התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פליים®, טבליות

כל טבלייה מכילה: אתינילאסטרדיול (Ethinylestradiol) 0.02 מ"ג וגסטודן (Gestodene) 0.075 מ"ג

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

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פליים מיועדת למניעת היריון.
קבוצה תרפויטית: גלולות משולבות למניעת היריון, שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן.
כל אחת מהטבליות מכילה שני הורמונים נקביים, אסטרוגן (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטוגן (גסטודן).

מספר דברים שחשוב לדעת על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים:
- כאשר נוטלים אותם בצורה נכונה, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים הם אחת השיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- הם מעלים מעט את הסיכון לפקקת (קרישי דם) בווריד בעורקים, במיוחד בשנה הראשונה או בנטילה חוזרת לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חוששת שאת סובלת מתסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "**פליים** ופקקת (קרישי דם)").

2. לפני השימוש בתרופה

לפני שאת מתחילה ליטול **פליים** עלייך לקרוא את המידע על פקקת (קרישי דם) בסעיף 2.
חשוב במיוחד לקרוא את החלק של התסמינים של פקקת (ראי בסעיף 2 "**פליים** ופקקת (קרישי דם)").

אין להשתמש בתרופה אם:
את נתונה באחד מהמצבים הבאים. במקרה בו יש לך את אחד מהמצבים המפורטים מטה עלייך לספר על כך לרופא. הרופא שלך ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת היריון אשר מתאימים יותר עבורך. אם אחד המצבים מופיע לראשונה בזמן השימוש ב**פליים**, יש לפנות לרופא מייד.

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים (אתינילאסטרדיול או גסטודן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- יש לך (או אי פעם היה לך) קריש דם בכלי דם ברגל (פקקת של הווריד העמוקים, DVT), בריאה (תסחיף ריאתי, PE), בעיניים או בכל איבר אחר (ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)").
- ידוע לך שאת סובלת מהפרעה בקרישת הדם, למשל חסר בחלבון C, חסר בחלבון S, חסר באנטי תרומבין III, מוטציה בפקטור 5 ליידן או נוכחות נוגדנים אנטי-פוספוליפידיים.
- את עומדת בפני ניתוח או אם את עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)").
- אי פעם היה לך התקף לב או שבץ (CVA).
- את סובלת מכאב ראש או יש לך (או אי פעם הייתה לך) סוג של מיגרנה המכונה "מיגרנה עם אאורה" (עם תחושה לא רגילה, למשל הבזקי אור).
- את סובלת מהפרעות במסתמי הלב או בקצב הלב.
- יש לך (או אי פעם הייתה לך) תעוקת חזה (מצב הגורם לכאב חזק בחזה ויכול להיות סימן ראשוני להתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA - תסמיני שבץ זמניים).
- יש לך אחת מהמחלות הבאות אשר עלולות להעלות את הסיכון להיווצרות קריש דם בעורקים:
  - סוכרת חמורה עם נזק לכלי דם
  - לחץ דם גבוה מאוד
  - רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
  - מצב של יתר הומוציסטאין
- יש לך (או אי פעם היה לך) סרטן שד, סרטן ברחם או סרטן בכבד (ראי "גלולות למניעת היריון וסרטן").
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק.
- את בהיריון או חושבת שייתכן שאת בהיריון.
- יש לך אי אי פעם הייתה לך דלקת של הלבלב, שנמצאה קשורה לעלייה חמורה ברמת השומנים בדם.

אל תשתמשי ב**פליים** אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת מטופלת בתרופות המכילות: אומביטאסביר, פריטאפרביר, ריטונאביר ודאסאבוביר (ראי גם "גלקפרביר/פיברנטסביר (ראי גם "תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לפנות לטיפול רפואי מייד:
אם הבחנת בתסמינים אפשריים של קריש דם היכולים להעיד על כך שאת סובלת מקריש דם ברגל (כלומר מפקקת של הווריד העמוקים), מקריש דם בריאה (תסחיף ריאתי), מהתקף לב או שבץ (ראי "פליים ופקקת (קרישי דם)").
למידע על התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלו ראי בסעיף 2 "איך לזהות תסמינים של קריש דם".

