

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

מרסילון®
טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

דסוגסטרל 0.15 מ"ג (Desogestrel)
אתינילאסטרדיול 0.02 מ"ג (Ethinyl estradiol)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראי סעיף 6.1 "מה מרסילון מכילה".

דברים חשובים שיש לדעת בנוגע לאמצעי מניעה הורמונליים משולבים (CHCs):

- הן אחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון, במידה ומשתמשים בהם בצורה נכונה.
- הם מעלים במעט את הסיכון לקרישי דם בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה לטיפול או כאשר מתחילים מחדש טיפול באמצעי מניעה הורמונליים משולבים לאחר הפסקה של 4 שבועות ומעלה.
- אנא היי ערנית וגשי לרופא שלך אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי סעיף 2, "קרישי דם").
- נשים מסוימות אינן צריכות ליטול את "הגלולה" עקב בעיות רפואיות עכשוויות או מחלות. אנא קראי עלון זה על מנת לוודא כי **מרסילון** מתאימה לך.
- על מנת למנוע הריון, חשוב ליטול **מרסילון** לפי ההוראות ולהתחיל כל חבילה בזמן. אנא וודאי כי את מבינה מה לעשות במידה ושכחת גלולה או אם את חושבת כי הינך בהריון.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי במרסילון מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **מרסילון**. 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.
- שמרי עלון זה. יתכן ותצטרכי לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות או שאת זקוקה לעצה נוספת, שאלי את הרופא שלך או הרוקח.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, דברי עם הרופא שלך או הרוקח. הדבר כולל תופעות לוואי כלשהן שאינן מופיעות בעלון זה. ראי סעיף 4.

1. מהי מרסילון ולמה היא מיועדת?

1.1 מהי מרסילון?

קבוצה תרפויטית: אמצעי מניעה המשלב אסטרוגן-פרוגסטוגן.

1.2 למה משמשת מרסילון?

מרסילון היא גלולה משולבת למניעת הריון הניטלת דרך הפה ("הגלולה"). את לוקחת אותה למניעת הריון. אמצעי מניעה במינון נמוך זה, מכיל שני סוגים של הורמוני מין נקביים, אסטרוגן ופרוגסטוגן. הורמונים אלה מונעים שחרור של ביצית מהשחלות שלך, כך שאינך יכולה להרות. **מרסילון** גם הופכת את הנוזל (ריר) בצוואר הרחם שלך לסמיך יותר, דבר המקשה על הזרע להיכנס לרחם.

מרסילון הינה גלולה של 21 יום – את נוטלת גלולה כל יום במשך 21 יום, ולאחר מכן 7 ימים ללא גלולות.

יתרונות נטילת "הגלולה" כוללים:

- הן אחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון, במידה ומשתמשים בהן בצורה נכונה
- היא אינה מפריעה ליחסי-מין
- היא הופכת את המחזוריים שלך בדרך כלל לסדירים, קלים ופחות מכאיבים
- היא עשויה לעזור בתסמינים קדם-ווסתיים.

מרסילון לא תגן עלייך מזיהומים המועברים במגע מיני, כגון כלמידיה או HIV (איידס). רק קונדומים יכולים לעזור לעשות זאת.

יש ליטול מרסילון לפי ההוראות על מנת למנוע הריון.

2. מה עלייך לדעת לפני השימוש במרסילון

הערות כלליות

לפני תחילת השימוש במרסילון עלייך לקרוא את המידע על קרישי דם בסעיף 2. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם – ראי סעיף 2, "קרישי דם".

חשוב כי תביני את היתרונות והסיכונים בנטילת "הגלולה" לפני שאת מתחילה ליטול אותה, או כשאת מחליטה האם להמשיך ליטול אותה. למרות ש"הגלולה" מתאימה לרוב הנשים הבריאות, היא אינה מתאימה לכולן.

← **ספרי לרופא שלך** אם יש לך אי-אלו מהמחלות או גורמי הסיכון המוזכרים בעלון זה.

לפני התחלת נטילת "הגלולה"

- הרופא שלך ישאל אותך לגבי הבעיות הרפואיות שלך ושל משפחתך ויבדוק את לחץ-הדם שלך. ייתכן ותזדקקי גם לבדיקות אחרות, כגון בדיקת שד.

בזמן שאת נוטלת את "הגלולה"

- תזדקקי לבדיקות סדירות אצל הרופא שלך, לרוב כאשר תצטרכי מרשם נוסף ל"גלולה".
- תצטרכי ללכת לבדיקות סדירות של משטח צוואר הרחם.
- **בדקי את השדיים** והפטמות שלך כל חודש לאיתור שינויים – ספרי לרופא שלך אם את רואה או מרגישה כל דבר מוזר, כגון גושים או גומות בעור.
- **אם את צריכה לעשות בדיקת דם**, ספרי לרופא שלך שאת נוטלת את "הגלולה", מכיוון ש"הגלולה" עשויה להשפיע על התוצאות של חלק מהבדיקות.
- **אם את עומדת לעבור ניתוח**, וודאי כי הרופא שלך יודע על כך. ייתכן ותצטרכי להפסיק ליטול את "הגלולה" כ-4-6 שבועות לפני הניתוח. זאת על-מנת להפחית את הסיכון שלך לקריש דם (ראי סעיף 2.1, "מתי אין להשתמש במרסילון"). הרופא שלך יאמר לך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב את "הגלולה".

2.1 מתי אין להשתמש במרסילון

אין להשתמש במרסילון אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים למטה. אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים למטה, את חייבת לספר על כך לרופא שלך. הרופא שלך ידון איתך בנוגע לאמצעי אחר למניעת הריון שיהיה מתאים יותר. ראי גם סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במרסילון".

