

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

## קלייר טבליות מצופות

כל אריזה (של 28 טבליות) מכילה:  
2 טבליות בצבע צהוב כהה המכילות כל אחת אסטרדיול ולראט 3 מ"ג (Estradiol valerate 3 mg)  
5 טבליות בצבע אדום המכילות כל אחת דיאנוגסט 2 מ"ג (Dienogest 2 mg), אסטרדיול ולראט 2 מ"ג (Estradiol valerate 2 mg)  
17 טבליות בצבע צהוב בהיר המכילות כל אחת דיאנוגסט 3 מ"ג (Dienogest 3 mg), אסטרדיול ולראט 2 מ"ג (Estradiol valerate 2 mg)  
2 טבליות בצבע אדום כהה המכילות כל אחת אסטרדיול ולראט 1 מ"ג (Estradiol valerate 1 mg)  
2 טבליות בצבע לבן אשר אינן מכילות חומרים פעילים

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – 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 לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

אין נתונים לגבי שימוש בקלייר במתבגרות מתחת לגיל 18 שנה. קלייר אינה מיועדת לשימוש בבנות שהווסת החודשית שלהן טרם הופיעה.

### **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.
- עלייך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

### **1) למה מיועדת התרופה?**

- קלייר מיועדת למניעת הריון.
- וכמו כן, לטיפול בדימום וסתי מוגבר שמקורו אינו בפתולוגיה רחמית, בנשים הבוחרות להשתמש בגלולה למניעת הריון.

**קבוצה תרפויטית:** קלייר שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולות משולבות המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרון (אסטרדיול ולראט) ופרוגסטוגן (דיאנוגסט).

### **2) לפני שימוש בתרופה**

## ✕ אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לאסטרדיול ולראט או לדיאנוגסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראי סעיף 6 "מידע נוסף". תגובה אלרגית עלולה לגרום לגירוד, לפריחה או לנפיחות.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי הדם ברגלייך (פקקת [תרומבוזיס] של הורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באיברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטייתרומבין III, פקטור 5 לידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי 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 (היפרהומוציסטמיניה).
- 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 או סבלת בעבר מגידול בכבד.
- הנך סובלת או סבלת בעבר או אם קיים חשד להימצאות סרטן השד או סרטן של איברי הרבייה.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (וגינאלי) בלתי מוסבר.

אם את סובלת מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, הפסיקי את הטיפול וספרי על כך לרופא. הרופא ידון עמך לגבי אמצעי מניעה אחרים העשויים להתאים לך יותר.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה ליטול קלייר, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם המפורטים בסעיף 2 "קרישי דם".
- בעלון מתוארים מספר מצבים בהם עלייך להפסיק ליטול קלייר או מצבים בהם יעילות קלייר עלולה לרדת. במצבים אלה עלייך 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 שקלייר משפיעה על השינויים המחזוריים בחום הגוף ובהפרשה מצוואר הרחם.
- קלייר, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות במחלת האיידס או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.
- לפני שתוכלי להתחיל את השימוש בתרופה, רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך הקרובה. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך וכן ייתכן שיבצע בדיקות נוספות.
- אם את צריכה לעבור בדיקת דם או בדיקת מעבדה אחרת, 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 עלייך לפנות לרופא?

## פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

- אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קריש דם ברגל (כלומר פקקת של הורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קריש דם?".

- כאשר הנך נוטלת קלייר או כל גלולה משולבת אחרת, ייתכנו מצבים הדורשים זהירות יתרה בהם תצטרכי להיבדק בקביעות על-ידי רופאך.

### ❖ **לפני השימוש בקלייר, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת קלייר.**

- אם מישהו מבני משפחתך הקרובה סובל או סבל בעבר מסרטן השד
- אם הנך סובלת ממחלה של הכבד או של כיס המרה
- אם הנך סובלת מצהבת
- 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 מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון שלך)
- אם הנך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי)
- 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. היוועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל נטילת קלייר
- אם הנך סובלת מדלקת של הורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בורידים
- אם הנך סובלת מכפיון (אפילפסיה) (ראי בסעיף 2 "אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות")
- אם הנך סובלת ממחלה שהופיעה לראשונה במהלך הריון או שימוש קודם בהורמוני מין (לדוגמה אובדן שמיעה, פורפיריה [מחלה של הדם], הרפס של הריון [פריחה עורית עם שלפוחיות בזמן ההריון], Sydenham's Chorea [מחלה עצבית הגורמת לתנועות פתאומיות של הגוף])
- אם הנך סובלת או סבלת בעבר מכתמי צבע זהובים-חומים על העור הידועים בשם "כתמי הריון", במיוחד בפנים (כלואזמה). במידה וכן, הימנעי מחשיפה ישירה לאור השמש או לאור אולטרא סגול
- אם הנך סובלת מאנגיואדמה תורשתית או נרכשת. עלייך להפסיק ליטול קלייר ולפנות לרופא מיד אם הנך חשה בתסמינים כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה) בליווי קשיי נשימה המעידים על אנגיואדמה. תכשירים המכילים אסטרופן עלולים לעורר או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה.
- אם הנך סובלת מאי ספיקת לב או כליות.

