

## **יסמין פלוס טבליות מצופות**

כל טבליה כתומה מכילה:

דרוספירנון 3 מ"ג (Drospirenone 3 mg)

אתינילאסטרדיול (כבטאדקס קלאטראט) 0.03 מ"ג (Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.03 mg)

לבומפולאט קלציום 0.451 מ"ג (Levomefolate calcium 0.451 mg)

כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה:

לבומפולאט קלציום 0.451 מ"ג (Levomefolate calcium 0.451 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 לך למניעת היריון. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מטרת השימוש דומה.

## **מידע חיוני על התרופה**

- אין להשתמש ביסמין פלוס אם הנך מעשנת וגילך מעל 35 שנים. נטילת גלולות למניעת היריון במקביל לעישון, מעלה את הסיכון שלך לפתח תופעות לוואי לבביות חמורות (בעיות לב וכלי דם), כולל מוות מהתקף לב, קרישי דם או שבץ מוחי. סיכון זה עולה עם הגיל וכמות הסיגריות שאת מעשנת.
- גלולות למניעת היריון מורידות את הסיכוי להיכנס להיריון אם ניטלות לפי ההנחיות. הן אינן מגינות מפני הידבקות ב-HIV (איידס) או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.

## **1) למה מיועדת התרופה?**

יסמין פלוס מיועדת למניעת היריון וגם משמשת כתוסף של פולאט, בנשים שבחרו להשתמש בגלולה למניעת היריון.

**קבוצה תרפויטית:** יסמין פלוס שייכת לקבוצת תרופות הנקראות גלולות למניעת היריון. יסמין פלוס מכילה 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן סינטטי (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטין (דרוספירנון) ומכילה גם לבומפולאט קלציום ששייך לקבוצת ויטמינים מסוג B (פולאט).

מומלץ לנשים בגיל הפוריות ליטול מדי יום 0.4 מ"ג (400 מק"ג) של חומצה פולית על מנת להקטין את הסיכון להיריון בו העובר יסבול ממום נדיר (מום פתוח בתעלת העצבים המרכזית). כמות הפולאט בטבליות יסמין פלוס מהווה תוספת לפולאט שבתזונה ובכך מורידה סיכון זה במידה ותיכנסי להיריון בעת נטילת התרופה או מיד לאחר הפסקת נטילתה.

## 2) לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לדרוספירנון, לאתינילאסטרדיול או ללבומופולאט קלציום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- סבלת אי פעם מקרישי דם ברגל (פקקת של הורידים העמוקים), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (פקקת של הרשתית).
- סבלת אי פעם משבץ מוחי.
- סבלת אי פעם מהתקף לב.
- הנך סובלת מבעיות מסוימות במסתמי הלב או מקצב לב לא סדיר העלולים לגרום להתפתחות קריש דם בלב.
- הנך סובלת מבעיה תורשתית בקרישת הדם שגורמת לדם להיקרש יותר מהנורמה.
- הנך סובלת מלחץ דם גבוה שאינו נשלט על-ידי תרופות.
- הנך סובלת מסוכרת המלווה בנזק לכליות, לעיניים, לעצבים או לכלי הדם.
- סבלת אי פעם מסוגים מסוימים של מיגרנה חמורה עם אאורה, נימול, חולשה או שינויים בראייה.
- הנך סובלת מדימום רחמי חריג שאינו מאובחן
- סבלת אי פעם מסרטן השד או מסרטן אחר הרגיש להורמונים נשיים.
- הנך נוטלת שילוב של תרופות לטיפול בדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) המכיל אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר. נטילה של שילוב כזה עלול להעלות את הרמות של אנזים הכבד אלאנין אמינוטראנספראז (ALT) בדם.
- הנך סובלת ממחלת כבד כולל גידולים בכבד.
- הנך סובלת ממחלת כליות.
- הנך סובלת ממחלה בבלוטת יותרת הכליה.
- הנך מעשנת וגילך מעל 35 שנים.
- הנך בהיריון או קיים חשד להיריון.

שימוש בגלולות למניעת היריון יכול להיות בחירה שאינה מתאימה עבורך, אם סבלת בעבר מצהבת (הצהבת העור או העיניים) שהתפתחה במהלך היריון (מצב זה נקרא גם כולסטאסיס של היריון).