אין להשתמש במרסילון אם:

- יש לך (או היה לך בעבר) קריש דם בכלי דם ברגליים (פקקת ורידים עמוקים, DVT), בריאות (תסחיף ריאתי, PE) או באיברים אחרים;
- ידוע לך כי יש לך הפרעה המשפיעה על קרישת הדם שלך – לדוגמא, חסר בפרוטאין C, חסר בפרוטאין S, חסר באנטיטרומבין III, פקטור 5 לידן או נוגדנים כנגד אנטי-פוספוליפידים;
- הינך זקוקה לניתוח או אם אינך יכולה לעמוד על רגלייך לאורך זמן ממושך (ראי סעיף 2, "קרישי דם");
- היה לך בעבר התקף לב או שבץ;
- יש לך (או היתה לך בעבר) תעוקת חזה (מצב הגורם לכאב חמור בחזה ועשוי להוות סימן ראשון להתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA – תסמינים זמניים של שבץ).
- יש לך כל אחת מהמחלות הבאות אשר עשויה להגדיל את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
 - לחץ-דם גבוה מאוד
 - רמה גבוהה מאוד של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב הידוע כהיפר-הומוציסטיאנימיה
- יש לך (או שהיתה לך בעבר) סוג של מיגרנה הנקראת "מיגרנה עם אאורה" (הילה);
- יש לך או שהיתה לך בעבר **מחלת כבד חמורה**;
- היה לך בעבר **גידול בכבד**;
- יש לך או היתה לך בעבר **פנקראטיטיס** (דלקת של הבלבל) המקושרת עם רמות גבוהות של שומנים בדמך;
- יש לך סרטן המושפע מהורמוני מין - כגון **סרטנים מסויימים של השד, דופן הרחם או השחלה**;
- יש לך **דימום נרתיקי** שלא הוסבר על ידי הרופא שלך;
- הינך **אלרגית** (רגישה) לכל אחד מהמרכיבים במרסילון;
- יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג C והינך נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביסטסביר/ פריטפרביר/ ריטונביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנטסביר (ראי גם סעיף 2.3 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הינך בהריון או חושדת שאת עשויה להיות בהריון. ראי סעיף 2.5.

← **אם את סובלת מכל אחד מאלה**, או שהם קרו לראשונה בזמן נטילת **מרסילון**, צרי קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. אל תיטלי **מרסילון**.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במרסילון

מתי עלייך לפנות לרופא שלך?

חפשי עזרה רפואית דחופה

- אם את מבחינה בסימנים אפשריים לקריש דם, אשר משמעותם עשויה להיות שהינך סובלת מקריש דם ברגל (כלומר, פקקת ורידים עמוקים), קריש דם בריאות (כלומר, תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ (ראי סעיף 2

בהמשך, "קרישי דם".

לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלו, אנא פני לסעיף "כיצד לזהות קרישי דם".

- אם הינך חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, שעלולה להופיע עם קושי בנשימה (ראי בסעיף למטה "ספרי לרופא שלך אם אי-אלו מהמצבים הבאים תקף לגבייך").

לפני השימוש במרסילון ספרי לרופא שלך אם אי-אלו מהמצבים הבאים תקף לגבייך. עלייך לספר לרופא שלך גם אם המצב מתפתח או מחמיר בזמן השימוש במרסילון.

- אם היו לך אי פעם בעיות עם הלב, מחזור הדם או קרישת הדם.
- אם יש לך סוכרת.
- אם היו לך אי פעם בעיות בכליה או בכבד.
- אם היה לך אי פעם דיכאון חמור.
- אם היו לך אי פעם מיגרנות.
- אם היו לך בעיות בזמן ההריון או במהלך השימוש בגלולה, כגון:
 - גרד בכל הגוף (*pruritus*),
 - צהבת שלא נגרמה על ידי זיהום,
 - אבנים במרה,
 - זאבת אדמנתית מערכתית (SLE),
 - פריחה דמויית שלפוחיות הנקראת *herpes gestationis*,
 - בעיית שמיעה הנקראת *otosclerosis*,
 - מצבים נדירים אחרים הנקראים פורפיריה (*porphyria*), אנגיואדמה תורשתית ונרכשת [עלייך לראות את הרופא שלך מיד אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון, ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת, שעלולה להופיע עם קושי בנשימה. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית ונרכשת].
- אם יש לך כתמים חומים על הפנים או הגוף (כלואזמה) – אם כן, הימנעי מחשיפה רבה מדי לשמש או לאור אולטרה סגול.
- אם יש לך מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעיים דלקתית כרונית).
- יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE - מחלה המשפיעה על מערכת ההגנה הטבעית שלך).
- יש לך תסמונת המוליטית אורמית (HUS - הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי).
- יש לך אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים).
- אם יש לך רמות גבוהות של שומן בדם (היפרטריגליצרידמיה) או היסטוריה משפחתית חיובית לגבי מצב זה. היפרטריגליצרידמיה מקושרת עם סיכון מוגבר לפתח פנקראטיטיס (דלקת של הבלב).
- אם הינך זקוקה לניתוח או אם אינך יכולה לעמוד על רגלייך לאורך זמן ממושך (ראי סעיף 2, "קרישי דם").
- אם זה עתה ילדת, הינך בסיכון מוגבר לקרישי דם. עלייך לשאול את הרופא שלך, מהו הזמן המוקדם ביותר לאחר הלידה בו תוכלי להתחיל להשתמש במרסילון (ראי סעיף 2.2.1, "הגלולה ופקקת").
- יש לך דלקת בוורידים תחת העור (דלקת וריד פקקתית שטחית).
- יש לך דליות.

2.2.1. "הגלולה" ופקקת

קרישי דם

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון **מרסילון**, מעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה לאי שימוש בו. במקרים נדירים, קרישי דם יכול לחסום כלי דם ולגרום בעיות רציניות.

קרישי דם יכולים להתפתח

- בוורידים (נקרא "פקקת ורידים", "תרומבואמבוליזם ורידי" או VTE)
- בעורקים (נקרא "פקקת עורקים", "תרומבואמבוליזם עורקי" או ATE).

התאוששות מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות ייתכנו השפעות חמורות מתמשכות, או, לעיתים מאוד נדירות, הן עשויות להיות קטלניות.

חשוב לזכור כי הסיכון הכללי לקרישי דם מזיק כתוצאה ממרסילון הינו נמוך.

כיצד לזהות קרישי דם

פני לטיפול רפואי דחוף אם את מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.

ממה יתכן ואת סובלת?

האם את חווה אחד מהסימנים האלו?