### ❖ **קרישי דם**

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון קלייר, מעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה להיעדר שימוש. במקרים נדירים, קרישי דם עלול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

קרישי דם עלולים להיווצר:

- בורידים (מצב הנקרא "פקקת ורידית", "תרומבוזיס ורידי" או VTE).
- בעורקים (מצב הנקרא "פקקת עורקית", "תרומבוזיס עורקי" או ATE).

ההחלמה מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות, ייתכנו תופעות חמורות ממושכות, או לעיתים נדירות מאוד, ייתכנו מצבים מסכני חיים.

**חשוב לזכור, כי הסיכון הכולל לקריש דם מזיק כתוצאה מנטילת קלייר, הינו קטן.**

**כיצד לזהות קריש דם?**

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

ממה ייתכן ואת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
פקקת של הורידים העמוקים	<ul style="list-style-type: none"> <li>נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב:               <ul style="list-style-type: none"> <li>כאב או רגישות ברגל שייתכן ויורגשו רק בעת עמידה או הליכה</li> <li>עלייה בחום הרגל המושפעת</li> <li>שינוי בצבע העור ברגל כגון חיוורון, אודם או כחלון</li> </ul> </li> </ul>
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> <li>קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת</li> <li>שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם</li> <li>כאב חד בחזה המתגבר בעת נשימה עמוקה</li> <li>תחושת סחרור חמורה או סחרחורת</li> <li>דופק מהיר או לא סדיר</li> <li>כאב חמור בבטן</li> </ul> <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 הנשימה (לדוגמא הצטננות).</p>
פקקת של הורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)	<p>תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>איבוד ראייה פתאומי או</li> <li>טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי אובדן ראייה</li> </ul>
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> <li>כאב, אי נוחות, לחץ או כבדות בחזה</li> <li>תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה</li> <li>תחושת מלאות, מחנק או קשיי עיכול</li> <li>תחושת אי נוחות בחלק העליון של הגוף המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן</li> <li>הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת</li> <li>חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה</li> <li>דופק מהיר או לא סדיר</li> </ul>
שבץ מוחי	<ul style="list-style-type: none"> <li>חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף</li> <li>בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים</li> <li>קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים</li> <li>קשיי הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים</li> <li>כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה</li> <li>אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס</li> </ul> <p>לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידי ומלאה, אך עדיין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>

מה ייתכן ואת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> <li>• התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים</li> <li>• כאב חמור בבטן</li> </ul>

### 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 קריש דם עלול להיווצר בוריד באיבר 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 ליטול 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 בקלייר, 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 בריאה (DVT או PE) עם קלייר הינו קטן.
- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאין בהריון כ- 2 יפתחו קריש דם בשנה.
  - מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל, נורתיסטרון או נורגסטימאט כ- 5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
  - הסיכון לפתח קריש דם בשימוש בקלייר הוא בערך זהה לסיכון בשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל.
  - הסיכון לפתח קריש דם ישתנה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם").

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 לבונורגסטל, נורתיסטרון או נורגסטימאט
בשיעור דומה לשימוש בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטל	נשים המשתמשות בקלייר

#### גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

- הסיכון לפתח קריש דם עם קלייר קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם הנך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר<sup>2</sup>)

- אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמה מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיבר אחר. במקרה כזה ייתכן ויש לך הפרעת קרישת דם תורשתית
- אם עלייך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש בקלייר מספר שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הנך פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש בקלייר, היוועצי ברופא שלך מתי את יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה
- עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך)
- אם ילדת בשבועות האחרונים.