ספרי לרופא אם הנך סובלת או סבלת בעבר מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה (הרופא יכול להמליץ לך על אמצעי מניעה חלופי).

ספרי לרופא אם את כבר נוטלת תוספי פולאט.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- גלולות למניעת היריון אינן מגינות מפני הידבקות במחלות המועברות במגע מיני כולל HIV וירוס הגורם למחלת האיידס.
- אל תדלגי על נטילת טבליות, גם אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.
- הסיכוי שתיכנסו להיריון תלוי אם תתמידי בנטילת הטבליות לפי ההנחיות המפורטות בהמשך. ככל שתקפדי לטול את הטבליות לפי ההנחיות, כך פוחת הסיכוי שתיכנסו להיריון. בהתבסס על נתונים של 2 מחקרים, כאישה אחת מתוך 100 יכולה להיכנס להיריון במהלך שנת השימוש הראשונה ביסמין פלוס.
- אם לא הופיע מחזור חודשי, ייתכן ואת בהיריון. עם זאת, יש נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון ואצלן המחזור לא מופיע כלל או מופיע מחזור קל, גם כשהן אינן בהיריון. התייעצי עם הרופא אם את:
  - חושדת כי הנך בהיריון
  - החסרת מחזור חודשי אחד ולא נטלת את הגלולה למניעת היריון בזמן כל יום
  - החסרת 2 מחזורים רצופים
- נשים רבות חוות הכתמות, דימום קל בין-וסתי לא סדיר או בחילות במהלך השימוש ב-3-1 החפיסות הראשונות. אם מופיעות הכתמות, דימום קל בין-וסתי או בחילות, אל תפסיקי את נטילת הטבליות. בדרך כלל התופעה תיעלם במידה ותופעות אלה נמשכות, פני להתייעץ עם הרופא.
- עקב עליה בסיכון להיווצרות קרישי דם, עלייך להפסיק ליטול יסמין פלוס לפחות 4 שבועות לפני שאת עוברת ניתוח גדול. אל תתחילי ליטול שוב אלא רק לאחר שחלפו לפחות שבועיים ממועד הניתוח.

- הפרוגסטין דרוספירנון עלול להעלות את רמות האשלגן. לכן אין להשתמש ביסמין פלוס אם יש לך מחלת כליות, כבד או יותרת הכליה מאחר והשימוש עלול לגרום לבעיות לב ובריאות חמורות (ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). גם נטילה של תרופות מסוימות עלולה להעלות את רמת האשלגן (ראי "אם את נוטלת או אם נטלת לאחרונה").

### מהם הסיכונים החמורים ביותר בעת נטילת גלולות למניעת היריון?

כמו היריון, גלולות למניעת היריון מעלות את הסיכון לפתח קריש דם חמור (ראי גרף בהמשך העלון), בייחוד בנשים שיש להן גורמי סיכון אחרים כגון עישון, השמנת יתר או שגילן מעל 35 שנים.

הסיכון גבוה יותר כאשר את מתחילה ליטול גלולות למניעת היריון או בשימוש חוזר של אותה גלולה או סוג אחר של גלולה למניעת היריון לאחר הפסקה של חודש או יותר. נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון המכילות דרוספירנון (כמו יסמין פלוס) עלולות להיות בסיכון גבוה יותר לפתח קריש דם. מחקרים מסוימים מצביעים על כך שהסיכון לפתח קריש דם היה גבוה יותר בנשים שנטלו גלולות למניעת היריון שהכילו דרוספירנון מאשר נשים שנטלו גלולות למניעת היריון שלא הכילו דרוספירנון.

שוחחי עם הרופא לגבי הסיכון לפתח קריש דם לפני שתחליטו איזה אמצעי מניעה מתאים לך.

