן 0.060 מ"ג gestodene 0.060 mg
- 4 טבליות לא פעילות בצבע לבן

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

- מינס™ הינו תכשיר למניעת הריון השייך לקבוצת תרופות המכונה "גלולות למניעת הריון".
- כל אחת מ- 24 הטבליות הצהבהבות מכילה שני הורמונים נקביים: אתינילאסטרדיול וגסטודן.
- 4 הטבליות הלבנות אינן מכילות חומרים פעילים.
קבוצה תרפויטית: גלולות משולבות למניעת הריון, שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן.

2. לפני השימוש בתרופה

לפני שתוכלי להתחיל ליטול מינס™, הרופא יתשאל אותך בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל קרובי משפחתך. הרופא גם ימדוד לך את לחץ הדם, וכתלות במצבך האישי, ייתכן שיבצע בדיקות נוספות.

לפני השימוש במינס™ עלייך לקרוא את המידע על פקקת (קרישי דם) בפרק 2. חשוב במיוחד לקרוא את החלק של התסמינים של פקקת (ראי פרק 2 "מינס™ ופקקת (קרישי דם)").

בעלון זה מתוארים מספר מצבים בהם עלייך להפסיק את השימוש במינס™ או מצבים בהם יכולה להיות ירידה במהימנות של מינס™. במצבים אלו יש להימנע מקיום יחסי מין או להשתמש באמצעי מניעה נוסף שאינו הורמונלי, לדוגמה קונדום. אין להסתמך על שיטות כגון מדידת טמפרטורת הגוף או "שיטת הימים הבטוחים". שיטות אלה אינן אמינות מאחר שמינס™ משנה את התנודות החודשיות בטמפרטורת הגוף והפרשות צוואר הרחם.

מינס™, כמו יתר הגלולות למניעת הריון, אינה מונעת הדבקות בזיהום ה-HIV (איידס) או במחלות אחרות המועברות ביחסי מין.

אין להשתמש בתרופה אם:

הינך נתונה באחד מהמצבים הבאים. במקרה בו יש לך את אחד מהמצבים המפורטים מטה עלייך לספר על כך לרופא. הרופא ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת הריון אשר יכולים להתאים יותר.

- את רגישה (אלרגית) לאתינילאסטרדיול או לגסטודן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).

- יש לך (או אי פעם היה לך) קריש דם בכלי הדם ברגליים (פקקת ורידים עמוקה, DVT), בריאות (תסחיף ריאתי, PE) או באיברים אחרים.
- ידוע לך כי יש לך הפרעה אשר משפיעה על קרישת הדם למשל - חסר בחלבון C, חסר בחלבון S, חסר באנטי תרומבין III, פקטור 5 לידן או נוגדנים אנטי-פוספוליפידים.
- הינך עומדת בפני ניתוח או אם הינך עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "מינס™ ופקקת (קרישי דם)").
- אי פעם היה לך התקף לב או שבץ.
- אי פעם הייתה לך הפרעה בכלי דם מסוימים של הלב (עורקים כלייליים).
- יש לך (או אי פעם היתה לך) תעוקת חזה (מצב הגורם לכאב חזק בחזה ויכול להיות סימן ראשוני להתקף לב) או התקף איסכמי חולף [TIA) תסמיני שבץ זמניים].
- יש לך אחת מהמחלות הבאות אשר עלולות להעלות את הסיכון להיווצרות קריש דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי דם
 - לחץ דם גבוה מאוד
 - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב של יתר הומוציסטאין
- יש לך (או אי פעם הייתה לך) סוג של מיגרנה המכונה "מיגרנה עם אאורה".
- יש לך (או אי פעם היה לך) גידול שפיר (נקרא שגשוג קשריר מוקדי (focal nodular hyperplasia) או אדנומה בכבד (hepatic adenoma)) או גידול ממאיר של הכבד או אם היתה לך מחלת כבד לאחרונה. במקרים כאלו, הרופא יבקש ממך להפסיק ליטול את הטבליות עד שהכבד שלך יחזור לתפקוד תקין.
- יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק.
- יש לך סרטן שד או סרטן ברחם או סרטן הרגיש להורמוני מין נקביים או אם יש לך חשד לסרטן מהסוגים האלה.
- הינך בהיריון או אם קיימת אפשרות שהינך בהיריון.
- הינך מיניקה.
- יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות אנטיביוטיות מסוימות כגון אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונביר, דאסאבוויר וגלקפרוויר/פיברנטסוויר (ראי גם "תרופות אחרות ומינס™").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש לפנות לטיפול רפואי מיד:

- אם הבחנת בתסמינים אפשריים לקריש דם היכולים להעיד על כך שאת סובלת מקריש דם ברגל (כלומר מפקקת ורידים עמוקה), מקריש דם בריאה (כלומר תסחיף ריאתי), מהתקף לב או שבץ (ראי "מינס™ ופקקת (קרישי דם)" מטה).