פקקת ורידים עמוקים	<ul style="list-style-type: none"> נפיחות של רגל אחת או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> כאב או רגישות ברגל אשר עשויים להיות מורגשים רק בזמן עמידה או הליכה, חום מוגבר ברגל הפגועה, שינוי בצבע העור ברגל, כגון נעשית חיוורת, אדומה או כחולה.
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> קוצר נשימה פתאומי בלתי מוסבר או נשימות מהירות, שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעשוי להיות דמי, כאבים חדים בחזה אשר עשויים להחמיר בנשימות עמוקות, תחושת סחרור חמורה או סחרחורת, קצב לב מהיר או לא סדיר, כאב בטן חמור. <p>אם אינך בטוחה, פני לרופא מאחר וחלק מהתסמינים האלה, כגון שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כמצב מתון יותר, כגון זיהום בדרכי הנשימה ("לדוגמא "הצטננות").</p>
פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין)	<p>תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> אובדן מיידי של ראייה או טשטוש ראייה ללא כאבים, אשר יכול להתפתח לאובדן ראייה.
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> כאבים, אי נוחות, לחץ, כבדות בחזה; תחושה של התכווצות או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה; מלאות, בעיות עיכול או תחושת חנק; אי נוחות בפלג גוף עליון המקרינה לגב, לסת, גרון, זרוע ולבטן; הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת; חולשה קיצונית, חרדה, או קוצר נשימה; קצב לב מהיר או לא סדיר
שבץ	<ul style="list-style-type: none"> חולשה או חוסר תחושה פתאומיים של הפנים, זרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף; בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה; קושי פתאומי לראות בעין אחת או בשתי העיניים; קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי המשקל או הקואורדינציה; כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך ללא סיבה ידועה; איבוד הכרה או התעלפות עם או ללא פרכוסים. <p>לפעמים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים עם התאוששות כמעט מיידיה ומלאה, אך עלייך בכל זאת לפנות לטיפול רפואי דחוף מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> נפיחות והכחלה קלה (שינוי בצבע) של הגף; כאב בטן חמור (בטן חדה [אקוטית]);

קרישי דם בווריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נקשר לעלייה בסיכון לקרישי דם בוורידים (פקקת ורידים). למרות זאת, תופעות לוואי אלו הינן נדירות. לרוב, הן מתרחשות בשנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים.
- אם קריש דם נוצר בווריד ברגל או בכף הרגל הוא יכול לגרום לפקקת בווריד עמוק (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומתיישב בריאה הוא יכול לגרום לתסחיף ריאתי.
- לעתים נדירות מאוד עלול להיווצר קריש בווריד באיבר אחר, כגון העין (פקקת בווריד הרשתית).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הינו הגבוה ביותר?

הסיכון לפתח קריש דם בווריד הינו הגבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים בפעם הראשונה. הסיכון עשוי להיות גבוה יותר גם אם את מחדשת את נטילת אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב (אותו תכשיר או תכשיר שונה) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה, הסיכון קטן, אך הוא תמיד מעט גבוה יותר מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

לאחר הפסקת נטילת **מרסילון**, הסיכון שלך לקריש דם חוזר לקדמותו תוך מספר שבועות.

מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי בסיכון הטבעי שלך ל- VTE (פקקת ורידים) ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם **מרסילון** הינו קטן.

- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות בשום אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהריון, כ- 2 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטורל, נוראטיסטרון או נורג'סטימיט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל דסוגסטורל כגון **מרסילון**, בין כ- 9-12 נשים יפתחו קריש דם במהלך שנה.
- הסיכון לקריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי "גורמים המגבירים את סיכוןך לקריש דם" בהמשך).

סיכון לפתח קריש דם במהלך שנה	
כ- 2 מתוך 10,000 נשים	נשים אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים כדוגמת גלולה/מדבקה/טבעת ושאין בהריון
כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטורל, נוראטיסטרון או נורג'סטימיט
כ- 9-12 מתוך 10,000 נשים	נשים המשתמשות במרסילון

גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בווריד

הסיכון לקריש דם עם **מרסילון** הינו קטן, אך ישנם מספר מצבים אשר יגדילו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:

- אם הינך בעלת עודף משקל רב (מדד מסת גוף או BMI מעל 30 ק"ג/מטר בריבוע);
- אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה קריש דם ברגל, בריאות או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל, מתחת לגיל 50). במקרה זה ייתכן ויש לך הפרעה תורשתית בקרישת הדם;
- אם את צריכה לעבור ניתוח, או במצבים בהם אינך יכולה לעמוד על רגלייך לאורך זמן ממושך בשל פציעה או מחלה, או שרגלך מקובעת בגבס. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש ב**מרסילון** מספר שבועות לפני הניתוח או בזמן שהינך פחות ניידת. אם תצטרכי להפסיק את השימוש ב**מרסילון**, שאלי את הרופא שלך מתי תוכלי להתחיל להשתמש בו שוב;
- עם עליית הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים);
- אם ילדת לפני פחות ממספר שבועות.

הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר גורמים.

טיסות (מעל 4 שעות) עשויות להעלות באופן זמני את סיכוןך לקריש דם, במיוחד אם יש לך חלק מהגורמים האחרים שברשימה.

חשוב לספר לרופא אם אחד מהמצבים האלה חל עלייך, גם אם אינך בטוחה. הרופא שלך עשוי להחליט כי יש להפסיק את השימוש ב**מרסילון**.

אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן השימוש ב**מרסילון**, למשל קרוב משפחה חווה פקקת ללא סיבה ידועה; או שעלית הרבה במשקל, עלייך לספר לרופאך.

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

בדומה לקריש דם בווריד, קריש בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל, הוא עשוי לגרום להתקף לב, או לשבץ.

גורמים המגבירים את הסיכון שלך לקריש דם בעורק

חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה משימוש ב**מרסילון** הינו קטן מאוד אך עשוי לעלות:

- עם עליית הגיל (מעל גיל 35 שנים);

- **אם הינך מעשנת.** במהלך שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כמו **מרסילון** מומלץ להפסיק לעשן. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן מעל גיל 35 הרופא עשוי ליעץ לך להשתמש בסוג אחר של אמצעי מניעה;
- אם את בעלת עודף משקל;
- אם יש לך לחץ-דם גבוה;
- אם לאחד מקרובי משפחתך הגרעינית היה התקף לב או שבץ בגיל צעיר (מתחת לגיל 50). במקרה זה גם את עשויה להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ;
- אם לך, או למישהו מקרובי משפחתך הגרעינית יש רמה גבוהה של שומן בדם (כולסטרול או טריגליצרידים);
- אם יש לך מיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה (הילה);
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה במסתם, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים);
- אם יש לך סוכרת.