אם את סובלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת פליים.
כמו כן, אם אחד או יותר מהמצבים הבאים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול ב**פליים**, יש להיוועץ ברופא:
- אם את מעשנת (במיוחד אם את מעל גיל 35), ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)"
- אם אחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה סבל ממחלה שנגרמה על ידי קרישי דם, למשל פקקת של הווריד העמוקים, תסחיף ריאתי, התקף לב או שבץ, ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)"
- אם את סובלת מעודף משקל, ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)"
- אם את סובלת ממיגרנות
  - אם יש לך (או אי פעם הייתה לך) ציסטה אחת או יותר בשד ויש לך קרוב משפחה מדרגה ראשונה שסבל מסרטן שד
  - אם יש לך שרירנים ברחם (גידול שפיר שאינו סרטני)
  - אם יש לך מחלת כבד או כיס המרה (אבני מרה)
  - אם הייתה לך בעבר מחלה בכיס המרה במהלך נטילת גלולות למניעת היריון או במהלך היריון
  - אם את סובלת מתגובה של רגישות יתר הנקראת אנגיואדמה
  - אם את סובלת או סבלת בעבר מדיכאון חמור
  - אם יש לך (או אי פעם הייתה לך) כלואזמה (כתמים חומים על העור שנקראים "מסכת היריון", במיוחד על הפנים). במקרה כזה עלייך להימנע מחשיפה מוגברת לשמש או לקרני UV
  - אם את סובלת ממחלת קרוהן או מקוליטיס כיבית (מחלות דלקתיות כרוניות של המעי)
  - אם את סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (SLE - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון)
  - אם את סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (HUS - הפרעה במערכת קרישת הדם העלולה לגרום לכשל כלייתי)
  - אם את סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של כדוריות הדם האדומות)
- אם את סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או אם ישנה היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצאה קשורה לסיכון מוגבר לחלות בפנקריאטיטיס (דלקת בלבלב)
- אם ילדת לפני מספר שבועות או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון, את בסיכון מוגבר להיווצרות קריש דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה או ההפלה בשליש השני תוכלי להשתמש ב**פליים**
- אם את סובלת מדלקת בווריד בעורקים מתחת לעור (דלקת של הווריד השטחיים)
- אם יש לך דליות בווריד

יש לשים לב למצבים מסוימים שעלולים להחמיר במהלך נטילת הגלולות, למשל אסתמה, אפילפסיה, הרפס שמתפרץ בזמן ההיריון (herpes gestationis), היפרפרולקטינמיה, מצב הנקרא כוריאה או "Saint Vitus' Dance" (מחלה המאופיינת בתנועות גוף מהירות, תנועות עוויתיות לא מתואמות המשפיעות בעיקר על הפנים, כפות הרגליים והידיים וטרשת האוזן (מחלה של האוזן הפנימית).

פליים, כמו יתר הגלולות למניעת היריון, אינה מונעת הדבקות בזיהום ה-HIV (איידס) או מחלות אחרות המועברות ביחסי מין.

הפרעות פסיכיאטריות
ישנן נשים אשר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני תוך כדי שימוש באמצעי מניעה הורמונליים כולל בשימוש ב**פליים**. דיכאון יכול להיות רציני ועלול לעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב רוח וסממנים דיכאוניים, צרי קשר עם הרופא בהקדם האפשרי לצורך המשך ייעוץ רפואי.

פליים ופקקת (קרישי דם)
השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים כגון **פליים** מעלה את הסיכון להתפתחות של קרישי דם בהשוואה לסיכון בנשים שלא משתמשות באמצעים אלו. במקרים נדירים, קריש דם יכול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

קרישי דם יכולים להתפתח:
- בווריד [פקקת ורידים, תסחיף פקיקי בווריד (VTE)].
- בעורקים [פקקת עורקים, תסחיף פקיקי בעורקים (ATE)].

ההחלמה מקריש דם לא תמיד מלאה. במקרים נדירים, עלולים להיגרם נזקים חמורים ומתמשכים ובמקרים נדירים מאוד הם יכולים להיות קטלניים.