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 אלייך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן והרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת קלייר.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש בקלייר, לדוגמה אם אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או אם חלה עלייה 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 שהסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי כתוצאה מהשימוש בקלייר הינו נמוך מאוד אך עלול לעלות:

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך)
- אם הנך מעשנת. בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון קלייר 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 מלחץ דם גבוה
- 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 בשבץ מוחי
- אם את או אחד מבני משפחתך הקרובה סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- אם הנך סובלת ממיגרנות, במיוחד "מיגרנה עם אאורה"
- אם הנך סובלת מבעיה בתפקוד הלבבי (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרוזדורים)
- אם הנך סובלת מסוכרת.

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

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

נצפתה עלייה קטנה בשכיחות סרטן השד בקרב נשים הנוטלות גלולה משולבת למניעת הריון. לא ידוע אם העלייה נגרמה עקב השימוש בתרופה. ייתכן שעלייה זו במספר אבחוני הסרטן קשורה לעובדה שנשים המשתמשות בגלולה משולבת למניעת הריון נבדקות לעיתים קרובות יותר על-ידי הרופא. הסיכון לסרטן השד יורד בהדרגה לאחר הפסקת נטילת התרופה. עלייך לבדוק את השדיים בקביעות ולפנות לרופא אם את מרגישה בגוש בשד. במקרים נדירים נצפו גידולים שפירים של הכבד ובמקרים נדירים עוד יותר נצפו גידולים ממאירים של הכבד בנשים הנוטלות גלולה משולבת למניעת הריון. במקרים בודדים, גידולים אלו גרמו לדימומים פנימיים מסכני חיים. עלייך לפנות לרופא במקרה של הופעת כאבי בטן חריפים בצורה חריגה. מספר מחקרים רמזו על קשר בין שימוש ארוך טווח בגלולות למניעת הריון והעלאת הסיכון לסרטן צוואר הרחם, אך אין זה ברור באיזו מידה התנהגות מינית או גורמים אחרים כגון נגיף הפפילומה האנושי (HPV) מעלים סיכון זה.

#### **■ הפרעות פסיכיאטריות**

נשים מסוימות המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים ובכללם קלייר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם הנך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון, צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

#### **■ כאשר מופיע דימום בין-וסתי**

במשך החודשים הראשונים לשימוש בתרופה עלולים להופיע דימומים לא צפויים (דימומים בין-וסתיים). הדימום אמור בדרך-כלל להתחיל ביום ה-26 (היום שבו את נוטלת את הטבליה האדומה הכהה השנייה) או במהלך הימים הבאים. בניסוי קליני של קלייר נמצא כי הופעתו של דימום לא צפוי אינה יוצאת דופן – (בכ- 10-18% מהמשתמשות). במידה שדימום בין-וסתי קורה ביותר מ-3 מחזורים ברצף או אם הוא מתחיל לאחר מספר חודשים מרגע התחלת השימוש בתרופה, פני לרופא.

#### **■ כאשר לא מופיע דימום וסתי ביום ה-26 או בימים הבאים אחריו**

בניסוי קליני של קלייר נמצא כי אי הופעת דימום וסתי לאחר היום ה-26 אינה יוצאת דופן - (נצפה בכ- 15% מהמחזורים). אם נטלת את כל הטבליות בצורה נכונה (ראי סעיף 3 "כיצד תשתמשי בתרופה?"), לא הקאת או סבלת משלשולים חריפים ולא נטלת תרופות אחרות, אך לא הופיע דימום וסתי, אין זה סביר שאת בהריון. אם הדימום הווסתי אינו מופיע גם במחזור הבא, או אם נטלת את הטבליות בצורה לא נכונה, ייתכן והנך בהריון. עלייך לפנות מיד לרופא. אל תתחילי ליטול את חפיסת הגלולות הבאה לפני שאת מוודאת שאינך בהריון.

#### **■ עישון**

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

#### **■ בדיקות ומעקב**

לפני שתוכלי להתחיל את השימוש בתרופה, רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך הקרובה. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך וכן ייתכן שיבצע בדיקות נוספות.

אם את צריכה לעבור בדיקת דם או בדיקת מעבדה אחרת, 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.