אם יש לך יותר מאחד מהמצבים הללו, או אם אי אלו מהם הינם חמורים במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עשוי לעלות אפילו יותר.

אם אחד מהמצבים לעיל משתנה בזמן השימוש ב**מרסילון**, למשל, את מתחילה לעשן, קרוב משפחה חווה פקקת ללא סיבה ידועה; או שעלית הרבה במשקל, ספרי לרופא שלך.

2.2.2 "הגלולה" וסרטן

"הגלולה" מפחיתה את הסיכון שלך לסרטן השחלה והרחם, במידה ונלקחת לאורך תקופה ארוכה. למרות זאת, נראה גם כי היא מעלה במעט את הסיכון שלך ל**סרטן צוואר הרחם** – אם כי ייתכן שהדבר נובע מקיום יחסי-מין ללא קונדום ולא מ"הגלולה" עצמה. כל הנשים צריכות לעבור בדיקות שגרתיות של **משטח צוואר הרחם**.

אם יש לך **סרטן שד**, או שהיה לך בעבר, אסור לך לקחת את "הגלולה". "הגלולה" מעלה במעט את הסיכון שלך לסרטן שד. הסיכון הזה עולה ככל שאת נוטלת זמן רב יותר את "הגלולה", אך חוזר לנורמה תוך בערך 10 שנים לאחר הפסקתה. מכיוון שסרטן שד נדיר בנשים מתחת לגיל 40, המספר הנוסף של מקרי סרטן שד בקרב משתמשות עכשוויות או כאלה שנטלו לאחרונה את "הגלולה" הוא קטן.

לדוגמא:

- מתוך 10,000 נשים **שלא נטלו את "הגלולה" מעולם**, כ- 16 נשים תפתחנה סרטן שד עד גיל 35.
- מתוך 10,000 נשים **שנטלו את "הגלולה" במשך 5 שנים בשנות העשרים המוקדמות שלהן**, כ- 17-18 נשים תפתחנה סרטן שד עד גיל 35.
- מתוך 10,000 נשים **שלא נטלו את "הגלולה" מעולם**, כ- 100 נשים תפתחנה סרטן שד עד גיל 45.
- מתוך 10,000 נשים **שנטלו את "הגלולה" במשך 5 שנים בשנות השלושים המוקדמות שלהן**, כ- 110 נשים תפתחנה סרטן שד עד גיל 45.

הסיכון שלך לסרטן שד גבוה יותר:

- אם יש לך קרובת משפחה (אמא, אחות או סבתא) שהיה להן בעבר סרטן שד;
- אם יש לך משקל יתר חמור.

← **לכי לראות רופא בהקדם האפשרי אם את מבחינה בשינויים כלשהם בשדיים שלך**, כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או כל גוש שאת רואה או מרגישה.

נטילת "הגלולה" מקושרת גם למחלות כבד, כגון צהבת וגידולים לא סרטניים בכבד, אך זה נדיר. לעיתים נדירות מאוד, "הגלולה" מקושרת גם לצורות מסוימות של סרטן כבד בנשים שנטלו אותה לאורך זמן רב.

← **לכי לראות רופא בהקדם האפשרי אם את סובלת מכאב חמור בבטן שלך**, או מהצהבה של העור או העיניים (צהבת). ייתכן ותצטרכי להפסיק ליטול **מרסילון**.

2.2.3 הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים, כולל **מרסילון**, דיווחו על **דיכאון או מצב רוח דיכאוני**. דיכאון יכול להיות רציני ועלול לפעמים להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמיני דיכאון פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תכשירים צמחיים ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח שלך. בנוסף, יש ליידע כל רופא או רופא שיניים הרושם לך תרופה אחרת (או את הרוקח שלך) שהינך משתמשת ב**מרסילון**. הסיבה לכך היא ש**מרסילון** יכולה גם להשפיע על יעילות הפעולה של תרופות

אחרות, ולגרום לעלייה בהשפעה (לדוגמא, ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה (לדוגמא, למוטריג'ין). הזכירי לרופא שלך אם את נוטלת תרופות אלה, במקרה ויש להתאים את הטיפול שלך.

כמו כן, בדקי את העלוניים המצורפים לכל התרופות שלך כדי לראות אם ניתן ליטול אותן עם אמצעי מניעה הורמונאליים.

חלק מהתרופות עשויות לגרום לפגיעה ביעילות של מרסילון. אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- **אפילפסיה** (פרימידון, פניטואינים, פנובארביטאל, קרבאמאזפין, אוקסקרבאזפין, טופירמט, פלבאמאט, מודפיניל);
- **שחפת** (ריפאמפיצין);
- **זיהומים בנגיף ה-HIV** (ריטונאביר, נלפינאביר, נביראפין, אפבירנז);
- **זיהום בנגיף דלקת כבד מסוג C – Hepatitis C virus** (לדוגמא, בוספרביר, טלאפרביר);
- **מחלות זיהומיות אחרות** (לדוגמא, גריסאופולבין);
- **לחץ דם גבוה בכלי הדם בריאות** (בוסנטאן);
- **מצבי רוח דיכאוניים** (תרופה או תכשירים המכילים את הצמח היפריקום- סנט ג'ון וורט (St. John's Wort)).

אם את נוטלת תרופות או תכשירים צמחיים העלולים להפחית מיעילותה של **מרסילון**, יש להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ. כיוון שהשפעתה של תרופה אחרת על **מרסילון** עשויה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת נטילת התרופה, יש להמשיך ולהשתמש באמצעי המניעה החוצץ למשך כל הזמן הזה.

אין ליטול **מרסילון** אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג C והינך נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטסביר/ פריטפרביר/ ריטונביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/ פיברנסטביר, כיוון שזה עלול לגרום לעליות בתוצאות של בדיקת דם לתפקוד הכבד (עליה באנזים הכבד מסוג ALT).
הרופא שלך ירשום סוג אחר של אמצעי למניעת הריון בטרם תתחילי את הטיפול בתכשירים הרפואיים הללו.
ניתן להתחיל מחדש בנטילה של **מרסילון** כשבועיים לאחר השלמת הטיפול הזה. ראי סעיף 2.1 "מתי אין להשתמש במרסילון".

בדיקות ומעקב

אם את צריכה לבצע בדיקות דם, עדכני את הרופא שלך שאת נוטלת את "הגלולה" מאחר ו"הגלולה" יכולה להשפיע על תוצאות של בדיקות דם מסוימות.