חשוב לזכור שהסיכון הכללי להתפתחות קריש דם בשל השימוש בפליים הוא קטן.

איך לזהות תסמינים של קריש דם
פני לרופא בדחיפות אם את מבחינה באחד או יותר מהתסמינים הבאים.

האם את חשה באחד או יותר מהסימנים הבאים?	ממה את כנראה סובלת
• נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר זה מלווה ב: ○ כאב או רגישות ברגל אשר באים לידי ביטוי רק בעמידה או הליכה ○ תחושת חמימות באותה הרגל ○ שינויים בצבע העור של הרגל, למשל הופכת להיות חיוורת, אדומה או כחולה	פקקת של הווריד העמוקים
• קוצר נשימה פתאומי ולא מוסבר או נשימה מהירה • שיעול פתאומי ללא סיבה אשר עלול להיות דמי • כאב חד בחזה אשר עלול להתגבר עם נשימה עמוקה • תחושת סחרור או סחרחורות • דופק מהיר או לא סדיר • כאב עז בבטן אם אינך בטוחה, פני לרופא בהקדם האפשרי, מכיוון שחלק מהסימנים הללו כמו שיעול או קוצר נשימה עלולים להיתפס בטעות כסימנים של מצב קל כגון זיהום במערכת הנשימה (למשל הצטננות).	תסחיף ריאתי
סימנים אשר לרוב מופיעים בעין אחת: • איבוד ראייה מיידי או • טשטוש ראייה ללא כאב אשר יכול להתפתח לאיבוד ראייה	פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בכלי הדם של העין)
• כאב, חוסר נוחות, לחץ, כבדות בחזה • תחושת לחיצה או גודש בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, קושי בעיכול או תחושת חנק • תחושת חוסר נוחות בחלק העליון של הגוף המוקרנת לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן • הזעה, בחילות, הקאות או סחרחורות • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • דופק מהיר או לא סדיר	התקף לב
• חולשה פתאומית או היעדר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה • קושי פתאומי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים • קושי פתאומי בהליכה, סחרחורות, איבוד שיווי משקל או קואורדינציה • כאב ראש חמור או ממושך המופיע בפתאומיות ללא סיבה ידועה • אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס לעיתים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים מאוד עם החלמה מלאה כמעט מיידית, אבל את עדיין צריכה לפנות בדחיפות לטיפול רפואי מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.	שבץ (CVA)
• נפיחות וכיחלון קל בגפיים • כאב חריף בבטן (בטן חריפה)	חסימה של כלי דם אחרים על ידי קריש דם (למשל כלי דם בכבד, במעיים או בכליות)

פקקת ורידים
מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בווריד?
- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון להתפתחות קרישי דם בווריד (פקקת ורידים). אולם, תופעת לוואי זו נדירה. היא יכולה לקרות בתדירות הגבוהה ביותר במהלך השנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים.
- כשקריש דם מתפתח בווריד ברגל או בכף הרגל הוא עלול לגרום לפקקת של הווריד העמוקים.
- אם קריש דם נע מהרגל לריאה, הוא עלול לגרום לתסחיף ריאתי.
- במקרים נדירים מאוד קריש דם עלול להיווצר בוריד באיבר אחר, למשל בעין (פקקת בוריד הרשתית).

מתי הסיכון להתפתחות קריש דם ורידי הוא הגבוה ביותר?
הסיכון הגבוה ביותר להתפתחות קריש דם בוריד הוא במהלך השנה הראשונה לנטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון עלול להיות גבוה יותר גם כאשר את חוזרת ליטול אמצעי מניעה הורמונלי משולב (תכשיר זהה לזה שלקחת בעבר או אחר) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
לאחר השנה הראשונה הסיכון יורד, אך תמיד יהיה מעט גבוה בהשוואה למצב בו לא היית נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב. כאשר מפסיקים ליטול **פליים** הסיכון להתפתחות קריש דם חוזר למצב נורמלי תוך מספר שבועות.

מה הסיכון להתפתחות קריש דם?
הסיכון תלוי בנטייה הבסיסית שלך לפקקת ורידים ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.
הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאה (פקקת של הווריד העמוקים או תסחיף ריאתי) בשימוש ב**פליים** הוא נמוך.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר לא נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהיריון, כ-2 נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל לבונורגסטרל, נורתיסטרן או נורגסטימאט, כ-5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל גסטודן, כגון **פליים**, כ-12-9 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית שלך (ראי "גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בוריד" מטה).

גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בוריד:
הסיכון להיווצרות קריש דם עם **נטילת פליים** נמוך אך ישנם מצבים אשר עלולים להעלות סיכון זה. הסיכון יהיה גבוה יותר:
- אם את בעודף משקל רב (BMI מעל 30 ק"ג/מטר^2)
- אם לאחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר יחסית (לפני גיל 50). במקרה כזה ייתכן כי יש לך הפרעה תורשתית במערכת קרישת הדם.
- אם את צריכה לעבור ניתוח או נמצאת במצב של חוסר תנועה ממושך בגלל פציעה או מחלה, או לפחות אחת מהרגליים שלך מקובעת (למשל נמצאת בגבס). ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש ב**פליים** כמה שבועות לפני הניתוח או בזמן שהתנועתיות שלך מופחתת. אם את צריכה להפסיק את השימוש ב**פליים**, שאלי את הרופא מתי את יכולה להתחיל שוב ליטול **פליים**.
- עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35)
- אם ילדת או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון לפני מספר שבועות

הסיכון להיווצרות קריש דם גדל ככל שיש יותר מצבים מגבירי סיכון.

טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להגביר את הסיכון לקריש דם באופן זמני, במיוחד אם יש לך מצבים אחרים המגבירים את הסיכון.

חשוב לציין בפני הרופא אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה רלוונטי עבורך, אפילו אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט כי יש להפסיק ליטול **פליים**.
אם אחד או יותר ממצבים אלו משתנה בזמן השימוש ב**פליים**, למשל קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם עלית הרבה במשקל, ספרי על כך לרופא.

פקקת עורקים
מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בעורק?
כמו קריש דם בווריד, קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל הוא עלול לגרום להתקף לב או שבץ.

גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בעורק:
חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה מנטילת **פליים** נמוך מאוד אך הוא עלול לעלות:
- עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35).
- **אם את מעשנת.** מומלץ להפסיק לעשן כאשר את נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון **פליים**. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35, ייתכן שהרופא שלך ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.
- אם את בעודף משקל.
- אם יש לך לחץ דם גבוה.
- אם לאחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה היה התקף לב או שבץ בגיל צעיר יחסית (מתחת לגיל 50). אם זה המקרה, הסיכון להתקף לב או שבץ מוחי עשוי להיות גבוה יותר עבורך.
- אם לך או לקרוב משפחה שלך מדרגה ראשונה יש רמת שומנים גבוהה בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
- אם את סובלת ממיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה.
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעות במסתמים, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים).
- אם יש לך סוכרת.

אם יש לך יותר מאחד מהמצבים האלו או אם אחד מהם חמור במיוחד, הסיכון להיווצרות קריש דם עלול להיות אף גבוה יותר.
אם אחד מהמצבים האלו משתנה במהלך השימוש ב**פליים**, למשל אם התחלת לעשן, קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם עלית הרבה במשקל, ספרי על כך לרופא.

גלולות למניעת היריון וסרטן
גורמי סיכון מבוססים להתפתחות סרטן שד כוללים גיל, היסטוריה משפחתית, השמנת יתר, אישה שלא ילדה בעבר ואישה שהרתה וילדה לראשונה בגיל מאוחר.
סרטן השד אובחן בשכיחות מעט גבוהה יותר בקרב נשים שנוטלות גלולות, לעומת נשים שאינן נוטלות גלולות באותו גיל. עלייה מתונה זו במספר אבחוני סרטן השד נעלמת בהדרגה 10 שנים לאחר הפסקת נטילת הגלולה. לא ידוע אם ההבדל הזה נגרם בגלל השימוש בגלולה. ייתכן שנשים שנוטלות גלולות נבדקות בקפידה ולעיתים קרובות יותר כך שסרטן השד מתגלה מוקדם יותר. נטילת הגלולה עלולה להעלות גם את הסיכון לסרטן צוואר הרחם אך זה לא הוכח מדעית.

קיימים דיווחים נדירים על גידולים שפירים בכבד בקרב נשים אשר נטלו את הגלולה, ודיווחים נדירים יותר על גידולים ממאירים בכבד בקרב נשים אשר נטלו את הגלולה. הסיכון לפתח גידולים כאלה עולה עם משך זמן נטילת הגלולה, אך למרות זאת הוא נשאר נמוך.

מתי עליך לפנות לרופא?
בדיקות ומעקב
הרופא ינחה אותך להגיע לבדיקות רפואיות באופן סדיר. ככלל, תדירות ואופי הבדיקות יהיו מבוססים על גורמים רפואיים פרטניים. הרופא יעריך את המידע שיקבל ויספק לך את ההסברים הנחוצים לך.

פני מייד לרופא במקרים הבאים:
- אם את חווה סימנים של פקקת (ראי "איך לזהות תסמינים של קריש דם" מעלה)
- אם את מרגישה שיש לך גוש בחזה או ליד החזה
- פני לרופא לפחות 4 שבועות מראש, אם את עומדת בפני ניתוח או אם את עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)")
- אם ילדת או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון לפני מספר שבועות (ראי "**פליים** ופקקת (קרישי דם)")
- אם יש לך דימום כבד ולא רגיל מהנרתיק
- אם את חושבת שייתכן שאת בהיריון
- אם הווסת שלך לא מתחילה במהלך שבוע ההפסקה מנטילת הגלולה

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.
כשרופא ירצה לרשום לך תרופה חדשה, כולל רופא שיניים, עלייך ליידע אותו שאת נוטלת **פליים**. במקרים מסוימים, הרופא ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה נוסף לתקופה מסוימת, כל עוד את נוטלת את התרופה.
תרופות מסוימות עלולות להקטין את יעילות הגלולה במניעת היריון, הן כוללות:
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (פרימידון, פניטואין, ברביטורטים, טופירמאט, פנילבוטאזון, קרבמזפין או פלבמט)
- גריזופולבין (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- חלק מהתרופות לטיפול ב-HIV/איידס (מעכבי פרוטאז) וזיהומים ויראליים אחרים (ריטונאביר)
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת)
- תכשירים המכילים את הצמח היפריקום פרפורטום (St. John's wort)
- מודפיניל (תרופה לטיפול בהפרעות שינה)
- דקסאמתאזון (תרופה לטיפול במחלות דלקתיות ואוטואימוניות מסוימות)

אמצעי מניעה שנלקחים דרך הפה יכולים להשפיע על תוצאות מעבדה מסוימות. ידעי את הרופא שאת לוקחת **פליים** אם את צריכה לעשות בדיקת דם.

אין להשתמש ב**פליים** אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות המכילות: אומביטאסביר, פאריטאפרביר, ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר משום שזה עלול להביא לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT).
הרופא ירשום לך אמצעי מניעה אחרים לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.
כשבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו ניתן יהיה להתחיל שוב את השימוש ב**פליים**.
ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **פליים** עם אוכל או שתייה.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, או כאשר קיים חשד להיריון.
אם את מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

הנקה
אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
לא נבדקה ההשפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש ב**פליים**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פליים מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
כל מגשית של **פליים** מכילה 21 טבליות. כל טבלייה מסומנת על גבי אריזת המגש בשם היום שבשבוע בו יש ליטול אותה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת בכל יום, בשעה קבועה, על פי סדר החיצים המורים על אריזת המגש במשך 21 ימים.
אין ליטול גלולות במהלך 7 הימים שלאחר התקופה של 21 הימים בהם נטלת **פליים**.
הדימום יתחיל במהלך 7 הימים בהם את לא נוטלת את הגלולה (בדרך כלל ביום השלישי לאחר נטילת הטבלייה האחרונה במגשית).
לאחר הפסקה בת 7 ימים, התחילי במגשית הבאה ביום השמיני, בין אם נפסק הדימום או לא. באופן זה נטילת כל מגשית תתחיל תמיד באותו היום בשבוע והווסת תתחיל סביב אותו יום כל 4 שבועות.
נטילת הגלולה לא מיועדת לנשים שטרם קיבלו את הווסת הראשונה שלהן או לנשים לאחר גיל המעבר.
יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה. אסור לכתושו/לחצות/ללעוס את הגלולה כי פעולות אלה עלולות להפריע לספיגת החומרים הפעילים של הטבלייה ובכך לפגוע ביעילותה.