קריש דם, אם גורם למצבים כמו התקף לב או שבץ מוחי, עלול להוביל לנכות קבועה ואף למוות. דוגמאות לקרישי דם חמורים הם קרישי דם שופיעו ב:

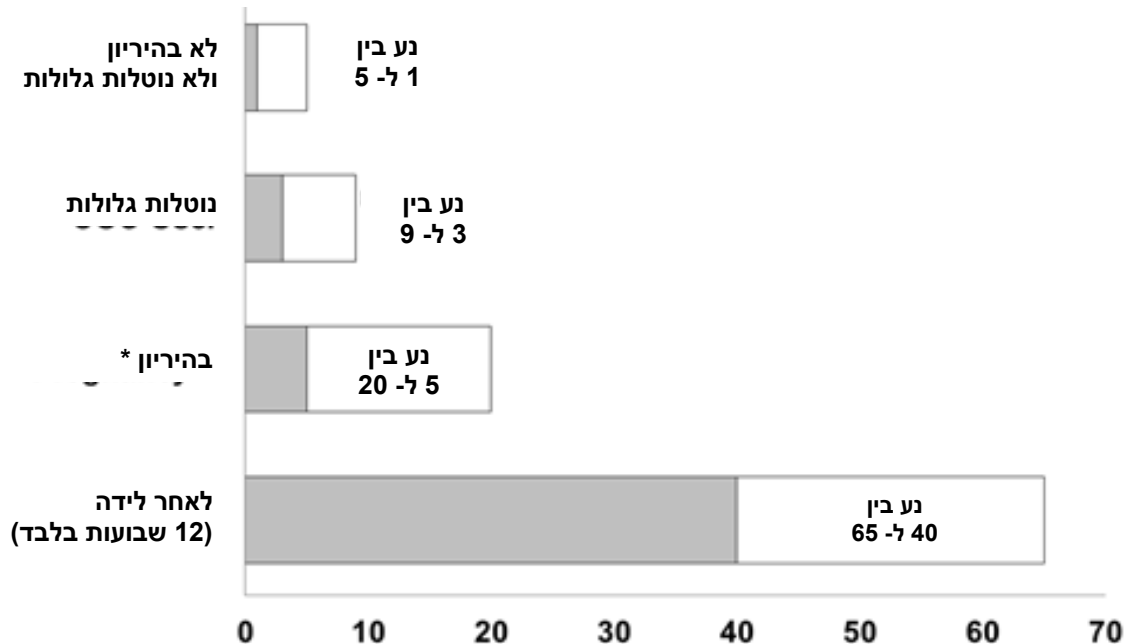
- רגליים (פקקת של הורידים העמוקים)
- ריאות (תסחיף ריאתי)
- עיניים (איבוד ראייה)
- לב (התקף לב)
- מוח (שבץ מוחי)

הסיכון לפתח קריש דם מפורט בעזרת התיאור הבא:

אם 10,000 נשים שאינן בהיריון ואינן נוטלות גלולות למניעת היריון היו במעקב במהלך שנה אחת, בין 1 ל-5 היו מפתחות קריש דם.

הגרף בהמשך מפרט את הסבירות לפתח קריש דם חמור בנשים שאינן בהיריון ואינן נוטלות גלולות למניעת היריון, בנשים הנוטלות גלולות למניעת היריון, בנשים בהיריון ובנשים במהלך 12 שבועות שלאחר הלידה.

הסבירות לפתח קריש דם חמור:



מספר הנשים אצלן נוצר קריש דם מתוך 10,000 נשים (WY)

\* נתוני היריון מבוססים על משך ההיריון לפי מחקרי ייחוס. בהתבסס על הנחת מודל כי משך היריון הינו 9 חודשים, כל הו השיעור נע בין 7 ל- 27 לכל 10,000 נשים (WY).

## האם גלולות למניעת היריון גורמות לסרטן?

לא ידוע אם נטילת גלולות הורמונליות למניעת היריון גורמת לסרטן השד. מחקרים מסויימים מצביעים על כך שיכולה להיות עלייה קלה בסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות אשר נוטלות גלולות למניעת היריון למשך זמן ממושך יותר. אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, אל תשתמשי באמצעי מניעה הורמונלי למניעת היריון מאחר וקיימים סוגי סרטן מסויימים הרגישים להורמונים. נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון נמצאות בסיכון מעט יותר גבוה לפתח סרטן צוואר הרחם, אך ייתכן וסיכון זה נובע מגורמים אחרים כגון ריבוי בני זוג למגע מיני.