2.4 נטילת מרסילון עם אוכל ושתייה

אין הנחיות מיוחדות בנוגע למזון ושתייה בזמן נטילת **מרסילון**.

2.5 הריון והנקה

אל תשתמשי ב**מרסילון** אם הינך בהריון. אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון, בצעי בדיקת הריון על מנת לאשר שאת בהריון לפני שאת מפסיקה ליטול **מרסילון**.

מרסילון אינה מומלצת לשימוש בזמן הנקה. שאלי את הרופא שלך לגבי אמצעי מניעה חלופיים. ייתכן והנקה לא תמנע ממך להיכנס להריון.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

אין ל**מרסילון** השפעה ידועה על היכולת לנהוג או על הפעלת מכונות.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של מרסילון

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני נטילת **מרסילון** (ראי גם סעיף 6.1, "מה מכילה מרסילון").

2.8 שימוש בנערות מתבגרות

לא קיים מידע קליני על יעילות ובטיחות במתבגרות מתחת לגיל 18 שנים.

3. כיצד תשתמשי במרסילון

השתמשי ב**מרסילון** תמיד לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

3.1 כיצד ליטול מרסילון

כדי למנוע הריון, תמיד יש לקחת תרופה זו בדיוק כפי שמתואר בעלון זה או כפי שאמר לך הרופא שלך או הרוקח.

קחי מרסילון כל יום במשך 21 ימים.

מרסילון מגיעה במגשיות של 21 גלולות, כשכל אחת מסומנת עם יום בשבוע.

- קחי את הגלולה שלך כל יום באותה השעה.
- התחילי על ידי נטילת גלולה המסומנת ביום הנכון של השבוע.
- עקבי אחר כיוון החיצים על גבי המגשית. קחי גלולה אחת בכל יום, עד שתסיימי את כל 21 הגלולות.
- בלעי כל גלולה בשלמותה, עם מים במקרה הצורך. אל תלעסי את הגלולה.

לאחר מכן קחי הפסקה של 7 ימים ללא גלולה.

לאחר שלקחת את כל 21 הגלולות במגשית, יש לך שבעה ימים בהם את לא לוקחת גלולות. לכן, אם לקחת את הגלולה האחרונה באריזה אחת ביום שישי, קחי את הגלולה הראשונה באריזה הבאה ביום שבת בשבוע שלאחר מכן.

תוך מספר ימים לאחר נטילת הגלולה האחרונה מהמגשית, אמור להופיע אצלך דימום כמו ווסת. ייתכן והדימום לא יסתיים כאשר יגיע הזמן להתחיל את המגשית הבאה של הגלולות. אינך צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוספים במהלך שבעת הימים ללא הגלולה – כל עוד לקחת את הגלולות שלך בצורה נכונה ואת מתחילה את המגשית הבאה של הגלולות בזמן.

לאחר מכן התחילי את המגשית הבאה

התחילי לקחת את המגשית הבאה של **מרסילון** לאחר שבעת הימים ללא הגלולה – גם אם את עדיין מדממת. תמיד התחילי את המגשית החדשה בזמן.

כל עוד את נוטלת **מרסילון** בצורה נכונה, תמיד תתחילי את המגשית החדשה באותו יום בשבוע.

3.2 התחלת מרסילון

כמשתמשת חדשה או כשאת מתחילה לקחת את "הגלולה" שוב לאחר הפסקה

או שתקחי את גלולת ה**מרסילון** הראשונה ביום הראשון של המחזור הבא שלך. כשאת מתחילה בצורה זו, תהיה לך הגנה נגד הריון מהגלולה הראשונה.

או שאם המחזור שלך כבר התחיל, התחילי לקחת **מרסילון** ביום החמישי (כשאת סופרת את היום הראשון למחזור שלך כיום מספר 1), בין אם הדימום שלך הפסיק או לא. את חייבת להשתמש גם באמצעי מניעה נוסף כגון קונדומים, עד שלקחת את שבע הגלולות הראשונות בצורה נכונה.

החלפה למרסילון מ"גלולה" אחרת למניעת הריון

- **אם את כרגע על "גלולה" של 21 יום:** התחילי לקחת **מרסילון** ביום שלמחרת סיום המגשית הקודמת. תהיה לך הגנה נגד הריון מהגלולה הראשונה, אך לא יהיה לך דימום עד לאחר שתסיימי את המגשית הראשונה של **מרסילון**.
- **אם את כרגע על "גלולה" של 28 יום:** התחילי לקחת **מרסילון** יום לאחר הגלולה הפעילה האחרונה. תהיה לך הגנה נגד הריון מהגלולה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר שתסיימי את המגשית הראשונה של **מרסילון**.
- **או אם את לוקחת "גלולה" של פרוגסטוגן בלבד ("גולות-מיני" או POP):** התחילי **מרסילון** ביום הראשון לדימום, גם אם לקחת כבר את גולות-המיני של אותו יום. תהיה לך הגנה מיידיית נגד הריון. אם אין לך בדרך כלל דימום כשאת לוקחת "גלולה" של פרוגסטוגן בלבד, את יכולה להפסיק לקחת אותה בכל יום ולהתחיל לקחת **מרסילון** ביום למחרת. תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, למשך שבעה ימים.

החלפה למרסילון מזריקה של פרוגסטוגן בלבד, שתל או התקן תוך רחמי המשחרר פרוגסטוגן (IUD)

התחילי לקחת **מרסילון** כאשר את אמורה לקבל את הזריקה הבאה או ביום בו השתל או ההתקן התוך-רחמי שלך מוסר. וודאי כי את משתמשת גם באמצעי נוסף למניעת הריון, כגון קונדום, למשך 7 הימים הראשונים לנטילת **מרסילון**.

התחלת מרסילון לאחר הפלה טבעית או מלאכותית

אם היתה לך הפלה טבעית או מלאכותית, הרופא שלך עשוי להגיד לך להתחיל לקחת **מרסילון** מיד. הדבר אומר שתהיה לך הגנה נגד הריון מיד מהגלולה הראשונה.

מניעת הריון לאחר לידה

אם זה עתה ילדת תינוק, שאלי את עצתו של הרופא שלך בנוגע למניעת הריון.

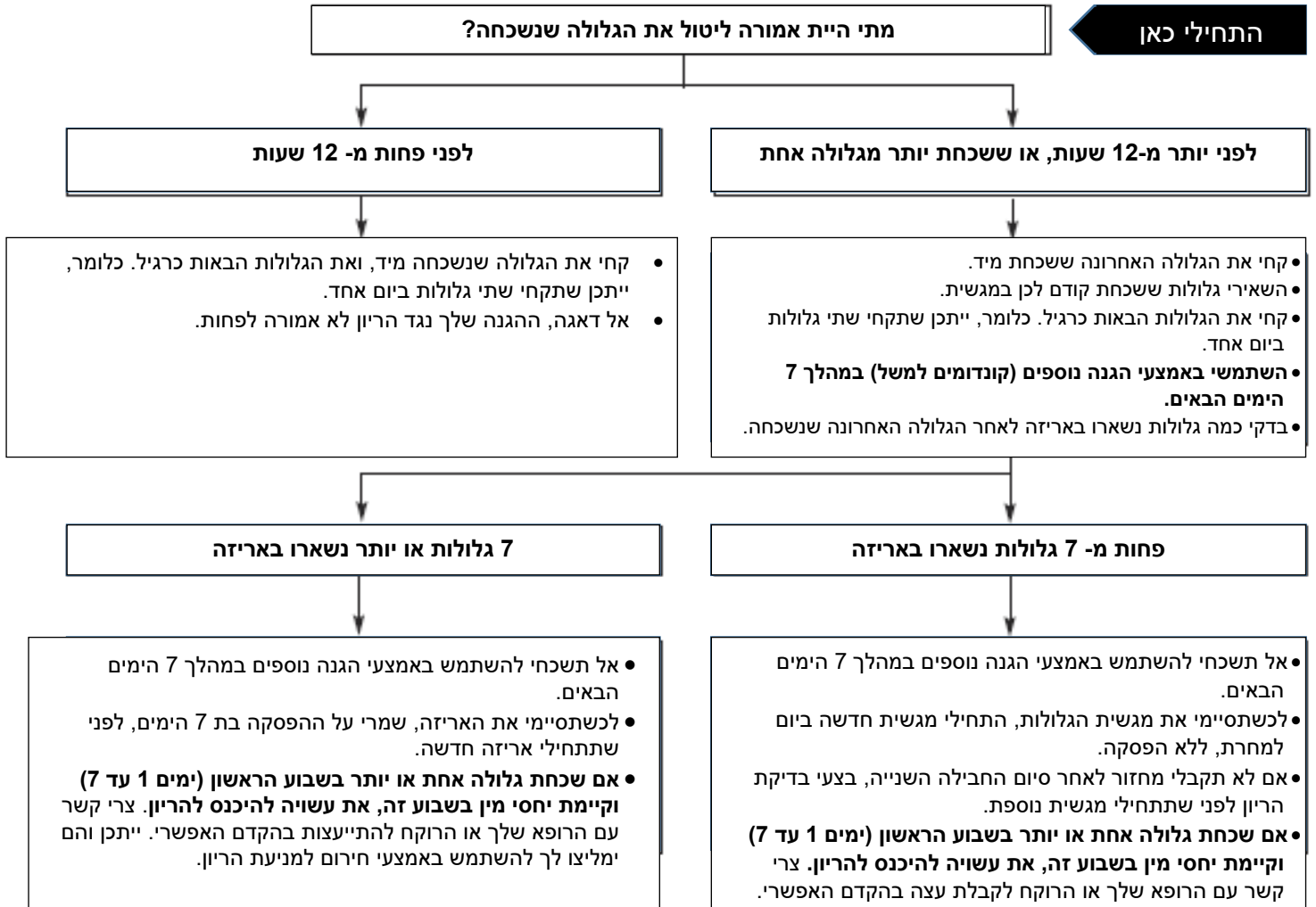
אם אינך מניקה:

- את יכולה להתחיל לקחת **מרסילון** שלושה שבועות לאחר הלידה, או,
- את יכולה להתחיל לקחת **מרסילון** למעלה משלושה שבועות לאחר הלידה, אך יהיה עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, עד שתקחי את שבע הגלולות הראשונות בצורה נכונה.

- אם קיימת יחסי מין מאז הלידה, קיים סיכוי שאת עשויה להיות בהריון, ולכן עלייך להשתמש באמצעי אחר למניעת הריון, כגון קונדום. במקרה זה, קחי את הגלולה הראשונה של **מרסילון** ביום הראשון של המחזור הבא שלך.

3.3 גלולה שנשכחה

אם שכחת גלולה, עקבי אחר הוראות אלה:



אם שכחת גלולות כלשהן במגשית, ואת לא מדממת בהפסקה הראשונה נטולת הגלולות, ייתכן שאת בהריון. צרי קשר עם הרופא שלך, או בצעי בעצמך בדיקת הריון.

אם את מתחילה מגשית חדשה של גלולות באיחור, או שעשית "שבוע הפסקה" ארוך יותר משבעה ימים, ייתכן ולא תהיי מוגנת מהריון. אם קיימת יחסי מין בשבעת הימים האחרונים, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח. ייתכן ותצטרכי לשקול אמצעי חירום למניעת הריון. כמו כן, עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, למשך שבעה ימים.

3.4 גלולה שאבדה

אם איבדת גלולה,

או שתקחי את הגלולה האחרונה במגשית במקום הגלולה שאבדה. לאחר מכן, קחי את כל הגלולות האחרות בימים המתאימים. המחזור שלך יהיה קצר ביום אחד מהרגיל, אך ההגנה שלך נגד הריון לא תושפע. לאחר שבעת הימים ללא הגלולה, יהיה לך יום התחלה חדש, יום אחד מוקדם יותר מהיום הקודם שהיה לך.

או אם את לא רוצה לשנות את היום הראשון של נטילת הגלולה, קחי גלולה ממגשית נוספת. לאחר מכן, קחי את כל הגלולות האחרות מהמגשית הנוכחית שלך, כרגיל. את יכולה לשמור את המגשית הנוספת הפתוחה למקרה שתאבדי גלולות נוספות.

3.5 אם את מקיאה או משלשלת

אם את מקיאה או סובלת משלשול קשה, הגוף שלך לא יקבל את המנה הרגילה של ההורמונים מגלולה זו.

אם את מקיאה תוך 3-4 שעות לאחר נטילת הגלולה, המצב זהה לגלולה שנשכחה. עלייך לעקוב אחר העצות בנוגע לגלולות שנשכחו – ראי סעיף 3.3, "גלולה שנשכחה".

אם יש לך שלשול חמור למשך למעלה מ-12 שעות לאחר נטילת מרסילון, עקבי אחר ההוראות לגבי אם את באיחור של למעלה מ-12 שעות – ראי סעיף 3.3, "גלולה שנשכחה".

← דברי עם הרופא שלך אם קלוקל הקיבה שלך נמשך או מחמיר. הוא או היא עשויים להמליץ על אמצעי אחר למניעת הריון.

3.6 מחזור שהתפספס – הייתכן שאת בהריון?

לעיתים, תפספסי דימום בזמן שבוע ההפסקה מהגלולות. יכול להשתמע שאת בהריון, אך זה מאוד לא סביר אם נטלת את הגלולות שלך בצורה נכונה. התחילי את המגשית הבאה בזמן הרגיל. אם את חושבת שיתכן ששמת את עצמך בסיכון להריון (לדוגמה, על ידי שכחה של גלולות או נטילת תרופות אחרות), או אם גם הדימום השני לא מגיע, עלייך לעשות בדיקת הריון. את יכולה לקנות אותה מהרוקח. אם את בהריון, הפסיקי ליטול מרסילון וגשי לרופא שלך.

3.7 נטילת יותר מגלולה אחת לא אמורה לגרום נזק

לא סביר להניח שנטילת יותר מגלולה אחת תגרום לך נזק כלשהו, אך ייתכן ותרגישי בחילה, תקיאי או שיהיה לך דימום נרתיקי כלשהו. דברי עם הרופא שלך אם יש לך כל אחד מהתסמינים האלה.

3.8 את יכולה לאחר את המחזור

אם את רוצה לאחר את קבלת המחזור, סיימי את המגשית של הגלולות שאת נוטלת. התחילי את המגשית הבאה ביום שלמחרת, ללא הפסקה. קחי את המגשית הזו בדרך הרגילה. לאחר המגשית השנייה, השאירי שבעה ימים ללא גלולה כרגיל, ולאחר מכן התחילי את המגשית הבאה של הגלולות, כרגיל. בזמן השימוש במגשית השנייה, ייתכן ויהיו לך דימומים בלתי צפויים או הכתמה בימים של נטילת הגלולה, אך אל תדאגי.

3.9 כאשר את רוצה להיכנס להריון

אם את מתכננת להרות, עדיף להשתמש באמצעי אחר למניעת הריון לאחר הפסקת מרסילון, עד שתקבלי מחזור הולם. הרופא שלך מסתמך על תאריך הווסת האחרונה הטבעית שלך לפני שנכנסת להריון, על מנת לומר לך מהו תאריך הלידה הצפוי. למרות זאת, לא ייגרם נזק לך או לתינוק שלך אם נכנסת להריון מיד.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו בכל התרופות, השימוש במרסילון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, במיוחד אם הן רציניות ומתמידות, או שיש שינוי כלשהו בבריאותך אשר הינך חושבת שעשוי להיות כתוצאה ממרסילון, אנא דברי עם הרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (תרומבואמבוליזם ורידי - VTE) או קרישי דם בעורקים (תרומבואמבוליזם עורקי - ATE) קיים עבור כל הנשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לקבלת מידע מפורט יותר על הסיכונים השונים בנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ראי סעיף 2, "מה עלייך לדעת לפני השימוש במרסילון".

צרי קשר עם רופא מיד אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיודמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת שעלולה להופיע עם קושי בנשימה (ראי גם סעיף 2 "מה עלייך לדעת לפני השימוש במרסילון").

4.1 תופעות לוואי רציניות – ראי רופא מיד

סימנים של פקקת ורידים עמוקים כוללים:

- נפיחות של רגל אחת או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר מלווה ב:
- כאב או רגישות ברגל אשר עשויים להיות מורגשים רק בזמן עמידה או הליכה;
- חום מוגבר ברגל הפגועה;
- שינוי בצבע העור ברגל, כגון הופכת חיוורת, אדומה או כחולה.

סימנים של תסחיף ריאתי:

- קוצר נשימה פתאומי בלתי מוסבר או נשימות מהירות;
- שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעשוי להיות דמי;
- כאבים חדים בחזה אשר עשויים להחמיר בנשימות עמוקות;
- תחושת סחרור חמורה או סחרחורת;

- קצב לב מהיר או לא סדיר;
- כאב בטן חמור.

אם אינך בטוחה, פני לרופא מאחר וחלק מהתסמינים האלה, כגון שיעול או קוצר נשימה, יכולים להיחשב בטעות כמצב מתון יותר, כגון זיהום בדרכי הנשימה (לדוגמה "הצטננות").

סימנים של פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בעין):

- תסמינים המופיעים לרוב בעין אחת:
- אובדן מיידי של ראייה או
- טשטוש ראייה ללא כאבים, אשר יכול להתפתח לאובדן ראייה.

סימנים להתקף לב:

- כאבים, אי נוחות, לחץ, כבדות בחזה;
- תחושה של התכווצות או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה;
- מלאות, בעיות עיכול או תחושת חנק;
- אי נוחות בפלג גוף עליון המקרינה לגב, לסת, גרון, זרוע ולבטן;
- הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת;
- חולשה קיצונית, חרדה, או קוצר נשימה;
- קצב לב מהיר או לא סדיר.

סימנים לשבץ:

- חולשה או חוסר תחושה פתאומיים של הפנים, זרוע או הרגל, במיוחד בצד אחד של הגוף;
- בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה;
- בעיה פתאומית לראות בעין אחת או בשתי העיניים;
- קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי המשקל או הקואורדינציה;
- כאב ראש פתאומי, חמור או ממושך ללא סיבה ידועה;
- איבוד הכרה או התעלפות עם או ללא פרכוסים.

לפעמים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים עם התאוששות כמעט מיידי ומלאה, אך עלייך לפנות, בכל זאת, לטיפול רפואי דחוף מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.

סימנים של קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים:

- נפיחות והכחלה קלה (שינוי בצבע) של הגף;
- כאב בטן חמור (בטן חדה [אקוטית]).

סימנים של תגובה אלרגית חמורה למרסילון

- נפיחות של הפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון.

סימנים של סרטן שד כוללים:

- גומות בעור;
- שינויים בפטמה;
- כל גוש שאת יכולה לראות או להרגיש.

סימנים של סרטן צוואר הרחם כוללים:

- הפרשה נרתיקית בעלת ריח לא נעים ומכילה דם;
- דימום נרתיקי לא רגיל;
- כאבים באגן;
- כאב ביחסי מין.

סימנים של בעיות חמורות בכבד כוללים:

- כאב חמור בבטן העליונה;
- הצהבה של העור או העיניים (צהבת).

← אם את חושבת שיתכן ויש לך כל אחד מאלה, פני לרופא מיד. ייתכן ותצטרכי להפסיק ליטול מרסילון.

4.2 תופעות לוואי אפשריות

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- כאב ראש;
- עלייה במשקל;
- בעיות בשדיים, כגון שדיים כואבים או רגישים;
- דיכאון או שינויים במצב הרוח;
- בעיות בבטן, כגון בחילה; כאב בטן;

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- הגדלת השדיים;
- הקאה;
- שלשול;
- אצירת נוזלים (נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים - סימן לאצירת נוזלים);
- ירידה בחשק המיני
- מיגרנה (ראי רופא בהקדם האפשרי אם זו המיגרנה הראשונה שלך או שהיא חמורה מהרגיל או אם כאב הראש הוא חמור, לא רגיל או נמשך זמן רב);
- בעיות עור, כגון פריחה או סרפדת;

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשות):

- שינויים בהפרשות מהנרתיק – דימום לא רגיל מהנרתיק – ראי סעיף 4.3 "דימום בין מחזורים לא אמור להימשך זמן רב";
- יצור נוזל חלבי מפטמות השדיים;
- תגובות של רגישות יתר;
- אי נוחות בעיניים, אם הינך מרכיבה עדשות מגע;
- אריתמה נודוזום - Erythema nodosum (נפיחות הדומה לחבורה בקדמת השוקיים);
- אריתמה מולטיפורמה Erythema multiforme (זוהי תופעה עורית);
- ירידה במשקל;
- עליה בחשק המיני;
- קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק, לדוגמא:
 - ברגל או בכף הרגל (כלומר DVT – פקקת בווריד עמוק);
 - בריאה (כלומר PE – תסחיף ריאתי);
 - התקף לב;
 - שבץ;
 - מיני-שבץ או תסמינים זמניים דמויי-שבץ, הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA);
 - קרישי דם בכבד, בבטן/במע, בכליות או בעין.

הסיכון שיהיה לך קריש דם עשוי להיות גבוה יותר, אם יש לך אי-אלו מצבים אחרים אשר מעלים סיכון זה. (ראי סעיף 2 למידע רב יותר על המצבים המעלים את הסיכון לקרישי דם ועל התסמינים של קריש דם).

• תגובה אלרגית חמורה למרסילון

- סרטן שד
- סרטן צוואר הרחם
- בעיות כבד חמורות
- לחץ דם גבוה
- אבני מרה
- כוריאה (בעיה במערכת העצבים הגורמת לתנועות פתאומיות (עוויתות) שאינן נשלטות)
- החמרה של זאבת אדמנתית מערכתית (SLE); כאשר מערכת החיסון שלך תוקפת את גופך וגורמת, למשל, לכאבי מפרקים ועייפות)
- בעיות בבטן ובמע, כגון פנקראטיטיס; מחלת קרוהן; דלקת כיבית של המעי הגס
- החמרה של אוטוסקלרוזיס (בעיית שמיעה)
- בעיות עם הסוכר בדם
- החמרה של מצב נדיר הנקרא פורפיריה
- החמרה של בעיות עוריות, כגון כתמים חומים על הפנים או הגוף (כלואזמה) פריחה דמויית שלפוחיות (herpes gestationis)

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- אנגיואדמה, במיוחד במטופלים שיש להם כבר היסטוריה (משפחתית) של אנגיואדמה.

← **ספרי לרופא שלך או לרוקח** אם את מודאגת לגבי כל אחת מתופעות הלוואי אשר את חושבת שעשויות להיגרם בגלל **מרסילון**. כמו כן, ספרי להם אם מצבים קיימים מחמירים בזמן שאת נוטלת **מרסילון**.

4.3 דימום בין מחזורים לא אמור להימשך זמן רב

לנשים אחדות יש דימום מועט, לא צפוי, או הכתמה בזמן נטילת **מרסילון**, במיוחד במהלך החודשים הראשונים. באופן רגיל, דימום זה אינו מהווה סיבה לדאגה וייפסק לאחר יום או שניים. המשיכי ליטול **מרסילון** כרגיל; הבעיה אמורה להיעלם לאחר מספר המגשיות הראשונות.

ייתכן ויהיה לך גם דימום לא צפוי, אם אינך נוטלת את הגלולות באופן קבוע, לכן נסי ליטול את הגלולה באותו זמן בכל יום. כמו כן, דימום לא צפוי יכול להיגרם לפעמים על ידי תרופות אחרות.

← **קבעי תור לרופא שלך** אם יש לך דימום או הכתמה אשר:

- נמשך למעלה ממספר החודשים הראשונים לשימוש
- מתחיל לאחר שאת נוטלת **מרסילון** זמן מה
- ממשיך גם לאחר שהפסקת ליטול **מרסילון**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך 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 על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן מרסילון?

- 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 ב**מרסילון** אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסנה:** יש לאחסן מתחת ל- 30°C. אין להקפיא. יש לאחסן באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה מרסילון?

- החומרים הפעילים הם: דסוגסטרל (0.15 מ"ג) ואתיניל אסטרדיול (0.02 מ"ג).
- נוסף על החומרים הפעילים **מרסילון** מכילה גם:

Lactose monohydrate, potato starch, povidone, stearic acid, silica, colloidal anhydrous, all-rac-1- α -Tocopherol.

כל טבליית **מרסילון** מכילה עד 80 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

6.2 כיצד נראית מרסילון ותוכן האריזה

טבליית **מרסילון** היא לבנה, עגולה דו-קמורה, ומידותיה 6 מ"מ לרוחב, מסומנת ב- TR מעל 4 מצידה האחד וב- ORGANON* מצידה השני.

כל אריזה של **מרסילון** מכילה מגשית אחת או שלוש מגשיות של 21 טבליות.

כל מגשית של **מרסילון** מכילה 21 טבליות לבנות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים בפועל.

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

103.11.26498