התחלת החפיסה הראשונה
כיצד תתחילי בחפיסתך הראשונה כאשר בחודש האחרון לא השתמשת באמצעי מניעה הורמונליים?
יש ליטול את הטבלייה הראשונה ביום הראשון של הווסת בהתאם ליום בשבוע המסומן על גבי המגשית. לדוגמה, אם הווסת שלך מתחילה ביום ששי, יש ליטול את הטבלייה המסומנת על גבי אריזת המגש בשם "יום ו/FRI"

מעבר מגלולות משולבות אחרות לפליים
יש ליטול **פליים** ביום למחרת נטילת הגלולה הפעילה האחרונה במגשית הגלולות הקודמת.

מעבר מגלולה המכילה פרוגסטרן בלבד לפליים
אם את עוברת מגלולה המכילה פרוגסטרן בלבד, את יכולה להפסיק את נטילת הגלולה המכילה פרוגסטרן בלבד ביום כלשהו ולהתחיל ליטול **פליים** ביום למחרת. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך 7 הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה.

מעבר ממאצעי מניעה מוזרקים או מושתלים או התקן תוך רחמי לפליים
אם את עוברת מזריקה למניעת היריון, שתל או התקן תוך רחמי, את יכולה להתחיל להשתמש ב**פליים** ביום הוצאת השתל או ההתקן התוך רחמי או ביום בו אמורה להינתן הזריקה הבאה. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך 7 הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה.

אם עברת הפלה בשליש הראשון להיריון אם יכולה להתחיל ליטול **פליים** מייד.

אם את לאחר לידה או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון
הרופא יכול לייעץ לך להתחיל ליטול **פליים** מהיום ה-28 שלאחר הלידה או ההפלה בשליש השני להיריון. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך 7 הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה. אם כבר קיימת יחסי מין במהלך הזמן הזה, עלייך לוודא שאינך בהיריון לפני שתתחילי ליטול **פליים** או לחכות עד להתחלת הווסת.

אם מופיע דימום לא צפוי
דימום לא צפוי (הכתמות) יכול לקרות בין וסתות, במיוחד בחודשים הראשונים לנטילה. בדרך כלל, הדימום הלא רגיל הזה מפסיק כשהגוף מתרגל לגלולה (לאחר כ-3 מגשיות). למרות זאת, אם הדימום הלא צפוי ממשיך או מופיע לראשונה לאחר שימוש ממושך ב**פליים**, יש לפנות מייד לרופא.

אם לא מופיע דימום לאחר סיום המגשית
אם לא התחיל דימום הווסת לאחר 7 ימים מהפסקת הגלולה ונטלת נכון את כל הגלולות, זה לא סביר שאת בהיריון. התחילי את המגשית הבאה ביום השמיני. אולם, אם לא התחיל דימום הווסת לאחר נטילת שתי מגשיות מלאות, יש לפנות לרופא מייד ולא להתחיל במגשית הבאה עד לאישורו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פליים
לא ידוע על מקרים של נזק חמור לאחר נטילת יותר מדי טבליות של **פליים**. נטילה של יותר מדי טבליות של **פליים** עלולה לגרום לבחילות, הקאות, כאב בטן, סחרחורת, ישנוניות/עייפות, רגישות בשדיים או דימום וגינלי קל. ככל הנראה, אין צורך בטיפול מיוחד.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.
במקרה של מנת יתר, או כל שימוש לא רגיל, צרי קשר עם הרופא או הרוקח.