## שינויים בדימום הוסתי בעת נטילת יסמין פלוס

דימום וגינאלי לא סדיר או הכתמות עשויים להופיע בעת השימוש עם יסמין פלוס. השינויים בדימום לא סדיר נעים בין הכתמות מעטות המופיעות בין מחזור אחד למשנהו, לבין דימום בין-מחזורי המזכיר בכמותו דימום וסתי. דימומים לא סדירים מופיעים לרוב במהלך חודשי השימוש הראשונים בגלולות למניעת היריון, אך יכולים להופיע גם לאחר שימוש ארוך יותר. דימום כזה עשוי להיות זמני וברוב המקרים לא מצביע על בעיות חמורות כלשהן. חשוב ליטול את הטבליות בזמן. אם הדימום מופיע במהלך יותר מחודש אחד, או שהוא כבד בצורה לא רגילה או נמשך יותר ממספר ימים, פני מיד לרופא.

ישנן נשים שאינן מקבלות דימום חודשי, זו אינה סיבה לדאגה כל עוד הטבליות ניטלו לפי ההנחיות.

## כאשר לא מופיע דימום וסתי

דימום וסתי שאינו מופיע אינו דבר נדיר, אך אם לא הופיעו 2 מחזורים עוקבים או לא הופיע מחזור לאחר שלא נטלת את הגלולות למניעת היריון בקביעות, צרי קשר עם הרופא שלך. ספרי לרופא אם את חשה בסימני היריון כגון בחילות בוקר, או רגישות לא רגילה בשדיים. חשוב שהרופא שלך יודא אם הנך בהיריון. הפסיקי ליטול יסמין פלוס אם הנך בהיריון.

## עישון

אין להשתמש ביסמין פלוס אם הנך מעשנת וגילך מעל 35 שנים. נטילת גלולות למניעת היריון במקביל לעישון, מעלה את הסיכון שלך לפתח תופעות לוואי לבביות חמורות (בעיות לב וכלי דם), כולל מוות מהתקף לב, קרישי דם או שבץ מוחי. סיכון זה עולה עם הגיל וכמות הסיגריות שאת מעשנת.

## בדיקות ומעקב

אם הנך צריכה לעבור בדיקת דם, עדכני את הרופא או צוות המעבדה שאת נוטלת גלולות למניעת היריון. תוצאות בדיקות דם מסוימות עלולות להיות מושפעות מנטילה של גלולות למניעת היריון.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

• תרופות שעלולות להעלות את רמות האשלגן:

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון איבופרופן, נפרוקסן) לטיפול יומימי ארוך טווח בדלקת פרקים או בעיות אחרות.
- משתנים משמרי אשלגן (כגון ספירונולקטון)
- תוספי אשלגן
- מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (כגון קאפטופריל, אנאלאפריל, ליסינופריל)
- חוסמי קולטנים לאנגיוטנסין II (כגון לוסארטן, ואלסארטן, אירבסארטן)
- הפריין
- חוסמי קולטנים לאלדוסטרון

אם את משתמשת בתרופות אלה על בסיס יומי ובטיפול ארוך טווח, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך על מנת לקבוע אם יסמין פלוס מתאימה עבורך, ובמהלך החודש הראשון של נטילת יסמין פלוס, מומלץ לבצע בדיקת דם לקביעת רמת האשלגן בדם.

- תרופות שעלולות לפגום ביעילות של גלולות למניעת היריון ו/או לגרום לדימומים לא צפויים כגון:
  - פניטואין
  - בארביטוראטים
  - קארבאמאזפין
  - בוסנטאן
  - פלבאמאט
  - גריזופולבין
  - אוקסקארבאזפין

- ריפאמפין
- טופיראמאט
- התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort)

שקלי להשתמש באמצעי מניעה חלופי במידה ואת נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה העלויות לפגום ביעילות גלולות למניעת הריון.

- תרופות שעלויות להעלות את הרמות בדם של ההורמונים בגלולות למניעת הריון, כגון:
  - אטורבאסטאטין
  - חומצה אסקורבית
  - פאראצטאמול/ אצטאמינופן
  - תרופות אנטיפטריטיות (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול)
  - ווראפאמיל
  - אניטביוטיקות מסוג מקרולידיים (כגון קלאריטרומיצין, אריתרומיצין)
  - דילטיאזם
  - מיץ אשכוליות
- תרופות שעלויות להעלות או להוריד את הרמות בדם של ההורמונים בגלולות למניעת הריון:
  - תרופות לטיפול בזיהומים של נגיפי HIV ודלקת כבד מסוג C (הפאטיטיס C) מסוג מעכבי פרוטאז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase. אין להשתמש ביסמין פלוס אם את נוטלת שילוב של תרופות לטיפול בדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) המכיל אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר. נטילה של שילוב כזה עלול להעלות את הרמות של אנזים הכבד אלאנין אמינוטראנספראז (ALT) בדם.
- תרופות שיעילותן עלולה להפגע בשימוש בו זמנית עם גלולות למניעת הריון:
  - לאמוטריג'ין לטיפול באפילפסיה. נטילה במקביל של גלולות למניעת הריון עם לאמוטריג'ין עלולה להגדיל את הסיכון לפרכוסים, כך שיתכן ויהיה צורך להתאים את מינון לאמוטריג'ין על-ידי הרופא.
  - תרופות לטיפול חלופי בהורמוני בלוטת התריס- מומלץ להתייעץ עם רופא במידה והנך נוטלת תרופות לטיפול חלופי בהורמוני בלוטת התריס.
  - תרופות ששימוש ביסמין פלוס עלול להשפיע על הרמות שלהם בדם:
    - תאופילין לטיפול בבעיות נשימה
    - טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים
    - אומפרזול לטיפול בבעיות בקיבה.
    - ווריקונאזול
- פולאטים עלולים להפחית את יעילותן של תרופות מסוימות, כולל תרופות לטיפול באפילפסיה, ולכן מומלץ להתייעץ עם הרופא במידה והנך נוטלת תרופות כגון:
  - תרופות שיעילותן עלולה להפגע בשימוש בו זמנית עם פולאטים:
    - תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין)
    - מתוטרקסאט
    - פירימתאמין
- תרופות שעלויות להשפיע על רמות פולאט בדם כגון:
  - מתוטרקסאט
  - סולפאסאלאזין
  - כולסטיראמין
  - תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קארבאמזפין, פניטואין, פנובארביטאל, פרימידון וחומצה וולפרואית.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה ללא קשר לארוחות (על קיבה ריקה או עם מזון).

### הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול גלולות למניעת הריון אם הנך בהריון. עם זאת, לא ידוע כי גלולות למניעת הריון שניטלו בטעות במהלך הריון גרמו למומים מולדים בעובר.

אם הנך מניקה, שקלי להשתמש באמצעי מניעה אחר עד השלב בו תחליטי להפסיק להניק. גלולות למניעת הריון המכילות אסטרוגן, כמו יסמין פלוס, עלולות להקטין את יצור חלב האם. כמות קטנה של ההורמונים שמכילה הגלולה עוברים לחלב האם.

#### • מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי הנך סובלת מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני שאת מתחילה ליטול את התרופה.

### 3) כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת מדי יום בשעה קבועה למשך 28 ימים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

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

- לפני שאת מתחילה ליטול את הטבליות
  1. החליטי באיזו שעה במהלך היום את מעוניינת ליטול את הטבליה. חשוב ליטול את יסמין פלוס לפי סדר הנטילה המפורט על האריזה בכל יום באותה שעה, מומלץ לאחר ארוחת הערב או לפני השינה, עם מים לפי הצורך. את יכולה ליטול יסמין פלוס ללא קשר לארוחות.
  2. הביטי בחפיסת הטבליות – היא כוללת 28 טבליות חפיסת יסמין פלוס כוללת 21 טבליות כתומות (המכילות הורמונים ופולאט) אותן יש ליטול במהלך 3 שבועות, ולאחריהן 7 טבליות בצבע כתום בהיר (שאינן מכילות הורמונים, אך מכילות פולאט) אותן יש ליטול למשך שבוע. חשוב ליטול את הטבליות שצבען כתום בהיר מאחר והן מכילות פולאט.
  3. בנוסף חפשי:
    - א) את הסימון המופיע על החפיסה ומציין איפה להתחיל ליטול את הטבליות.
    - ב) את סדר נטילת הטבליות הנכון (לפי כיוון החצים).
  4. ודאי כי יש ברשותך בכל עת (א) אמצעי מניעה מסוג נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) לצורך גיבוי במקרה ושכחת ליטול טבליה ו- (ב) חפיסה חדשה נוספת של יסמין פלוס.

- מתי להתחיל את חפיסת הטבליות הראשונה יש לך האפשרות לבחור באיזה יום להתחיל ליטול טבליות מחפיסת הטבליות הראשונה שלך. החליטי יחד עם הרופא מהו היום המתאים ביותר עבורך. בחרי שעת נטילה אותה יהיה לך קל לזכור.

