

## **מיקרוגינן 30** טבליות מצופות

כל טבלה מכילה:

לבונורגסטרל 0.15 מ"ג (levonorgestrel 0.15 mg)  
אתינילאסטרדיול 0.03 מ"ג (ethinylestradiol 0.03 mg)

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 לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **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 בוורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עליך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- אם ניטלת במשך תקופה ארוכה, גלולת למניעת הריון עשויות להקטין את הסיכון שלך לחלות בסרטן השחלות והרחם.
- גלולת למניעת הריון אינן מגנות מפני מחלות המועברות במגע מיני כגון איידס (HIV) או כלמידיה, רק קונדום יכול לסייע בכך.
- תרופה זו עשויה להעלות את הסיכון שלך לתופעות כגון קרישי דם וסרטן השד.
- ישנן נשים אשר שימוש בגלולת למניעת הריון אינו מתאים להן בשל מצבן הרפואי. אנא קראי את העלון על מנת לודא שמיקרוגינן 30 מתאימה לך.
- על מנת למנוע הריון, חשוב ליטול מיקרוגינן 30 לפי ההוראות ולהתחיל חפיסה חדשה בזמן. אנא ודאי כי הנך מבינה מה עליך לעשות במקרה ושכחת טבלה או אם את חושבת שהנך בהריון.

### **(1) למה מיועדת התרופה?**

מיקרוגינן 30 מיועדת למניעת הריון.

**קבוצה תרפויטית:** מיקרוגינן 30 שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולת משולבות (גלולת למניעת הריון) המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן. הורמונים אלה מונעים הריון ב-3 דרכים: על ידי מניעת שחרור ביצית מהשחלה, עיבוי ההפרשה מצוואר הרחם אשר מקשה על חדירת הזרע לרחם ומניעת העיבוי הדרוש של דפנות הרחם לצורך השרשת הביצית.

- בשימוש נכון, גלולת למניעת הריון נחשבות לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון.
- גלולת למניעת הריון אינן מפריעות בעת קיום יחסי מין.
- על פי רוב, גלולת למניעת הריון גורמות למחזור להיות סדיר, קל יותר ופחות כואב.
- גלולת למניעת הריון עשויות להקל על תסמינים קדם-וסתיים.

### **(2) לפני השימוש בתרופה**

- את רגישה (אלרגית) ללבונורגסטרל או לאתינילאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך בהריון או קיים חשד להריון (ראי בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי הדם ברגליך (פקקת [תרומבוזיס] של הוורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמה, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטי תרומבין III, פקטור 5 לידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קריש 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 (יתר הומוציסטאין)
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד.
- סבלת בעבר ממחלת כבד חמורה, ונאמר לך על ידי הרופא שתפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לרמתם התקינה.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מגידולים בכבד.
- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר וסופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (ראי גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

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

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה לטול מיקרוגינון 30, קראי את המידע על קריש דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם המפורטים בסעיף 2 "קריש דם".
- חשוב שתביני את היתרונות והחסרונות בנטילת גלולת למניעת הריון לפני התחלת השימוש, או לצורך החלטה אם להמשיך בנטילתן. למרות שגלולת למניעת הריון מתאימות לרוב הנשים הבריאות, הן אינן מתאימות לכולן. ספרי לרופא אם את סובלת מהמצבים הרפואיים או גורמי הסיכון המוזכרים בעלון זה.
- אם את צריכה לעבור בדיקת דם, ידעי את הרופא על כך שהנך נוטלת גלולה למניעת הריון, מכיוון שגלולת משולבות למניעת הריון יכולות להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

מתי עליך 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 הוורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קריש דם").
- לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קריש דם".

- חלק מהמצבים המוזכרים מטה עלולים להחמיר בעת נטילת גלולת למניעת הריון, או שהם יכולים להצביע כי מיקרוגינון 30 אינה מתאימה עבורך. ייתכן שתוכלי להשתמש במיקרוגינון 30 אך יידרש מעקב צמוד יותר אצל הרופא שלך.
- לפני השימוש במיקרוגינון 30, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת מיקרוגינון 30.

- אם הנך חווה תסמינים של אנגיודמה כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבלעה או חרלת עם סיכוי לקושי בנשימה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר את התסמינים של אנגיודמה תורשתית או נרכשת.
- אם הנך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית)
- אם הנך סובלת מזאבת אדמנית מערכתית (לפוס – 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 מדלקת של הלב (פנקריאטיטיס)
- אם הנך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעליה בסיכון לפתח דלקת של הלב
- 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. היועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל נטילת מיקרוגינון 30
- אם הנך סובלת מדלקת של הוורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בוורידים
- אם הנך סובלת מסוכרת
- אם את או בן משפחה קרוב סבלתם אי פעם מבעיות לבביות או בעיות במחזור הדם כגון יתר לחץ דם
- אם את או בן משפחה קרוב סבלתם אי פעם מבעיות קרישה
- אם הנך סובלת ממחלה תורשתית הנקראת פורפיריה
- אם הנך סובלת מהשמנת יתר
- אם הנך סובלת ממיגרנות
- אם הנך סובלת ממחלה כלשהי שהחמירה במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בגלולת למניעת הריון (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי")

## קרישי דם

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון מיקרוגינון 30, מעלה את הסיכון שלך לפתח קרישי דם בהשוואה להיעדר שימוש. במקרים נדירים קרישי דם עלול לחסום כל דם ולגרום לבעיות חמורות.

קרישי דם עלולים להיווצר:

- בוורידים (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 לקרישי דם מזיק כתוצאה מנטילת מיקרוגינון 30, הינו קטן.**

## כיצד לזהות קרישי דם

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

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
פקקת של הוורידים 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 שיתכן שיורגשו רק בעת עמידה או הלכה</li> <li>○ עליה בחום הרגל המושפעת</li> <li>○ שינוי בצבע העור ברגל כגון חיוורון, אודם או כיחלון</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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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 נשימה (לדוגמה הצטננות).</p>
פקקת של הוורידים 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 איבוד 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>• איבוד הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס</li> </ul> <p>לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידית ומלאה, אך עדיין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מידי, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כל דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> <li>• התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים</li> <li>• כאב חמור בבטן</li> </ul>

אם הנך סובלת מאחד ממצבים אלה, פני בדחיפות לרופא. הפסיקי את נטילת מיקרוגנין 30 עד קבלת הנחיה אחרת מהרופא. בינתיים, השתמשי באמצעי מניעה אחר כגון קונדום.

### קרישי דם בווריד

#### **מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?**

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בווריד (פקקת ורידית). עם זאת, תופעות לואי אלה נדירות ומתרחשות בעיקר בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם נוצר קריש דם בווריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת של הוורידים העמוקים (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומגיע לריאה עלול להיווצר תסחיף ריאתי.
- לעיתים נדירות קריש דם עלול להיווצר בווריד באיבר אחר כגון העין (פקקת של הוורידים ברשתית העין).

#### **מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר?**

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בווריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה לטול 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 במיקרוגינון 30, 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 מיקרוגינון 30 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 לבונורגסטרל, כגון מיקרוגינון 30, כ- 5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד").

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהריון	כ- 2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטרל	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות במיקרוגינון 30	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים

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

הסיכון לפתח קריש דם עם מיקרוגינון 30 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 שיש לך הפרעת קרישת דם תורשתית
- אם עליך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש במיקרוגינון 30 לפחות 4 שבועות לפני הניתוח או במהלך תקופה בה הנך פחות ניידת. אם עליך להפסיק את השימוש במיקרוגינון 30, היועצי 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 שתצייני בפני הרופא אם אחד ממצבים אלה קשור אליך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת מיקרוגינון 30.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש במיקרוגינון 30, 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 בווריד, 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 במיקרוגינון 30 הינו נמוך מאוד, אך עלול לעלות:

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך)

- **אם הנך מעשנת.** בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון מיקרוגינן 30 מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא 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 שגם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ 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 פרזודורים)
- 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 במיקרוגינן 30, לדוגמה את מתחילה לעשן, אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא שלך.

### **גלולות למניעת הריון וסרטן**

בעוד שגלולות למניעת הריון במינון גבוה מורידות את הסיכון לפתח סרטן השחלות והרחם בעת שימוש ארוך טווח, לא ברור אם גם גלולות במינון נמוך כגון מיקרוגינן 30 יובילו לאותה השפעה מגנה. עם זאת, נראה גם כי נטילת גלולות למניעת הריון מעלות במקצת את הסיכון לפתח **סרטן צוואר הרחם** – למרות שהסיבה לכך יכולה להיות קיום יחסי מין ללא קונדום יותר מאשר שימוש בגלולות. כל הנשים צריכות לבצע **בדיקת משטח צוואר הרחם** באופן שגרתי.

אם את סובלת או סבלת בעבר **מסרטן השד**, מומלץ שלא תשתמשי בגלולות למניעת הריון. הגלולות מעלות במעט את הסיכון שלך לחלות בסרטן השד. הסיכון עולה ככל שאת נוטלת יותר זמן גלולות למניעת הריון, אך חוזר לנורמה תוך כ- 10 שנים מהפסקת השימוש. מאחר שסרטן השד נדיר בנשים מתחת לגיל 40, המקרים הנוספים שאובחנו בנשים שנטולות או נטלו לאחרונה גלולות למניעת הריון קטן. לדוגמה:

- מתוך 10,000 נשים שמעולם לא נטלו גלולות, כ- 16 יחול בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים שנטלו גלולות במשך 5 שנים בתחילת שנות ה- 20 לחייהן, כ- 17-18 יחול בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים שמעולם לא נטלו גלולות, כ- 100 יחול בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.
- מתוך 10,000 נשים שנטלו גלולות במשך 5 שנים בתחילת שנות ה- 30 לחייהן, כ- 110 יחול בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.

### **הסיכון שלך לחלות בסרטן השד עולה:**

- אם יש לך קרובת משפחה (אמא, אחות או סבתא) שחלתה בסרטן השד.
  - אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה.
- פני לרופא מיד אם את מבחינה בשינויים בשדיים**, כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או אם את מבחינה או חשה בגושים.

נטילת גלולות למניעת הריון נמצאה קשורה גם למחלות כבד כגון צהבת והופעת גידולי כבד לא סרטניים, אך מקרים אלו נדירים. במקרים נדירים יותר, גלולות למניעת הריון נמצאו קשורות לסוגים מסוימים של סרטן הכבד בנשים שנטלו את התרופה במשך זמן ממושך.

**פני לרופא מיד אם את חשה בכאב בטן חמור או הצהבה של העור או לובן העיניים** (צהבת). ייתכן שתצטרכי להפסיק את השימוש במיקרוגינן 30.

### **הפרעות פסיכיאטריות**

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת הריון כולל מיקרוגינן 30 דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הנך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך ליעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

### **עישון**

בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון מיקרוגינן 30 מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

## בדיקות ומעקב

- לפני תחילת השימוש בגלולה למניעת הריון, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך, יבדוק את לחץ דם שלך וישלל את האפשרות שאת בהריון. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות נוספות כמו בדיקת שדיים, אך רק אם קיים צורך בבדיקות אלה עבורך או אם יש לך חששות מיוחדים.
- בתקופת הטיפול יש לבצע ביקורות שגרתיות אצל הרופא שלך, כולל **בדיקת משטח צוואר הרחם**.
- **בדקי** כל חודש האם חלו שינויים **בשדיים** ובפטמות, ספרי לרופא אם את מבחינה או חשה בכל שינוי כגון גושים או גומות בעור.
- **אם הנך צריכה לבצע בדיקות דם**, ספרי לרופא שלך, היות שהגלולות יכולות להשפיע על התוצאות של חלק מהבדיקות.
- **לפני ניתוח**, ודאי כי הרופא יודע שאת נוטלת מיקרוגינון 30. ייתכן שתתבקשי להפסיק נטילת התרופה לפחות 4 שבועות לפני הניתוח. זאת על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם"). הרופא ינחה אותך מתי את יכולה להתחיל לטול שוב את התרופה.

## 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 אחת מהתרופות הבאות העלולות להשפיע על רמות מיקרוגינון 30 בדם ובכך לפגום בפעילותה:

- **תרופות לטיפול בכיפיון** (אפילפסיה) כגון ברביטורטים, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופירמט
  - **תרופות מסוימות לטיפול במחלת האיידס (HIV) ודלקת כבד מסוג C** (נקראות מעכבי פרטאז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) כגון ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין
  - **גריזופולבין** לטיפול בזיהומים פטרייתיים
  - מעכבי האנזים CYP3A4 כגון איטרקונזול, ווריקונזול ופלקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ואנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידים (כגון אריתרומיצין) העללים להעלות את רמות האסטרונגן ו/או הפרוגסטוגן בדם
  - **אנטיביוטיקות מסוימות** לטיפול במחלות זיהומיות כגון ריפמפיצין
  - הצמח **St. John's Wort** (היפריקום) לטיפול במצבי רוח דיכאוניים
  - אטוריקוקסיב (נוגד דלקת ומשכך כאבים)
  - תרופות שריכוזן בדם עלול לעלות בשימוש עם מיקרוגינון 30 – ציקלספורין, טיזנידין, תאופילין
  - תרופות שריכוזן בדם עלול לרדת בשימוש עם מיקרוגינון 30 – למוטריג'ין
- אם את נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה, ייתכן שמיקרוגינון 30 אינה מתאימה לך ותצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף לזמן מה. הרופא ינחה אותך אם יש צורך בכך ולמשך כמה זמן. בנוסף, מומלץ לבדוק בעלני התרופות אותן את נוטלת אם הן מותרות לשימוש במקביל לאמצעי מניעה הורמונלי.
- כמן כן, **מיקרוגינון 30 עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות.** ייתכן שהרופא שלך ישנה את המינון של תרופות אותן את נוטלת במקביל למיקרוגינון 30.

אל תשתמשי במיקרוגינון 30 אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפריביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסבר וסופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר מאחר שתכשירים אלה עלולים לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עליה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש במיקרוגינון 30 כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון.

## הריון, הנקה ופוריות

**אין ליטול מיקרוגינון 30 אם הנך בהריון.**

אם את חושבת שיתכן שהנך בהריון, בצעי בדיקת הריון בטרם תפסיקי לטול את התרופה.

השימוש במיקרוגינן 30 בזמן הנקה עלול להוביל להפחתה בנפח החלב המיוצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומרים הפעילים מופרשות בחלב האם. כמויות אלה עלולות להשפיע על התינוק, במיוחד במהלך 6 השבועות הראשונים לאחר הלידה.

**אם הנך מניקה**, ייתכן שהרופא שלך ייעץ לך לא לטול מיקרוגינן 30. הוא יוכל לסייע לך בבחירת אמצעי מניעה חלפי. הנקה אינה מונעת כניסה להריון.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

למיקרוגינן 30 אין השפעה על יכולת נהיגה והפעלת מכונות.

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

מיקרוגינן 30 מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול במיקרוגינן 30.

## **(3) כיצד תשתמשי בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 טבלה אחת ביום בשעה קבועה למשך 21 יום. לאחר 21 ימים של נטילת הטבלות, יש לערוך הפסקה בת 7 ימים.

### **אין לעבור על המנה המומלצת**

- צורת הנטילה  
יש לבלוע את הטבלה בשלמותה, עם מים במידת הצורך.  
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, על מנת לא לפגוע בציפוי הטבלה.

- משך הטיפול

### **טלי מיקרוגינן 30 בכל יום במשך 21 ימים**

אריזת מיקרוגינן 30 מכילה 21 טבלות. על גבי החפיסה, בגב כל טבלה מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. התחילי על ידי נטילת הטבלה המסומנת ביום המתאים בשבוע, המשיכי לטול את הטבלות בהתאם לכיוון החיצים. טל טבלה אחת כל יום עד לסיום החפיסה.

### **ערכי הפסקה בת 7 ימים**

לאחר 21 ימים של נטילת הטבלות, ערכי הפסקה בת 7 ימים. כך שאם נטלת את הטבלה האחרונה בחפיסה ביום שישי, טל את הטבלה הראשונה מהחפיסה הבאה ביום שבת בשבוע שלאחר מכן. תוך מספר ימים מנטילת הטבלה האחרונה, יופיע דימום הווסת. ייתכן שהדימום עדיין לא יפסק כשתתחילי חפיסת גלולת חדשה. אין צורך באמצעי הגנה נוסף במהלך 7 ימי הפסקה – אם נטלת את הטבלות בהתאם להנחיות והתחלת את החפיסה החדשה בזמן.

### **התחילי חפיסה חדשה**

התחילי חפיסה חדשה – גם אם הדימום הווסתי טרם פסק. תמיד התחילי חפיסה חדשה בזמן. כל עוד תשתמשי במיקרוגינן 30 בהתאם להנחיות, תמיד תתחילי חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

- התחלת השימוש במיקרוגינן 30

### **נטילת מיקרוגינן 30 בפעם הראשונה או לאחר הפסקה בשימוש**

מומלץ לטול את הטבלה הראשונה ביום הראשון של דימום הווסת. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבלה הראשונה.

### **מעבר למיקרוגינן 30 לאחר שימוש בגלולה אחרת למניעת הריון**

- **אם את נוטלת גלולה מחפיסה של 21 טבלות:** יום לאחר שסיימת לטול את הגלולה האחרת למניעת הריון, התחילי לטול מיקרוגינן 30. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבלה הראשונה. דימום וסתי יופיע רק לאחר סיום חפיסת מיקרוגינן 30.



- **אם את נוטלת גלולה מחפיסה של 28 טבליות:** יום לאחר נטילת הטבלה הפעילה האחרונה מהחפיסה האחרת, התחילי לטול מיקרוגינן 30. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבלה הראשונה. דימום וסתי יופיע רק לאחר סיום חפיסת מיקרוגינן 30.
- **או, אם את נוטלת גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP):** התחילי לטול מיקרוגינן 30 ביום הראשון של הדימום הווסתי, גם אם נטלת באותו היום גלולת פרוגסטוגן. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון מיד.

### התחלת מיקרוגינן 30 לאחר הפלה טבעית או הפסקת הריון

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת הריון **במהלך שלושת חודשי ההריון הראשונים**, ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך לטול מיקרוגינן 30 מיד, ובמקרה כזה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבלה הראשונה.

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת הריון **לאחר החודש השלישי** של ההריון, היועצי ברופא. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, לתקופה קצרה.

### שימוש באמצעי מניעה לאחר לידה

אם ילדת לאחרונה, הרופא ינחה אותך לטול מיקרוגינן 30 לאחר 21 יום מהלידה בתנאי שאת נידת לחלוטין. אין צורך להמתין למחזור החודשי. עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום, עד התחלת נטילת מיקרוגינן 30 ולמשך 7 הימים הראשונים של השימוש.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שנטילה של יותר מטבלה אחת תגרום נזק, אך ייתכן שיופיעו בחילות, הקאות או דימום וגינאלי. דימום כזה עלול להופיע גם בילדות שטרם הופיעה אצלן הווסת ונטלו בטעות את התרופה. היועצי ברופא אם את חווה אחד מהתסמינים הללו.

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 לטול את התרופה

אם שכחת לטול טבלה, פעל על פי ההנחיות הבאות:

התחילי מכאן	מתי היית אמורה לטול את הטבלה שנשכחה?	
לפני פחות מ-12 שעות	לפני יותר מ-12 שעות או אם שכחת יותר מטבלה אחת	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• טל מיד את הטבלה שנשכחה והמשיכי לטול כרגיל את יתר הטבלות. ייתכן שהמשמעות לכך היא נטילת שתי טבלות ביום.</li> <li>• אל תדאגי, ההגנה שלך מפני הריון לא אמורה להיפגע.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• טל מיד את הטבלה שנשכחה והמשיכי לטול כרגיל את יתר הטבלות שנשכחו.</li> <li>• המשכי לטול כרגיל את יתר הטבלות. ייתכן שהמשמעות לכך היא נטילת שתי טבלות ביום.</li> <li>• השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) למשך 7 הימים הבאים.</li> <li>• בדקי כמה טבלות נותרו עד לסיום החפיסה אחרי שנטלת את הטבלה האחרונה שנשכחה.</li> </ul>	
נותרו 7 או יותר טבלות בחפיסה	נותרו פחות מ-7 טבלות בחפיסה	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• אל תשכחי להשתמש באמצעי מניעה נוסף במהלך 7 הימים הבאים.</li> <li>• בסיום החפיסה, התחילי מיד חפיסה חדשה ללא הפסקה.</li> <li>• אם לא הופיע דימום וסתי לאחר סיום החפיסה השנייה, בצעי בדיקת הריון בטרם תתחילי חפיסה נוספת.</li> <li>• <b>אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר במהלך השבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי מין בשבוע זה, את עלולה להיכנס להריון.</b></li> <li>צרי קשר בהקדם האפשרי עם הרופא שלך או עם הרוקח על מנת שיוכל ליעץ לך, ייתכן שהם ימליצו לך על שימוש באמצעי מניעה בעת חירום.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• אל תשכחי להשתמש באמצעי מניעה נוסף במהלך 7 הימים הבאים.</li> <li>• בסיום החפיסה, התחילי בהפסקה בת 7 ימים לפני התחלת חפיסה חדשה.</li> <li>• <b>אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר במהלך השבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי מין בשבוע זה, את עלולה להיכנס להריון.</b></li> <li>צרי קשר בהקדם האפשרי עם הרופא שלך או עם הרוקח על מנת שיוכל ליעץ לך, ייתכן שהם ימליצו לך על שימוש באמצעי מניעה בעת חירום.</li> </ul>
---	--	--

[ציוד השמאלי של התרשים ממשיך בעמוד הבא]

**אם שכחת ליטול טבליה כלשהי מתוך החפיסה, ולא הופיע דימום וסתי במהלך ימי ההפסקה, קיימת אפשרות שהנך בהריון. צרי קשר עם הרופא בהקדם, או בצעי בדיקת הריון ביתית.**

**אם התחלת חפיסה חדשה באיחור, או הארכת את ימי ההפסקה מעבר ל- 7 ימים, קיימת אפשרות שהנך לא מוגנת מהריון.** אם קיימת יחסי מין במהלך 7 הימים האחרונים, היועצי ברופא. ייתכן שתזדקקי לאמצעי מניעה בשעת חירום. בנוסף, השתמשי באמצעי מניעה כגון קונדום ל-7 ימים הבאים.

#### **אם איבדת טבליה**

פעלי בהתאם לאחת משתי האפשרויות הבאות:

טל את הטבליה האחרונה בחפיסה במקום הטבליה שאיבדת. המשיכי ליטול את יתר הטבליות בימים המיועדים להן כרגיל. המחזור שלך יתקצר ביום אחד מהרגיל, אך ההגנה מפני הריון לא תיפגע. לאחר 7 ימי ההפסקה, יום התחלת החפיסה ישנתה ויחול יום קודם מהחפיסה הקודמת.

או אם יש ברשותך חפיסה נוספת ואת לא רוצה לשנות את יום התחלת המחזור שלך, טל טבליה מהחפיסה הנוספת. המשיכי ליטול את יתר הטבליות מהחפיסה הנוכחית כרגיל. את יכולה לשמור על החפיסה הפתוחה כחפיסה נוספת (ררבה), למקרה שתאבדי טבליות נוספות.

#### **במקרה של הקאה או שלשול**

אם את סובלת מהקאות או שלשולים חריפים במהלך 4 שעות מרגע נטילת טבליה, אין ערובה מוחלטת שהטבליה היומית תיספג בשלמותה ממערכת העיכול.

**אם החלמת בתוך 12 שעות מנטילת מיקרוגינון 30**, עקבי אחר ההנחיות בסעיף זה "אם איבדת טבליה", המסביר כיצד עליך ליטול טבליה נוספת.

אם את סובלת מהקאות או שלשולים **במשך יותר מ- 12 שעות מעת נטילת טבליה**, עקבי אחר ההנחיות בסעיף זה "אם שכחת ליטול את התרופה".

**ספרי לרופא אם הפרעות העיכול ממושכות או מחמירות.** ייתכן שהוא ימליץ לך על שימוש באמצעי מניעה חלפי.

#### **היעדר מחזור – האם יש סיכוי שהנך בהריון?**

לעיתים, ייתכן שלא יופיע דימום וסתי. מצב זה יכול להעיד כי הנך בהריון, אך הסיכוי לך מאוד לא סביר אם נטלת את הטבליות בהתאם להנחיות. התחילי את החפיסה הבאה בזמן המיועד לה. אם את חושבת שקיים סיכוי שהנך בהריון (למשל, אם שכחת טבליה או נטלת במקביל תרופות אחרות), או אם לא הופיע דימום וסתי פעם נוספת, עליך לבצע בדיקת הריון ביתית. אם הנך בהריון, הפסיקי ליטול מיקרוגינון 30 וגשי לרופא.

#### **כאשר את מעוניינת להיכנס להריון**

אם את מתכננת להרות, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה אחר לאחר הפסקת מיקרוגינון 30 עד קבלת הווסת. הרופא שלך יסתמך על תאריך קבלת הווסת הטבעי שלך לצורך ניבוי תאריך הלידה המשוער. עם זאת, לא יגרם נזק לך או לתינוקך אם תיכנסי להריון מיד.

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, היועצי ברופא או ברוקח.

## 4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקרוגינון 30 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבל 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 למיקרוגינון 30, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (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 השימוש בתרופה".

### תופעות לוואי חמורות – יש לפנות מיד לרופא

**תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000**

- קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק לדוגמה:
  - ברגל או בכף הרגל (פקקת של הוורידים העמוקים)
  - בריאה (תסחיף ריאתי)
  - התקף לב
  - שבץ מוחי
  - שבץ מוחי מינורי או תסמינים חולפים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי 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 "לפני השימוש בתרופה").

- סימנים של הימצאות קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

צרי קשר באופן מיידי עם הרופא אם הנך חווה אחד התסמינים הבאים של אנגיודדמה: התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת עם סיכוי לקושי בנשימה (ראי בסעיף 2 "לפני השימוש במיקרוגינון 30, ספרי לרופא אם...").

- סימנים של תגובה אלרגית חריפה:
  - התנפחות הידיים, הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון. התנפחות הלשון או הגרון עלולה להוביל לקשיים בבליעה ובנשימה
  - פריחה אדומה בולטת (סרפדת) וגרד

- סימנים של סרטן השד כוללים:

- הופעת גומה בעור
- שינויים בפטמה
- גושים שאת רואה או חשה

- סימנים של סרטן צוואר הרחם כוללים:

- הפרשה וגינאלית בעלת ריח ו/או המכילה דם
- דימום וגינאלי בלתי רגיל
- כאבים באגן
- כאב בעת קיום יחסי מין

- סימנים של בעיות כבד חמורות כוללים:

- כאב חמור בבטן העליונה
- הצהבת העור או העיניים (צהבת)

- דלקת כבד (הפאטיטיס)
- גרד בכל הגוף

אם מופיעה אצלך אחת מהתופעות המוזכרות מעלה, גשי מיד לרופא. ייתכן שהוא יורה לך להפסיק לטול מיקרוגינון 30.

#### תופעות לוואי נוספות, חמורות פחות

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בין 100 ל-1000 מתוך 10,000 משתמשות

- בחילות
- כאב בטן
- עלייה במשקל גוף
- כאב ראש
- שינויים במצב הרוח או מצב רוח דיכאוני
- כאב או רגישות בשדיים

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בין 10 ל-100 מתוך 10,000 משתמשות

- הקאות וקלקול קיבה
- אגירת נוזלים
- מיגרנה
- ירידה בדחף המיני
- הגדלת השדיים
- פריחה העלולה לגרד

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000

- אי סבילות לעדשות מגע
- ירידה במשקל
- עלייה בדחף המיני
- הפרשות נרתיקיות (וגינאליות) או הפרשות מהשדיים

#### תופעות לוואי אחרות שדווחו

- במשך החודשים הראשונים עלולים להופיע דימומים בין-וסתיים (הכתמות או דימומים). דימום בין-וסתי זה ייפסק בדרך כלל לאחר שגופך יסתגל לשימוש. במידה שהדימום כבד, ממושך או מתחדש, פני לרופא (ראי בסעיף 4 "הופעת דימום בין-וסתי").
- כלואזמה (כתמים חומים-צהובים על העור). כתמים אלו עשויים להופיע גם לאחר שימוש של מספר חודשים במיקרוגינון 30. ניתן להוריד את היארעות הכתמים על ידי הימנעות מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרה סגולה (UV).
- הופעה או החמרה של הפרעת תנועה הקרויה כוריאאה
- מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית
- מצבים רפואיים העלולים להחמיר במהלך הריון או בשימוש קודם בתרופה:
  - הצהבת העור (צהבת)
  - גרד ממושך (פרוריטוס)
  - בעיות בתפקוד הכבד או הכליות
  - אבני מרה
  - מצבים רפואיים נדירים כגון זאבת אדמנתית מערכתית
  - פריחה דמויית שלפוחיות (herpes gestationis) במהלך הריון
  - חרשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס)
  - אם את או אחד מבני משפחתך סובלים מאנמיה חרמשית
  - התנפחות של חלקי גוף (אנגיואדמה תורשתית)
  - מחלה תורשתית בשם פורפיריה
  - סרטן צוואר הרחם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או שאת חוששת שנובעת מהשימוש במיקרוגינון 30, עלייך להתייעץ עם הרופא.

הופעת דימום בין-וסתי

אצל חלק מהנשים הנוטלות מיקרוגיבון 30 מופיע דימום בין-וסתי חלש או הכתמות, במיוחד במהלך החודשים הראשונים של הטיפול. בדרך כלל, דימום זה ייעלם תוך יום-יומיים ואין צורך לדאוג בגלל הופעתו. המשיכי לטול מיקרוגיבון 30 כרגיל. רוב הסיכויים שהתופעה תיעלם לאחר שימוש של כמה חפיסות.

דימום בין-וסתי יכול להופיע גם בגלל נטילה לא סדירה של מיקרוגיבון 30, לכן הקפידו לטול את הגלולה באותה שעה בכל יום. בנוסף, דימום בין-וסתי יכול להופיע כתוצאה משימוש בתרופות אחרות.

היועצי ברופא אם מופיע דימום בין-וסתי או הכתמות אשר:

- נמשכים יותר ממספר חודשים
- התחילו אחרי שנטלת מיקרוגיבון 30 זמן מה
- נמשכים גם אחרי שהפסקת לטול מיקרוגיבון 30

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 וטווח ראייתם של ילדים / 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 החודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה של עד 25°C.
- אין להשליך תרופות לפח. שאל את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכלי לשמור על איכות הסביבה.

## 6) מידע נוסף

• נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, titanium dioxide (E171), povidone 90, glycerol 85%, magnesium stearate, glycol montanate, ferric oxide pigment yellow (E172).

כל טבלה מכילה 32.82 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ו-19.371 מ"ג סוכרוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
טבליות עגולות, מצופות, בצבע בז'.  
הטבליות מגיעות במגשיות (בלסטרים) בחפיסות של 21 טבליות. כל אריזה מכילה 1 או 3 חפיסות.  
כל טבלה מסומנת על גב הבליסטר ביום מימות השבוע.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

• **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.

• **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., ברלין, גרמניה

• נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027 43 21707 00