למידע על התסמינים לתופעות לוואי חמורות אלו פני לפרק "איך לזהות תסמינים של קריש דם".

אם יש לך את אחד מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת נטילת מינס™. גם במקרה בו אחד או יותר מהמצבים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול במינס™ יש להיוועץ ברופא:

- אם בדיקות הדם מראות שיש לך רמות גבוהות של סוכר, רמות גבוהות של כולסטרול ושומנים או רמות גבוהות של פרולקטין (הורמון המגרה ייצור חלב).
- אם את סובלת מהשמנת יתר.
- אם יש לך גידול שד שפיר או אם לקרובי משפחתך היה אי פעם סרטן שד.
- אם יש לך מחלה ברחם.
- אם את סובלת מאפילפסיה (ראי גם "תרופות אחרות ומינס™").
- אם את סובלת ממיגרנה.
- אם יש לך אובדן שמיעה הקשור לטרשת אוזן.
- אם את סובלת מאסתמה.

- אם יש לך מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית (מחלה כרונית של המעי).
- אם יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון).
- אם יש לך תסמונת המוליטית אורמית (HUS - הפרעה במערכת קרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי).
- אם יש לך אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של כדוריות הדם האדומות).
- אם יש לך רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או אם ישנה היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצאה קשורה לסיכון מוגבר לפתח פנקריאטיטיס (דלקת בלבב).
- אם הינך עומדת בפני ניתוח או אם הינך עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "מינס™ ופקקת (קרישי דם)").
- אם את לאחר לידה, את בסיכון מוגבר להיווצרות קריש דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה תוכלי להשתמש במינס™.
- אם יש לך דלקת בוורידים מתחת לעור (דלקת וריד פקקתית שטחית).
- אם יש לך ורידים דלתיים.
- אם אי פעם את או קרובי משפחתך (הורים, סבים, אחים, אחיות..) סבלתם ממחלה עם נטייה להיווצרות קרישי דם (ברגל, בריאה או בכל איבר אחר, התקף לב, שבץ).
- אם במהלך היריון או בזמן נטילת גלולה אחרת למניעת היריון סבלת מהפרעה בעור אשר גרמה לגרד וכתמים אדומים ושלפוחיות (herpes gestationis).
- אם היו לך כתמים על הפנים (כלואזמה) במהלך היריון או במהלך נטילת גלולה אחרת למניעת היריון, במקרה כזה יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש בזמן נטילת מינס™.
- אם יש לך אבני מרה.
- אם את סובלת ממחלת לב, כבד או כליה.
- אם את סובלת מדיכאון.
- אם יש לך לחץ דם גבוה.
- אם את סובלת ממחלה הידועה בשם פרכסת (כוראה) המתאפיינת בתנועות גוף לא רגילות, פתאומיות, בלתי רצוניות.

הפרעות פסיכיאטריות

ישנן נשים אשר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני בזמן השימוש באמצעי מניעה הורמונליים, כולל מינס™. דיכאון יכול להיות רציני ועלול לעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב רוח וסממנים דיכאוניים, צרי קשר עם הרופא בהקדם האפשרי לצורך המשך ייעוץ רפואי.

אם יש לך אנגיודמה תורשתית, תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיודמה. יש לפנות לרופא מיד אם את חשה בתסמינים של אנגיודמה כגון נפיחות הפנים, הלשון ו/או לוע ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) יחד עם קשיי נשימה.

מינס™ ופקקת (קרישי דם)

השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים כגון מינס™ מעלה את הסיכון להתפתחות של קריש דם בהשוואה לסיכון בנשים שלא משתמשות באמצעים אלו. במקרים נדירים קריש דם יכול לגרום לחסימה של כלי דם ולגרום לבעיות חמורות. קרישי דם יכולים להתפתח:

- בוורידים [פקקת ורידים, תסחיף פקיקי בוורידים (VTE)]
- בעורקים [פקקת עורקים, תסחיף פקיקי בעורקים (ATE)]

ההחלמה מקרישי דם לא תמיד מלאה. במקרים נדירים עלולות להישאר השפעות חמורות ממושכות או במקרים נדירים מאוד הן עלולות להיות קטלניות.

חשוב לזכור שהסיכון הכללי להתפתחות קריש דם מזיק בשל השימוש במינס™ הינו קטן.

איך לזהות תסמינים של קריש דם

פני לרופא בדחיפות אם את מבחינה באחד או יותר מהתסמינים הבאים.

ממה את כנראה סובלת?	האם את חשה באחד או יותר מהסימנים הבאים?
פקקת ורידים עמוקה	<p>נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר זה מלווה ב:</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב או רגישות ברגל אשר עלולים לבוא לידי ביטוי רק בעמידה או הליכה • תחושת חמימות באותה הרגל • שינויים בצבע העור ברגל, למשל הופכת להיות חיוורת, אדומה או כחולה.
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> • קושי פתאומי ולא מוסבר בנשימה או נשימה מהירה • שיעול פתאומי ללא סיבה אשר עלול להיות דמי • כאב חד בחזה אשר עלול להתגבר עם נשימה עמוקה • תחושת סחרור או סחרחורות חמורה • דופק מהיר או לא סדיר • כאב עז בבטן. <p>אם אינך בטוחה, פני לרופא מכיוון שחלק מהתסמינים הללו כמו שיעול או קושי בנשימה עלולים להיתפס בטעות כסימנים למצב קל יותר כגון זיהום במערכת הנשימה (למשל התקררות).</p>
פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בכלי הדם בעין)	<p>סימנים אשר לרוב מופיעים בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • איבוד ראייה מיידי או • טשטוש ראייה ללא כאב אשר יכול להתפתח לאיבוד ראייה.
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> • תחושת כאב בחזה, חוסר נוחות, לחץ, כבדות • תחושת לחץ (לחיצה) או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, קושי בעיכול או תחושת חנק • תחושת חוסר נוחות בחלק העליון של הגוף עם הקרנה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן • הזעה, בחילות, הקאות או סחרחורות • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • דופק מהיר או לא סדיר.
שבץ	<ul style="list-style-type: none"> • חולשה פתאומית או היעדר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה • קושי פתאומי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים • קושי פתאומי בהליכה, סחרחורות, איבוד שיווי המשקל או קואורדינציה • כאב ראש חמור או ממושך המופיע בפתאומיות ללא סיבה ידועה • אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס. • לעיתים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים מאוד עם החלמה מלאה כמעט מיידי, אבל את עדיין צריכה לפנות בדחיפות לטיפול רפואי מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.
חסימה של כלי דם אחרים על ידי קריש דם	<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות וכיחלון קל בגפיים • כאב חריף בבטן (בטן חריפה).

פקקת ורידים

מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון להתפתחות קרישי דם בוורידים (פקקת ורידים), אולם תופעת לוואי זו נדירה. לרוב, תופעה זו מתרחשת בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים.
- אם קריש דם התפתח בווריד ברגל או בכף הרגל הוא עלול לגרום לפקקת ורידים עמוקה (DVT).
- אם קריש דם נע מהרגל ומתמקם בריאה הוא עלול לגרום לתסחיף ריאתי.
- במקרים נדירים מאוד קריש דם עלול להיווצר בווריד באיבר אחר כמו בעין (פקקת בווריד הרשתית).

מתי הסיכון להתפתחות קריש דם ורידי הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר להתפתחות קריש דם בווריד הינו במהלך השנה הראשונה לנטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון עלול להיות גבוה גם כאשר את חוזרת ליטול אמצעי הורמונלי משולב (תכשיר זהה לזה שלקחת בעבר או אחר) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה הסיכון יורד, אך תמיד יהיה מעט גבוה בהשוואה למצב בו לא היית נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב.

כאשר מפסיקים ליטול מינס[™] הסיכון להתפתחות קריש דם חוזר למצב נורמלי תוך מספר שבועות.

מה הסיכון להתפתחות קריש דם?

הסיכון תלוי בנטייה הטבעית שלך לפקקת ורידית ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאה (פקקת ורידים עמוקה או תסחיף ריאתי) בשימוש עם מינס[™] הוא קטן.

- מתוך כל 10,000 נשים אשר לא נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהיריון, כשתי נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל לבונורגסטרל, נורתיסטרון או נורגסטימאט, כ-5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל גסטודן, כגון מינס[™], כ-9-12 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית שלך (ראי "גורמים המעלים את הסיכון להיווצרות קריש דם בווריד" למטה).

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
כ-2 מתוך 10,000 נשים	נשים אשר אינן נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב (גלולה/מדבקה/טבעת) ואינן בהיריון
כ-5-7 מתוך 10,000 נשים	נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל לבונורגסטרל, נורתיסטרון או נורגסטימאט
כ-9-12 מתוך 10,000 נשים	נשים אשר נוטלות מינס [™]

גורמים המעלים את הסיכון להיווצרות קריש דם בווריד:

הסיכון להיווצרות קריש דם עם נטילת מינס[™] קטן אך ישנם מצבים אשר מגבירים סיכון זה. הסיכון יהיה גבוה יותר:

- אם את בעודף רב של משקל (BMI מעל 30 kg/m^2).
- אם לאחד מקרובי המשפחה הקרובה שלך היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל מתחת לגיל 50). במקרה כזה ייתכן כי יש לך הפרעה תורשתית במערכת קרישת הדם.
- אם את צריכה לעבור ניתוח או נמצאת במצב של חוסר תנועה ממושך בגלל פציעה או מחלה, או שהרגל שלך נמצאת בגבס. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש במינס[™] כמה שבועות לפני הניתוח או בזמן שאת מוגבלת תנועתית. אם את צריכה להפסיק את השימוש במינס[™], שאלי את הרופא מתי יכולה להתחיל ליטול מינס[™] שוב.

- עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35).
 - אם ילדת לפני מספר שבועות לא רב.
- הסיכון להיווצרות קריש דם גדל ככל שיש יותר מצבים מגבירי סיכון.

טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להגביר את הסיכון לקריש דם באופן זמני, במיוחד אם יש לך מצבים אחרים המגבירים את הסיכון.

חשוב לציין בפני הרופא אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה רלוונטי עבורך, אפילו אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט כי יש להפסיק ליטול מינס[™].

אם אחד או יותר ממצבים אלו משתנה בזמן השימוש במינס[™], למשל קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם עלית הרבה במשקל, ספרי על כך לרופא.

פקקת עורקים

מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בעורק?

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

גורמים המעלים את הסיכון להיווצרות קריש דם בעורק:

- חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה מנטילת מינס[™] קטן מאוד אך הוא יכול לעלות:
 - עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35).
 - **אם הינך מעשנת.** מומלץ להפסיק לעשן כאשר הינך נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון מינס[™]. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35, ייתכן שהרופא ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.
 - אם את בעודף משקל.
 - אם יש לך לחץ דם גבוה.
 - אם לאחד מקרובי המשפחה הקרובה שלך היה בגיל צעיר (מתחת לגיל 50) התקף לב או שבץ. במקרה כזה ייתכן שאת גם כן בסיכון גבוה להתקף לב או שבץ.
 - אם לך או לקרוב משפחה שלך מדרגה ראשונה יש רמת שומנים גבוהה בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
 - אם הינך סובלת ממיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה.
 - אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתמים, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרודודורים).
 - אם יש לך סוכרת.

אם יש לך יותר מאחד מהמצבים האלו או אם אחד מהם חמור במיוחד, הסיכון להיווצרות קריש דם עלול להיות אף גבוה יותר.

אם אחד או יותר ממצבים אלו משתנה בזמן השימוש במינס[™], למשל אם התחלת לעשן, קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם עלית הרבה במשקל, ספרי על כך לרופא.

מינס[™] וסרטן

סרטן השד שכיח מעט יותר אצל נשים הנוטלות גלולות משולבות, אולם לא ידוע אם זה נגרם עקב שימוש בגלולה. ייתכן שנשים אלו נבדקו ביתר יסודיות ולעיתים קרובות יותר, כך שסרטן השד התגלה מוקדם יותר.

ישנם מחקרים המדווחים על סרטן צוואר הרחם אצל נשים הנוטלות גלולות משולבות לתקופה יחסית ממושכת. לא ידוע אם סרטן צוואר הרחם נגרם עקב שימוש בגלולה או שקשור בהתנהגות מינית (לדוגמה שינוי בני זוג בתדירות גבוהה יותר) וגורמים אחרים.

במקרים נדירים דווח על גידולים שפירים בכבד בנשים הנוטלות גלולות, ובמספר קטן יותר של מקרים דווח על גידולים ממאירים בכבד בנשים הנוטלות גלולות. פני לרופא אם הינך חשה בכאב בטן חריף בלתי רגיל.

דימום בין וסתי

במהלך החודשים הראשונים בהם את נוטלת מינס™, עלול להופיע דימום לא צפוי (דימום שאינו בימי נטילת הטבליות הלבנות הלא פעילות). אם דימומים לא סדירים אלה נמשכים יותר ממספר חודשים או מופיעים לראשונה לאחר מספר חודשים של טיפול במינס™ יש לפנות לרופא לצורך בירור.

אם לא הופיע דימום בזמן נטילת הטבליות הלא פעילות:

אם נטלת את כל הטבליות הצהבהבות בצורה הנכונה, לא סבלת מהקאות או שלשולים חריפים ולא נטלת תרופות אחרות, מאוד לא סביר שהינך בהיריון.

אם הדימום הצפוי לא מופיע פעמיים ברציפות, ייתכן שהינך בהיריון. יש לפנות לרופא מיד. אל תתחילי נטילה של המגשית הבאה עד אשר תהיי בטוחה שאינך בהיריון.

אם לא הופיע דימום לאחר הפסקת נטילת מינס™:

כאשר מפסיקים ליטול מינס™ ייתכן שיקח זמן עד חזרת הווסת. אם לא הופיעה הווסת לאחר תקופת זמן ממושכת, אנא פני לרופא.

תרופות אחרות ומינס™

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

הם יכולים לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוספים (לדוגמה קונדומים) ואם כן, לכמה זמן.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על הרמות של מינס™ בדם, הן יכולות להקטין את יעילותה במניעת היריון ולגרום לדימום לא צפוי. אלו כוללות:

תרופות המשמשות לטיפול ב:

- HIV והפטיטיס C (הנקראות מעכבי פרוטאז ומעכבי ריוורס טרנסקריפטאז לא נוקלאוזידי)
- אפילפסיה (כגון פנוברביטל, פניטואין, פרימידון, קארבאמאזפין, טופירמאט, פלבמט)
- שחפת (כגון ריפאבוטין, ריפמפיצין)
- זיהומים פטרייתיים (גריזופולבין, אנטי פטרייתיים ממשפחת האזולים, כגון איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול)
- זיהום חיידקי (אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידיים, כגון קלאריתרומיצין, אריתרומיצין)
- מחלות לב מסוימות או לחץ דם גבוה (חוסמי תעלות סידן, כגון וראפאמיל, דילטיאזם)
- דלקת מפרקים, דלקת מפרקים ניוונית (אטוריקוקסיב)
- הפרעות שינה (מודפיניל)
- תכשיר המכיל את הצמח היפריקום (St. John's wort) לטיפול בדיכאון
- מיץ אשכוליות

טרולינדומיצין עלולה להגדיל את הסיכון לעימרון מרה (כולסטיזיס) תוך כבדית (אצירת מרה בכבד) כשנלקח יחד עם אמצעי מניעה הורמונליים משולבים.

מינס™ עלולה להשפיע על פעילות של תרופות אחרות, לדוגמה:

- לאמוטריג'ין
- ציקלוספורין
- תיאופילין
- טיזאנידין

אין להשתמש במינס™ אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית) ואת לוקחת תרופות מסוימות לטיפול בהפטיטיס C, כמו אלה המכילות אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונביר, דאסאבוויר, גלקפרוויר/פיברנטסוויר, שכן זה עלול לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות תפקודי כבד בדם (עלייה באנזים הכבד ALT). הרופא ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

ניתן להתחיל ליטול מינס™ שוב כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו. ראי "אין להשתמש בתרופה אם".

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה נוספת בתקופת השימוש במינס™.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, או כאשר קיים חשד להיריון. אם את בהיריון, לרופא אין סיבה לרשום לך אמצעי מניעה מכל סוג. אם את מגלה כי הינך בהיריון בתקופת השימוש במינס™, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. אם הינך מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא.