התחלה ב "יום 1":

1. טלי את הטבליה הכתומה הראשונה מהחפיסה במהלך 24 השעות הראשונות של דימום הווסת.
2. לא תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגיבוי, מאחר ואת מתחילה את נטילת הטבליות בתחילת דימום הווסת. עם זאת, אם את מתחילה נטילת יסמין פלוס אחרי היום הראשון של דימום הווסת, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי, עד שתסיימי ליטול 7 טבליות כתומות.

התחלה ביום א' (יום ראשון):

1. טלי את הטבליה הכתומה הראשונה מהחפיסה ביום א' שיחול לאחר תחילת דימום הווסת, גם אם יש לך עדיין דימום. אם הדימום מתחיל ביום א', התחילי את החפיסה באותו היום.
2. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במידה וקיימת יחסי מין בין יום א' בו התחלת ליטול את החפיסה הראשונה לבין יום א' שלאחר מכן (7 ימים). מצב זה תקף גם אם התחלת ליטול יסמין פלוס לאחר שהיית בהיריון וטרם הופיע דימום וסתי מאז ההיריון.

- בעת מעבר מגלולה אחרת למניעת היריון  
בעת מעבר מגלולה אחרת למניעת היריון, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס באותו יום בו היית מתחילה חפיסה חדשה של הגלולה הקודמת למניעת היריון.
- בעת מעבר מאמצעי מסוג אחר למניעת היריון  
בעת מעבר משימוש במדבקה עורית או בטבעת וגינאלית, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס ביום בו ההדבקה או התקנה הבאה היתה מתוכננת. בעת מעבר משימוש בזריקה, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס ביום בו הזריקה הבאה היתה מתוכננת. בעת מעבר משימוש בהתקן תוך רחמי או שתל, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס ביום הוצאת ההתקן או השתל.
- כיצד תנהגי במהלך החודש
  1. טלי טבליה אחת בכל יום באותה שעה עד סיום החפיסה.  
אל תדלגי על טבליות גם אם מופיעים הכתמות או דימומים בין-וסתיים או אם את חשה בבחילות.  
אל תדלגי על טבליות גם אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.
  2. עם סיום חפיסה, התחילי חפיסה חדשה למחרת היום בו נטלת את הטבליה האחרונה שצבעה כתום בהיר. חשוב שתטלי את הטבליות בצבע כתום בהיר מאחר והן מכילות פולאט. אין להמתין בין סיום חפיסה אחת להתחלת חפיסה חדשה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

- לא דווח על תופעות לוואי חמורות כתוצאה מנטילת מינון יתר של גלולות למניעת היריון, גם אם בטעות ניטלו על-ידי ילדים.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

- אם שכחת ליטול את התרופה או אם התחלת חפיסה באיחור, את עלולה להיכנס להיריון. ככל שמספר הטבליות ששכחת ליטול גדול, כך גדלה האפשרות שתיכנס להיריון. במידה ושכחת ליטול טבליות ראי הנחיות בהמשך.
- אם שכחת ליטול טבליות עלולים להופיע הכתמות או דימום קל, גם אם נטלת את הטבליות שנשכחו.
- את עלולה לחוש בחילה בימים שתיטלי 2 טבליות כדי לפצות על טבליות שנשכחו.
- אם את חווה קושי לזכור ליטול את הטבליות בזמן, התייעצי עם הרופא כיצד להקל עלייך לזכור או לגבי שימוש באמצעי מניעה אחר.

#### **אם שכחת ליטול טבליה אחת כתומה מהחפיסה שברשותך:**

1. טלי את הטבליה מיד כשנזכרת. טלי את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. ייתכן והמשמעות היא שתטלי 2 טבליות ביום אחד.
2. אין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף במידה ואת מקיימת יחסי מין.

#### **אם שכחת ליטול 2 טבליות כתומות ברציפות בשבוע 1 או בשבוע 2 מהחפיסה שברשותך:**

1. טלי 2 טבליות ביום בו נזכרת, ו-2 טבליות ביום למחרת.
2. לאחר מכן טלי טבליה אחת ביום עד שתסיימי את החפיסה.
3. יש אפשרות שתיכנס להיריון אם קיימת יחסי מין ב-7 הימים שחלפו מאז התחלת ליטול שוב את הטבליות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במהלך 7 הימים האלו.