**■ אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא (כולל רופא שיניים) או לרוקח אשר ינחו אותך האם צריך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) ולמשך כמה זמן. ישנן תרופות שעלולות:**

- להשפיע על הרמות של קלייר בדם
  - להקטין את היעילות של קלייר במניעת הריון
  - לגרום לדימומים לא צפויים
- במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:
- תרופות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (כגון: פניטואין, ברביטוראטים, פרימידון, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, טופיראמאט, פלבאמאט)
  - תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין)
  - תרופות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) ושל צהבת מסוג C (נקראות מעכבי פרטאז ו-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון: ריטונאביר, נביראפין, אפאבירנז)
  - תרופות לטיפול בצהבת מסוג C (HCV) (כגון טיפולים משולבים המכילים אומביטאסביר/פארטאפריביר/ריטונאביר עם ובל' דאסאבוביר וכן גלקפרביר/פיברנטסביר) עלולות לגרום לעליה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT) בנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים המכילים אתינילאסטרדיול. קלייר מכילה אסטרדיול במקום אתינילאסטרדיול. לא ידוע האם עלולה להתרחש עלייה באנזים הכבד ALT במהלך השימוש בקלייר יחד עם תכשירים משולבים לטיפול ב-HCV. הרופא שלך יוכל לייעץ לך לגבי כך.
  - תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: גריזופולבין, קטוקונאזול)
  - התכשיר הצמחי סנט. ג'ונס וורט (היפריקום)
  - תרופות אנטיביוטיות המכילות אריתרומיצין.

כמו כן, קלייר עלולה להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות, כגון:

- תרופות המכילות ציקלוספורין.
- התרופה לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון. נטילה של קלייר במקביל ללאמוטריג'ין עלולה לגרום להעלאת שכיחות ההתקפים.

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות. הרופא/הרוקח יוכל לייעץ לך לגבי אמצעי זהירות שיש לנקוט בעת שימוש מקביל בקלייר ותרופות אחרות.

## **■ שימוש בתרופה ומזון**

ניתן לבלוע את התרופה עם או ללא מזון ובמידת הצורך, ניתן ליטול את התרופה עם כמות קטנה של מים.

## **■ הריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון. אם נכנסת להריון במהלך נטילת התרופה, הפסיקי את הנטילה מיד לפני לרופא.

במידה שאת מתכננת הריון, את יכולה להפסיק ליטול קלייר בכל זמן שתחפצי (ראי גם בסעיף 3 "הפסקת נטילת קלייר"). המתיני עד להופעת המחזור החודשי באופן טבעי בטרם תנסי להרות. נטילת קלייר בדרך-כלל אינה מומלצת במהלך תקופת ההנקה. במידה והנך רוצה ליטול גלולה למניעת הריון בתקופת ההנקה, עלייך להיוועץ ברופא.

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופות אם הנך בהריון או מניקה.

## **■ נהיגה ושימוש במכונות**

אין נתונים שיעידו על כך ששימוש בקלייר משפיע על הנהיגה או השימוש במכונות.



**■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
קלייר מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי רופא כי הנך סובלת מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

### **3) כיצד תשתמשי בתרופה?**

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

בחפיסת קלייר יש 26 טבליות פעילות, צבעוניות ו-2 טבליות בלתי פעילות, לבנות.

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

#### **אין לעבור על המנה המומלצת**

#### **צורת הנטילה**

- במידת הצורך ניתן לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים, ללא קשר לזמני ארוחות.  
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה על מנת לא לפגוע בציפוי הטבליה ובשל החשש שהמינון לא יהיה מדויק.

#### **הכנת החפיסה:**

על מנת לעזור לך ליטול את הטבליות כהלכה, עומדות לרשותך בכל חפיסה 7 רצועות של מדבקות שבועיות. בכל אחת מהן 7 ימים. בחרי ברצועת המדבקה השבועית המתחילה ביום שבו את מתחילה ליטול את הטבליות. לדוגמא, אם את מתחילה ליטול את הטבליות ביום רביעי, בחרי ברצועה שמתחילה ב"רביעי". הדביקי אותה לאורך החלק העליון של החפיסה, היכן שרשום "הדביקי את רצועת המדבקה השבועית כאן", כך שהיום הראשון הוא מעל הטבליה המסומנת "1". כעת מעל לכל טבליה רשום היום בשבוע, ואת יכולה לראות אם נטלת טבליה ביום מסוים. יש ליטול את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים עד לנטילת כל 28 הטבליות.

לרוב, דימום וסתי יתחיל לאחר נטילת הטבליה האדומה הכהה השניה או הטבליות הלבנות, וייתכן וימשיך עד לתחילת החפיסה הבאה. ישנן נשים שהדימום הווסתי שלהן יימשך גם לאחר נטילת הטבליות הראשונות של החפיסה החדשה.