הנקה

אם הינך מיניקה, לא מומלץ להשתמש במינס™. אם ברצונך להיניק ולקחת גלולות למניעת היריון, הרופא ימליץ לך ליטול גלולות מסוג אחר המתאימות לך.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעת התכשיר על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות לא נבדקה. לא צפוי כי התכשיר ישפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות. סחרחורת דווחה כתופעת לוואי עקב נטילת התכשיר. אם חווית סחרחורת אל תנהגי ואל תפעילי מכוונות עד שתופעה זו תחלוף.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז מונוהידראט. אם הינך סובלת מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש במינס™. כל טבליה מכילה כ-40 מ"ג לקטוז.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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 ואופן השימוש בדרך כלל הוא:

- התחילי את השימוש בנטילת טבליה מס' 1 הממוקמת ליד המילים "התחלה/START".
- חוררי את רדיד האלומיניום בתא הריק (במרכז המגשית) ביום בשבוע בו הינך נוטלת את הטבליה הראשונה. זהו היום שבו עלייך להתחיל גם את המגשיות הבאות. זהו גם היום בשבוע בו תטלי את גלולות מספר 8, 15, ו-22, התחומות במעגל צהוב. סימן זה יעזור לך לוודא שאת נוטלת את כל הטבליות בצורה הנכונה.
- כל מגשית מכילה 28 טבליות. יש ליטול טבליה אחת מדי יום בשעה קבועה, במשך 28 ימים רצופים, על פי החיצים המורים על כיוון ההתקדמות בצורה הבאה: יש ליטול טבליה צהבהבה במשך 24 הימים הראשונים וטבליה לבנה לא פעילה, במשך 4 הימים האחרונים.
- יש להתחיל בנטילת המגשית הבאה מיד לאחר היום האחרון של המגשית הקודמת. כלומר, אין הפסקה בין סיום מגשית אחת ומעבר למגשית חדשה. נטילת כל מגשית תתחיל תמיד באותו היום בשבוע. כיוון שאין הפסקה בין מגשיות, חשוב שתהיה לך מגשית הבאה זמינה, לפני סיום מגשית קודמת.
- דימום מתחיל בדרך כלל ביום השני-שלישי לאחר נטילת הגלולה הצהבהבה האחרונה במגשית וייתכן שלא יסתיים לפני התחלת השימוש במגשית הבאה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה עם כוס גדולה של מים.

אם לא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי בחודש הקודם
יש ליטול את טבליה מספר 1 ביום הראשון של דימום הווסת.

אם את עוברת מגלולה אחרת למינס™

סיימי את המגשית הנוכחית של הגלולה האחרת והתחילי ליטול מינס™ ביום שלמוחרת (אם מגשית הגלולה האחרת גם מכילה טבליות לא פעילות, אין ליטול אותן), כלומר אין הפסקה בנטילת הגלולות.

אם את עוברת משיטת מניעה המכילה פרוגסטון בלבד (גלולה, זריקה, שתל) למינס™

- מעבר מגלולה המכילה פרוגסטון בלבד: ניתן להתחיל ליטול מינס™ בכל שלב של המחזור החודשי, ביום שלמוחרת הפסקת נטילת הגלולה האחרת.
- מעבר משתל: יש להתחיל ליטול מינס™ ביום הוצאת השתל.
- מעבר מזריקה: יש להתחיל ליטול מינס™ ביום בו אמורה להינתן הזריקה הבאה.

בכל המקרים המוזכרים מעלה את חייבת להשתמש בנוסף באמצעי מניעה לא הורמונלי (לדוגמה: קונדום) במשך 7 הימים הראשונים של נטילת מינס™.

אם את מתחילה ליטול מינס™ לאחר הפלה בטרימסטר הראשון

בדרך כלל ניתן להתחיל ליטול מינס™ מיד, אך יש להתייעץ עם הרופא קודם לכן.

אם את מתחילה ליטול מינס™ לאחר לידה או הפלה בטרימסטר השני

כמו עם כל גלולה אחרת, אין להתחיל ליטול מינס™ לפני שחלפו 21 עד 28 ימים מהלידה או מההפלה, היות שאת נמצאת בסיכון גבוה יותר להיווצרות קרישי דם בפרק הזמן הזה. אם את מתחילה לקחת מינס™ מאוחר יותר, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי במשך 7 הימים הראשונים של נטילת מינס™.

אם קיימת יחסי מין לאחר הלידה/הפלה בטרימסטר השני, ודאי שאינך בהיריון לפני התחלת השימוש במינס™ או המתיני עד לקבלת הווסת הבאה.

משך השימוש

הרופא ייעץ לך למשך כמה זמן יש להשתמש בגלולה הזאת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מינון יתר עלול לגרום לתופעות במערכת העיכול (לדוגמה: בחילות, הקאות, כאבי בטן), רגישות בשדיים, סחרחורת, ישנוניות, עייפות ובלבול המחזור החודשי (דימום מהנרתיק).
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מינס™

אם שכחת ליטול את הגלולה, יש סיכון שתיכנס להיריון.

אם עברו פחות מ-12 שעות מהמועד בו היה עלייך ליטול טבליה צהבהבה, קחי אותה מיד כשנזכרת, והמשיכי לקחת את הטבליות הבאות כרגיל עד לסיום המגשית.

אם עברו יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית אמורה ליטול טבליה צהבהבה, יש סיכון שתיכנס להיריון. במקרה כזה:

- טלי את הטבליה האחרונה ששכחת מיד כשנזכרת, אפילו אם המשמעות היא נטילה של 2 טבליות באותו יום.
- המשיכי ליטול מינס™ עד לסיום המגשית.
- בנוסף יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף שאינו הורמונלי (קונדום, קוטל זרע וכו') במשך 7 הימים הבאים.
- אם 7 הימים בהם נדרש שימוש באמצעי מניעה נוסף נמשכים מעבר ליום בו את נוטלת את הטבליה הצהבהבה האחרונה במגשית הנוכחית, השליכי את כל הטבליות הלבנות שנשארו במגשית הנוכחית והתחילי את המגשית הבאה למוחרת היום בו נטלת את הטבליה הצהבהבה האחרונה של המגשית הנוכחית.

אם שכחת ליטול טבליה צהבהבה אחת או יותר מהמגשית ואינך מקבלת את הדימום הצפוי המתחיל בזמן נטילת הטבליות הלבנות, ייתכן שהינך בהיריון.

אם שכחת ליטול טבליה לבנה אחת או יותר, את עדיין מוגנת בפני היריון, בתנאי שמרווח הזמן בין הטבליה הצהבהבה האחרונה במגשית הנוכחית לבין הטבליה הצהבהבה הראשונה במגשית החדשה אינו ארוך מ-4 ימים. התייעצי עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הקאות או שלשולים חריפים המופיעים תוך 4 שעות מנטילת הטבליה, הם מצב דומה לשכיחת נטילת טבליה. לאחר ההקאה או השלשול, את חייבת ליטול טבליה נוספת ממגשית רזרבית בהקדם האפשרי. אם ניתן, טלי את הטבליה תוך 12 שעות ממועד הנטילה הקבוע שלך. אם לא ניתן או שעברו יותר מ-12 שעות ממועד הנטילה הקבוע, יש לפעול לפי ההוראות המופיעות בסעיף: "אם שכחת ליטול מינס™".

אם ההקאות או השלשולים החריפים חוזרים במשך מספר ימים, יש להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי נוסף (קונדום, קוטל זרע וכו') במהלך תקופה זו ועד להתחלת השימוש במגשית הבאה. התייעצי עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקחת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במינס™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. אם את סובלת מתופעת לוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת או אם הינך חשה בשינוי כלשהו בבריאותך ואת חוששת שיתכן שהוא נובע משימוש במינס™, פני אל הרופא.

עלייה בסיכון להיווצרות קריש דם בוורידים (תסחיף פקיקי בוורידים [VTE]) או בעורקים (תסחיף פקיקי בעורקים [ATE]) קיימת עבור כל הנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע מפורט יותר על הסיכונים השונים ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

הפסיקי את הטיפול לפני מיד לרופא אם הינך חשה בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה – **שכיחות אינה ידועה**
תסמינים כוללים צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה או סחרחורת, נפיחות העפעפיים, הפנים, השפתיים או הגרון, פריחה בעור, חרלת.
- פקקת בווריד הרשתית - כלי הדם בעיניים – **שכיחות אינה ידועה**
 - תסמינים בדרך כלל מתרחשים בעין אחת
 - טשטוש ראייה ללא כאב, העלול להפוך לאובדן ראייה
 - אובדן ראייה מיידי
- תסמונת המוליטית אורמית (מצב המשפיע על הדם והכליות) – **שכיחות אינה ידועה**
תסמינים כוללים הקאה, שלשול (שיכול להיות דמי), חום, חולשה, ירידה בכמות מתן שתן.
- דלקת בלבלב (pancreatitis) – **תופעת לוואי נדירה** (עלולה להופיע ב-1 עד 10 משתמשות מתוך 10,000).
תסמינים כוללים כאב חריף בבטן העליונה, אשר יכול להתפשט לגב.
- אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme) - **שכיחות אינה ידועה**
תסמינים כוללים פריחה עורית עם כתמים ורודים-אדומים גדולים ולא סדירים, בייחוד על כפות הידיים או כפות הרגליים אשר עלולים להפוך לשלפוחיות. ייתכן שיהיו לך גם כיבים בפה, בעיניים או באיברי המין וחום.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (יכולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

- כאב ראש, כולל מיגרנה
- כאב בטן
- כאב בשדיים
- רגישות בשדיים
- אי הופעת וסת או דימום וסתי קל

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- זיהום וגינלי לרבות זיהום וגינלי פטרייתי
- דימום בין וסתי
- שינויים במצב הרוח, כולל דיכאון או שינוי בדחף המיני
- עצבנות או סחרחורת
- הקאה, בחילה
- תחושת נפיחות
- אקנה
- דימום וסתי הנלווה בכאבים
- שינויים בזרימת הדם במהלך הווסת
- שינויים בהפרשות נרתיקיות או שינויים בצוואר הרחם (אקטרופיון (סתרות))
- אצירת נוזלים ברקמות או בצקת (אצירת נוזלים חמורה)
- עלייה או ירידה במשקל
- פריחה בעור
- נשירת שיער

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- תיאבון מוגבר
- ירידה בתיאבון
- שיעור יתר
- הופעת כתמים על הפנים (כלואזמה)
- שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה: עלייה בכולסטרול, רמות טריגליצרידים או עלייה בלחץ דם
- הפרשה מהפטמה
- עלייה בגודל השדיים
- החמרה במצב הוורידים הדלייתיים

תופעות לוואי נדירות (יכולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):

- היווצרות קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק כגון:
 - ברגל או בכף הרגל (פקקת ורידים עמוקה [DVT])
 - בריאה (תסחיף ריאתי [PE])
 - התקף לב
 - שבץ
- מיני-שבץ או מצב זמני בו יש תסמיני שבץ, שנקרא התקף איסכמי חולף (TIA)
- קרישי דם בכבד, קיבה/מע, בכליות או בעין.

הסיכוי להיווצרות קריש דם גבוה יותר אם קיים מצב נוסף אשר מגביר את הסיכון (ראי סעיף 2 למידע נוסף על גורמים המעלים סיכון לקריש דם ותסמיניו).

- מחלה בכבד או בכיס מרה (כגון הפטיטיס או תפקוד לא תקין של הכבד)
- מחלה בכיס מרה כולל אבני מרה או החמרה של מצב זה.

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה:

- גידול שפיר בכבד (נקרא שגשוג קשריר מוקדי (focal nodular hyperplasia) או אדנומה בכבד (hepatic adenoma)) או גידול ממאיר בכבד
- החמרה במחלה של המערכת החיסונית (זאבת), במחלת כבד (פורפיריה), או במחלה הנקראת פרכסת (כוראה - Chorea) המאופיינת בתנועות לא רגילות, פתאומיות ובלתי רצוניות
- חסימה בזרימת המרה בכבד או החמרה של מצב זה
- מחלת מעי איסכמית, החמרה אפשרית במחלת מעי דלקתית – תסמינים כוללים התכווציות בבטן וכאב, שלשול (שלול להיות דמי), ירידה במשקל
- אי סבילות לסוכר המכונה גלוקוז
- אי סבילות לעדשות מגע
- התכווציות בבטן

- צהבת (הצהבה של העור או העיניים)
- תגובה עורית הנקראת אדמנת קשרית (erythema nodosum)
- דלקת בעצב הראייה אשר עלול להוביל לאובדן ראייה חלקי או מלא

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או 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. אין לגרום 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 מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

טבליה צהבהבה:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, opadry yellow, polacrillin potassium, magnesium stearate, polyethylene glycol 1450, montanglycol wax (wax E pharma).

טבליה לבנה:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, opadry white, polacrillin potassium, magnesium stearate, polyethylene glycol 1500, montanglycol wax (wax E pharma).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- אריזת קרטון המכילה מגשית אחת
 - אריזת קרטון המכילה 3 מגשיות
- כל מגשית מכילה 28 טבליות מצופות: 24 טבליות עגולות צהבהבות עם צדדים קמורים והבלטה של המספר "60" בצד אחד והמספר "15" בצד השני ו-4 טבליות עגולות לבנות עם צדדים קמורים. אריזת הקרטון מכילה נרתיק נשיאה הנועד להגן על המגשית בה את משתמשת.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פי.א.פי.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122-57-30271

עודכן ב-09/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.