#### **אם שכחת ליטול 2 טבליות כתומות ברציפות בשבוע 3 מהחפיסה שברשותך:**

1. אם התחלת את החפיסה ב- "יום 1" (24 שעות ראשונות של דימום הווסת): השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
2. אם התחלת את החפיסה ביום א': המשיכי ליטול טבליה אחת בכל יום עד יום א'. ביום א' השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
3. יש אפשרות שתיכנסי להיריון אם קיימת יחסי מין ב- 7 הימים שחלפו מאז התחלת ליטול שוב את הטבליות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במהלך 7 הימים האלו.
4. ייתכן ולא יופיע המחזור החודשי באותו חודש, אך זה צפוי. **עם זאת, אם לא מופיעים 2 מחזורים ברציפות, צרי קשר עם הרופא שלך מאחר וייתכן שהנך בהיריון.**

אם שכחת ליטול 3 טבליות כתומות או יותר ברציפות במהלך כל אחד מהשבועות:

1. אם התחלת את החפיסה ב- "יום 1" (24 שעות ראשונות של דימום הווסת): השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
2. אם התחלת את החפיסה ביום א': המשיכי ליטול טבליה אחת בכל יום עד יום א'. ביום א' השליכי את יתר הטבליות בחפיסה והתחילי ליטול טבליות מחפיסה חדשה באותו היום.
3. יש אפשרות שתיכנסי להיריון אם קיימת יחסי מין ב- 7 הימים שחלפו מאז התחלת ליטול שוב את הטבליות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במהלך 7 הימים האלו.
4. ייתכן ולא יופיע המחזור החודשי באותו חודש, אך זה צפוי. **עם זאת, אם לא מופיעים 2 מחזורים ברציפות, צרי קשר עם הרופא שלך מאחר וייתכן שהנך בהיריון.**

אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר מתוך 7 הטבליות שצבען כתום בהיר בשבוע 4:

- השליכי את הטבליות ששכחת ליטול.  
המשיכי ליטול טבליה אחת ביום עד סיום החפיסה.  
אין צורך שתשתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי.

אם את עדיין לא בטוחה מה לעשות במידה ושכחת ליטול טבליות במהלך החודש:

- השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי (כגון קונדום וקוטל זרע) בכל פעם שאת מקיימת יחסי מין.  
צרי קשר עם הרופא והמשיכי ליטול טבליה אחת פעילה בצבע כתום בכל יום עד שתקבלי הנחיה אחרת מהרופא.

**מה עלייך לעשות במקרה של הקאה או שלשול**

- אם את מקיאה תוך 3-4 שעות לאחר נטילת הטבליה פעלי לפי ההוראות בסעיף 3 "אם שכחת ליטול את התרופה". אם את מקיאה או משלשלת, ייתכן ופעילות הגלולות למניעת היריון תיפגם, השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום וקוטל זרע, עד שתתייעצי עם הרופא שלך.  
כמו כן, אם את סובלת משלשולים או אם את נוטלת במקביל תרופות נוספות, כולל אנטיביוטיקות מסוימות ותכשירים צמחיים כגון התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort), ייתכן והטבליות לא יפעלו ביעילות מירבית. השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי (כגון קונדום וקוטל זרע) עד שתתייעצי עם הרופא.

**מה עלייך לעשות אם את מעוניינת להיכנס להיריון**

- את יכולה להפסיק ליטול את הטבליות בכל עת שתחפצי. לפני שאת מפסיקה ליטול גלולות למניעת היריון שקלי להיבדק אצל הרופא לצורך ביקורת מקדימה לפני כניסה להיריון. שוחחי עם הרופא שלך לגבי נטילת תוספת פולאט מתאימה אם את מפסיקה ליטול יסמין פלוס, או אם את בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם את מפסיקה את נטילת התרופה**

טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

## 4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ביסמין פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.



## תופעות לוואי חמורות

שימוש בגלולות למניעת הריון עלול להעלות את הסיכון לקריש דם חמור ולמחלות כבד. מידע נוסף לגבי סיכונים חמורים הנובעים מנטילת גלולות למניעת הריון מפורטים בסעיף 2 "מהם הסיכונים החמורים ביותר בעת נטילת גלולות למניעת הריון?", "האם גלולות למניעת הריון גורמות לסרטן?". תופעות לוואי רציניות נוספות: דיכאון, תסחיף ריאתי, תגובות עוריות ושרירן ברחם.