אם שכחת ליטול פליים
יעילות הגלולה במניעת היריון נשמרת רק אם עברו **פחות מ-12 שעות מהמועד בו היה עלייך ליטול את הטבלייה**. קחי טבלייה מייד כשנזכרת, והמשיכי לקחת את הטבליות הבאות כרגיל.
אם עברו **יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית אמורה ליטול טבלייה**, אז שפספסת יותר מטבלייה אחת, יעילות הגלולה למניעת היריון עלולה להיות מופחתת. במקרה כזה:
- טלי את הטבלייה האחרונה ששכחת מייד כשנזכרת והמשיכי לקחת את שאר הטבליות כרגיל, אפילו אם המשמעות היא נטילה של 2 טבליות באותו יום. המשיכי ליטול **פליים** עד לסיום המגשית.
- בנוסף, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך 7 ימים. אם 7 הימים בהם נדרש שימוש באמצעי מניעה נוסף נמשכים מעבר ליום בו את נוטלת את הטבלייה האחרונה במגשית הנוכחית, יש להתחיל את המגשית הבאה למוחרת נטילת הטבלייה האחרונה של המגשית הנוכחית (כלומר ללא הפסקה).

בכל מקרה יש להיוועץ ברופא.

אם את סובלת משלשולים או הקאות
אם השלשולים או ההקאות מופיעים **תוך 3-4 שעות** מנטילת הטבלייה, ייתכן שהמרכיבים הפעילים ב**פליים** לא נספגו במידה מספקת על ידי הגוף שלך. מצב זה דומה לשכיחת נטילת טבלייה. לכן, לאחר ההקאה או השלשול, יש ליטול טבלייה נוספת ממגשית רזרבית. אם השלשולים או ההקאות מתמשכים, יש להיוועץ ברופא.

אם ברצונך להפסיק ליטול פליים
כשאת מפסיקה ליטול **פליים** ייתכן שהווסת שלך לא תחזור ספונטנית (אל-וסת שלאחר טיפול). במקרה כזה, יש להיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פליים** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

אם את סובלת מתופעת לוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת או אם את חשה בשינוי כלשהו בבריאותך ואת חוששת שייתכן שהוא נובע משימוש ב**פליים**, פני אל הרופא.

עלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בווריד (תסחיף פקיקי בווריד) או בעורקים (תסחיף פקיקי בעורקים) קיימת עבור כל הנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע מפורט יותר ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".
תופעות הלוואי החמורות הקשורות בשימוש בגלולה מפורטות בפרקים "**פליים** ופקקת (קרישי דם)" ו-"גלולות למניעת היריון וסרטן". למידע נוסף, קראי את הפרקים האלה.

פני מייד לרופא אם את חשה באחד מהתסמינים הבאים:
- נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל
- קוצר נשימה פתאומי ולא מוסבר או נשימה מהירה
- שיעול פתאומי ללא סיבה אשר עלול להיות דמי
- כאב חד בחזה אשר עלול להתגבר עם נשימה עמוקה
- תחושת סחרור או סחרחורות
- דופק מהיר או לא סדיר
- כאב עז בבטן, כאב חריף בבטן (בטן חריפה)
- איבוד ראייה מיידי או טשטוש ראייה ללא כאב אשר יכול להתפתח לאיבוד ראייה, אשר לרוב יופיע בעין אחת
- תחושת כאב, חוסר נוחות, לחץ, כבדות בחזה
- תחושת לחיצה או גודש בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה
- תחושת מלאות, קושי בעיכול או תחושת חנק
- תחושת חוסר נוחות בחלק העליון של הגוף המוקרנת לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן
- הזעה, בחילות או הקאות
- חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה
- חולשה פתאומית או היעדר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף
- בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה
- קושי פתאומי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים
- קושי פתאומי בהליכה, איבוד שיווי המשקל או קואורדינציה
- כאב ראש חמור או ממושך המופיע בפתאומיות ללא סיבה ידועה
- אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס
- נפיחות וכיחלון קל בגפיים
- אם את מרגישה שיש לך גוש בחזה או ליד החזה

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד
(תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר):
- כאב ראש, מיגרנה
- דימום בין וסתי (הכתמות)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 100):
- זיהום וגינלי לרבות זיהום וגינלי פטרייתי
- שינוי