עלייך להתחיל ליטול טבליות מהחפיסה הבאה יום לאחר נטילת הטבליה הלבנה האחרונה, ללא הפסקה, גם אם הדימום הווסתי נמשך. באופן זה תתחילי בכל חודש חפיסה חדשה באותו יום בשבוע, וכן הדימום הווסתי יופיע כל חודש באותם ימים בשבוע.

נטילת קלייר באופן זה מאפשרת הגנה מפני הריון גם במהלך נטילת הטבליות הלבנות הבלתי פעילות.

#### **מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?**

- אם לא נטלת אמצעי מניעה הורמונליים בחודש הקודם התחילי ליטול קלייר ביום הראשון של דימום הווסתי.

- מעבר משימוש בגלולה משולבת אחרת למניעת הריון או מטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה התחילי ליטול קלייר יום לאחר שנטלת את הטבליה הפעילה האחרונה (הטבליה האחרונה המכילה את החומר הפעיל) של התכשיר הקודם.

כאשר המעבר הוא משימוש בטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה, התחילי ליטול קלייר ביום ההוצאה/ההסרה, או היוועצי ברופא המטפל.

- מעבר משימוש באמצעי מניעה המכיל פרוגסטוגן בלבד (גלולות למניעת הריון, זריקות למניעת

הריון, שתל פרוגסטוגן או התקן תוך רחמי)  
את יכולה לעבור בכל יום בו את חפצה מנטילת גלולת הפרוגסטוגן לקלייר. את יכולה להתחיל ליטול קלייר  
במועד הזריקה הבאה או ביום בו הוצא ההתקן או השתל, אולם בכל המקרים האלה עלייך להשתמש  
באמצעי מניעה נוסף (כגון: קונדום) במהלך 9 הימים הראשונים לנטילת קלייר.

- **לאחר הפלה**  
עלייך להיוועץ ברופא.

- **לאחר לידה**  
את יכולה להתחיל ליטול קלייר בין היום ה- 21 ליום ה- 28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר  
מהיום ה- 28 ללידה, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ (כגון: קונדום) במהלך 9 הימים הראשונים  
לנטילת קלייר.  
אם לאחר הלידה קיימת יחסי מין בטרם התחלת שוב ליטול קלייר, עלייך להיות בטוחה שאינך בהריון או  
להמתין עד המחזור הבא.  
אם הנך מניקה, ראי בסעיף 2 "הריון והנקה".

התייעצי עם הרופא במידה ואינך בטוחה מתי להתחיל ליטול את התרופה.

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

במידה שנטלת מספר טבליות פעילות בבת אחת, עלולות להופיע התופעות הבאות: בחילה, הקאה, דימום  
נרתיקי בנערות. אין דיווחים של השפעות מזיקות חמורות בלקיחה של מינון גבוה יותר מהנדרש.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי  
אריזת התרופה איתך.