**יש לפנות מיד לרופא אם** את סובלת מאחת מהתופעות הבאות:

- כאב מתמשך ברגל
- קוצר נשימה פתאומי
- איבוד ראייה פתאומי, מלא או חלקי
- כאב חמור בחזה
- כאב ראש חמור ופתאומי שאינו רגיל
- חולשה או נימול בזרוע או ברגל או קושי בדיבור
- הצהבת העור או לובן העין

## תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות

- הכתמות או דימום בין-וסתי
  - בחילות, הקאות, כאב או אי נוחות בבטן
  - רגישות או כאב בשדיים
  - כאב ראש או מיגרנה
  - שינויים במצב הרוח
  - תסמונת קדם וסתית
- תופעות לוואי אלו בדרך כלל קלות וחולפות עם הזמן.

תופעות לוואי פחות שכיחות

- אקנה
- ירידה בחשק המיני
- נפיחות או אצירת נוזלים
- הופעת כתמים כהים על העור, בייחוד על הפנים
- רמות גבוהות של סוכר בדם, בייחוד בנשים הסובלות מסוכרת
- רמות גבוהות של שומנים (כולסטרול, טריגליצרידים) בדם
- דיכאון, בייחוד אם סבלת בעבר מדיכאון. פני לרופא מיד אם יש לך מחשבות כלשהן על פגיעה בעצמך
- אי סבילות לעדשות מגע
- שינויים במשקל הגוף

מידע שנצפה לאחר התחלת השיווק:

- תופעות הלוואי שלהלן, נצפו לאחר התחלת השיווק של גלולה אחרת למניעת הריון המכילה את אותם הורמונים כמו יסמין פלוס. לא ניתן להעריך את שכיחותן או לקבוע אם נובעות מנטילת התרופה:
- תופעות הקשורות בהפרעות בכלי הדם: קרישי דם בעורק או בוריד (כולל תסחיף ריאתי, פקקת ורידים עמוקה, פקקת תוך לבבית, פקקת בורידים תוך גולגולתיים או תוך מוחיים, חסימה בוריד הרשתית, התקף לב או שבץ מוחי), יתר לחץ דם
  - תופעות הקשורות בהפרעות בכבד ובמערכת המרה: מחלה של כיס המרה
  - תופעות הקשורות בהפרעות במערכת החיסונית: רגישות יתר
  - תופעות הקשורות בהפרעות בחילוף החומרים ובתזונה: יתר אשלגן בדם (היפרקאלמיה)
  - תופעות הקשורות בהפרעות בעור וברקמות תת-עוריות: כלואזמה

זוהי אינה רשימה מלאה של תופעות הלוואי.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צויינה 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 תמנע 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 החודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

## (6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים כל טבליה כתומה מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Lactose monohydrate  
Cellulose microcrystalline  
Croscarmellose sodium  
Hydroxypropylcellulose 5 cP  
Magnesium stearate  
Lacquer orange or alternatively: Hypromellose 5cP  
Macrogol 6000  
Talc  
Titanium dioxide  
Ferric oxide yellow  
Ferric oxide red

כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Lactose monohydrate  
Cellulose microcrystalline  
Croscarmellose sodium  
Hydroxypropylcellulose 5 cP  
Magnesium stearate  
Lacquer light orange or alternatively: Hypromellose 5 cP  
Macrogol 6000  
Talc  
Titanium dioxide  
Ferric oxide red  
Ferric oxide yellow

כל טבליה כתומה מכילה 45.32 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה 48.35 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
כל חפיסה של יסמין פלוס מכילה 21 טבליות כתומות ו- 7 טבליות בצבע כתום בהיר.  
הטבליות הכתומות מצופות, עגולות וקמורות. על צידן האחד מוטבע הסימן "Y+" בתוך משושה.

הטבליות שצבען כתום בהיר מצופות, עגולות וקמורות. על צידן האחד מוטבע הסימן "M+" בתוך משושה.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 1X28, 3X28, 6X28 טבליות ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
- נערך ביוני 2022
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 152-83-33906-00