



תאריך: דצמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

דיאמילה, טבליות מצופות

**Diamilla, Film Coated Tablets**

**Contains: 0.075 mg Desogestrel**

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

## Oral contraception

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדיאמילה  
[...]

### 2.2.3 הפרעות פסיכיאטריות

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

[...]

### 2.6 היריון והנקה

[...]

#### 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.

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

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 (אנגיודמה ו/או אנפילקסיס).

[...]

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

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israel drugs.health.gov.il>