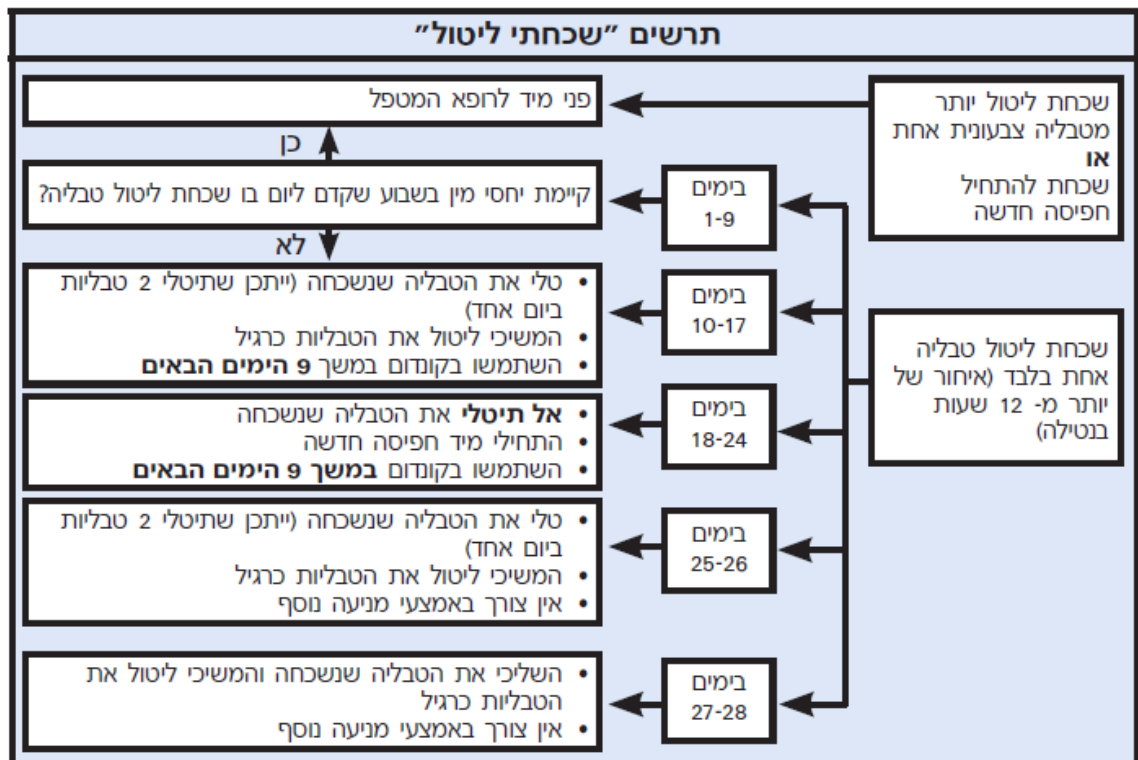
#### **אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר של קלייר**

**טבליות בלתי פעילות:** אם שכחת ליטול טבליה לבנה (שתי הטבליות האחרונות בחפיסה), אין צורך ליטול  
אותה מאוחר יותר, מכיוון שאיננה מכילה חומר פעיל. בכל מקרה, יש להשליך את הטבליה הלבנה  
שנשכחה על מנת לוודא שמספר הימים בהם את נוטלת טבליות לא יגדל, מכיוון שמצב זה עלול להעלות  
את הסיכון להריון. המשיכי ליטול את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.  
**טבליות פעילות:** אם שכחת ליטול טבליה פעילה אחת ייתכן ותצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף  
לדוגמא אמצעי מניעה חוצץ כגון קונדום, תלוי ביום בחודש בו נשכחה הטבליה. טלי את הטבליות בהתאם  
להנחיות הבאות (ראי גם תרשים "שכחתי ליטול" בהמשך העלון):

- אם העיכוב בנטילת טבליה קטן מ- 12 שעות, ההגנה מפני הריון לא נפגעה. טלי את הטבליה מהר  
ככל שניתן והמשיכי בנטילת שאר הטבליות בשעה הקבועה שלך.
- אם העיכוב בנטילת טבליה עולה על 12 שעות, ההגנה מפני הריון עלולה לקטון. בהתאם ליום  
בחודש בו שכחת ליטול את הטבליה, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לדוגמא אמצעי מניעה חוצץ  
כגון קונדום. לפירוט נוסף ראי גם בתרשים "שכחתי ליטול".
- אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת בחפיסה היוועצי ברופא.

#### **אין ליטול יותר משתי טבליות פעילות ביום נתון!**

אם שכחת להתחיל חפיסה חדשה, או אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר בימים 9-3 של החפיסה, קיים  
סיכון שהנך בהריון (אם קיימת יחסי מין במהלך שבעת הימים לפני ששכחת את הטבליה). במקרה כזה,  
פני לרופא. ככל ששכחת יותר טבליות (במיוחד בימים 3-24) וככל שאת קרובה יותר לשלב הטבליות  
הבלתי פעילות, כך גדל הסיכון שההגנה מפני הריון קטנה. ראי גם בתרשים "שכחתי ליטול".  
אם שכחת ליטול טבליה פעילה כלשהי בחפיסה ואין לך דימום בסיום החפיסה, ייתכן שהנך בהריון. עלייך  
לפנות לרופא לפני שאת מתחילה את החפיסה הבאה.



#### יעילות במקרה של הקאה או שלשול חריף

אם את סובלת מהפרעה בעיכול הגורמת להקאות או לשלשולים חריפים, אין ערובה מוחלטת שהטבליה היומית תיספג בשלמותה ממערכת העיכול ותשפיע. במקרה של הקאות בתוך 3-4 שעות מנטילת טבליה פעילה או אם את סובלת משלשול חריף, המצב דומה למקרה בו שכחתי ליטול טבליה. במקרה זה יש ליטול את הטבליה הבאה מהר ככל שניתן. אם אפשרי, בתוך 12 שעות מהמועד בו את נוטלת בדרך-כלל את הטבליה. אם זה בלתי אפשרי, או שחלפו יותר מ-12 שעות, עלייך לנהוג בהתאם להנחיות המופיעות בסעיף 3 "אם שכחתי ליטול טבליה אחת או יותר של קלייר". אם אינך רוצה לשנות את דפוס נטילת הטבליות שלך, טלי את הטבליה המקבילה מחפיסה אחרת.

#### הפסקת נטילת קלייר

את יכולה להפסיק ליטול קלייר בכל זמן שתחפצי. אם אינך רוצה להיכנס להריון, היוועצי ברופא בנוגע לאמצעים אמינים אחרים למניעת הריון. במידה שאת מתכננת הריון, הפסיקי ליטול קלייר והמתיני עד להופעת המחזור החודשי, בטרם תנסי להרות. באופן זה תוכלי לחשב את תאריך הלידה המשוער יותר בקלות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

- 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 בקלייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

אם מופיעה אצלך אחת או יותר מתופעות הלוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת, או אם חל שינוי במצב בריאותך שאת חושבת שיכול להיות קשור לקלייר, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בורידים (פקקת ורידית [VTE]) או קרישי דם בעורקים (פקקת עורקית [ATE]) קיים אצל כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים לגבי הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ראי סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה".

### תופעות לוואי חמורות

תופעות חמורות הקשורות בשימוש בגלולה, והתסמינים האפשריים, מפורטים בסעיף 2 "קרישי דם" ו"קלייר וסרטן". קראי סעיפים אלה בקפידה ובמידת הצורך התייעצי עם הרופא שלך מיד.

### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100:

- כאב ראש,
- כאב בטן, בחילה,
- אקנה,
- היעדר מחזורים חודשיים, חוסר נוחות בשדיים, מחזורים כואבים, דימום חריג (דימום כבד חריג),
- עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 1,000:

- זיהומים פטרייתיים, זיהום פטרייתי בנרתיק ובערווה, זיהום בנרתיק,
- תיאבון מוגבר,
- דיכאון, מצב רוח ירוד, ירידה בחשק המיני, הפרעה רגשית, בעיות בשינה, הפרעה נפשית, תנודות במצב הרוח,
- סחרחורת, מיגרנה,
- גלי חום, לחץ דם גבוה,
- שלשול, הקאות,
- עלייה באנזימי כבד בבדיקת דם,
- נשירת שיער, הזעת יתר, גרד, פריחה,
- התכווצויות שרירים,
- נפיחות בשדיים, גושים בשדיים, צמיחה לא תקינה של תאים בצוואר הרחם (דיספלזיה של צוואר הרחם), דימום לא תקין מאיבר המין, כאב בעת קיום יחסי מין, מחלת שד פיברוציסטית, דימום כבד בעת המחזור, הפרעות במחזור, ציסטות בשחלות, כאב באגן, תסמינים טרום-וסתיים, גידול ברחם, התכווצויות ברחם, דימום רחמי/נרתיקי כולל הכתמות, הפרשה מהנרתיק, יובש בנרתיק ובערווה,
- עייפות, חוסר שקט, בצקות (למשל בקרסוליים),
- ירידה במשקל, שינויים בלחץ הדם.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 10,000:

- קנדידה, הרפס בפה, מחלה דלקתית של האגן, מחלת כלי דם בעין הנראית כזיהום פטרייתי (presumed ocular histoplasmosis syndrome, זיהום פטרייתי בעור (פטריית שמש), דלקת בדרכי השתן, זיהום חיידקי בנרתיק,
- אצירת נוזלים, עלייה ברמת שומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים),
- תוקפנות, חרדה, אומללות, עלייה בחשק המיני, עצבנות, סיוטים, חוסר מנוחה, מתח, הפרעות בשינה,
- ירידה בתשומת הלב, תחושת נימול, סחרחורת,
- אי סבילות לעדשות מגע, יובש בעין, נפיחות בעין,
- התקף לב, דפיקות לב,
- דימום של דליות בורידים, לחץ דם נמוך, דלקת של הורידים השטחיים, ורידים כואבים,
- 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 חולפים דמויי-שבץ הידועים כהתקף איכסמי חולף (TIA)
- קרישי דם בכבד, בקיבה/במע, בכליות או בעיניים
- הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך כל גורם אחר המגביר סיכון זה (למידע נוסף על גורמי הסיכון והתסמינים של קריש דם, ראי סעיף 2).
- עצירות, יובש בפה, הפרעות בעיכול, צרבת,
- גידול שפיר בכבד, דלקת ממושכת של כיס המרה,
- תגובות אלרגיות בעור, כתמי צבע זהובים-חומים על העור (כלואזמה) והפרעות פיגמנטציה נוספות, דפוס צמיחת שיער גברי, שיעור יתר, תגובות עוריות (דרמטיטיס, נירודרמטיטיס), קשקשת ועור שומני (סבוריאה), הפרעות עוריות שונות,
- כאב גב, כאב בלסת, תחושת כבדות,
- כאב בדרכי השתן,
- דימום וסתי חריג, גידולים שפירים בשדיים, סרטן השד בשלב מוקדם, ציסטות בשד, הפרשה מהשדיים, פוליפים בצוואר הרחם, אודם בצוואר הרחם, דימום במהלך קיום יחסי מין דליפת חלב מהשדיים, הפרשה מאיבר המין, מחזורים חודשיים קלים מהרגיל, איחורים במחזורים החודשיים, קרע של ציסטה שחלתית, ריח מהנרתיק, תחושת בעירה בנרתיק ובפות, אי נוחות באיבר המין,
- התנפחות בלוטות הלימפה,
- אסתמה, קשיי נשימה, דימום מהאף,
- כאב בחזה, עייפות ותחושה כללית לא טובה, חום,
- משטח צוואר רחם לא תקין.

מידע נוסף (מניסויים קליניים) לגבי תופעות הלוואי האפשריות "דימום חריג (דימום כבד חריג)" ו"היעדר מחזורים חודשיים" ניתן בסעיף 2 "כאשר מופיע דימום בין-וסתי" ו"כאשר לא מופיע דימום וסתי ביום ה- 26 או בימים הבאים אחריו".

תיאור של תופעות לוואי נבחרות  
תופעות לוואי בעלות שכיחות נמוכה מאוד או שהופעת התסמינים שלהן מאוחרת ונחשבות קשורות לגלולות משולבות למניעת הריון מפורטות מטה. תופעות אלו עלולות להופיע גם במהלך השימוש בקלייר (ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):

- גידולים בכבד (שפירים או ממאירים)
  - אריתמה נודוזום (קשריות אדומות-עדינות מתחת לעור), אריתמה מולטיפורמה (פריחה עורית בעלת נגעים או כתמים אדומים)
  - רגישות יתר (כולל תסמינים כגון פריחה, חרלת)
  - בנשים עם אנגיזאדמה תורשתית (מאופיינת בהתנפחות פתאומית של לדוגמא העיניים, הפה, הגרון וכו') אסטרוגנים בגלולות משולבות למניעת הריון עלולים לגרום להופעת תסמינים של אנגיזאדמה או להחמרתם.
- במקרה של הפרעה בתפקוד הכבדי, ייתכן ויהיה צורך להפסיק באופן זמני את השימוש בגלולות משולבות למניעת הריון.

**אם את סובלת מתופעת לוואי כלשהי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.**

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](http://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 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-30°C.
- אל תשליכי תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועצי ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין לך בהן שימוש יותר. כך תוכלי לעזור להגן על הסביבה.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized maize starch, povidone 25, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, talc, ferric oxide yellow and/or ferric oxide red.
- תכולת לקטוז מונוהידרט בטבליות: צהובות כהות - 48.36 מ"ג; אדומות - 47.36 מ"ג; צהובות בהירות - 46.36 מ"ג; אדומות כהות - 50.36 מ"ג; לבנות - 52.1455 מ"ג.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
הטבליות הפעילות בצבע צהוב כהה הינן מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון "DD" בתוך משושה.
- הטבליות הפעילות בצבע אדום הינן מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון "DJ" בתוך משושה.
- הטבליות הפעילות בצבע צהוב בהיר הינן מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון "DH" בתוך משושה.
- הטבליות הפעילות בצבע אדום כהה הינן מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון "DN" בתוך משושה.
- הטבליות הבלתי פעילות בצבע לבן הינן מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון "DT" בתוך משושה.
- הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 28 טבליות. כל אריזה מכילה 1, 3 או 6 חפיסות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר ויימר GmbH וקו KG, ויימר, גרמניה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00 33128 16 146.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות