**עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# יסמין פלוס

## טבליות מצופות

כל טבליה כתומה מכילה:
דרוספירנון 3 מ"ג (drospirenone 3 mg)
אתינילאסטרדיול (כבטאדקס קלאטראט) 0.03 מ"ג
(ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.03 mg)
לבומפולאט קלציום 0.451 מ"ג (levomefolate calcium 0.451 mg)

כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה:
לבומפולאט קלציום 0.451 מ"ג (levomefolate calcium 0.451 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

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

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

## 1) למה מיועדת התרופה?

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

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

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

## 2) לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

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

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

ספרי לרופא אם את כבר נוטלת תוספי פולאט.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
- גלולות למניעת היריון אינן מגינות מפני הידבקות במחלות המועברות במגע מיני כולל HIV וירוס הגורם למחלת האיידס.
- אל תדלגי על נטילת טבליות, גם אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.
- הסיכוי שתיכנסי להיריון תלוי אם תתמידי בנטילת הטבליות לפי ההנחיות המפורטות בהמשך. ככל שתקפידי ליטול את הטבליות לפי ההנחיות, כך פוחת הסיכוי שתיכנסי להיריון. בהתבסס על נתונים של 2 מחקרים, כאישה אחת מתוך 100 יכולה להיכנס להיריון במהלך שנת השימוש הראשונה ביסמין פלוס.
- אם לא הופיע מחזור חודשי, ייתכן שאת בהיריון. עם זאת, יש נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון ואצלן המחזור לא מופיע כלל או מופיע מחזור קל, גם כשהן אינן בהיריון. התייעצי עם הרופא אם את:
  - o חושדת כי הינך בהיריון
  - o החסרת מחזור חודשי אחד ולא נטלת את הגלולה למניעת היריון בזמן כל יום
  - o החסרת 2 מחזורים רצופים
- נשים רבות חוות הכתמות, דימום קל בין-וסתי לא סדיר או בחילות במהלך השימוש ב-3-1 החפיסות הראשונות.
  אם מופיעות הכתמות, דימום קל בין-וסתי או בחילות, אל תפסיקי את נטילת הטבליות. בדרך כלל התופעה תיעלם. אם תופעות אלה נמשכות, פני להתייעץ עם הרופא.
- עקב עלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם, עלייך להפסיק ליטול יסמין פלוס לפחות 4 שבועות לפני שאת עוברת ניתוח גדול. אל תתחילי ליטול שוב אלא רק לאחר שחלפו לפחות שבועיים ממועד הניתוח.
- הפרוגסטין דרוספירנון עלול להעלות את רמות האשלגן לכן אין להשתמש ביסמין פלוס אם יש לך מחלת כליות, כבד או יותרת הכליה מאחר שהשימוש עלול לגרום לבעיות לב ובריאות חמורות (ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). גם נטילה של תרופות מסוימות עלולה להעלות את רמת האשלגן (ראי "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

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

כמו היריון, גלולות למניעת היריון מעלות את הסיכון לפתח קריש דם חמור (ראי גרף בהמשך העלון), בייחוד בנשים שיש להן גורמי סיכון אחרים כגון עישון, השמנת יתר או שגילן מעל 35 שנים. הסיכון גבוה יותר כאשר את מתחילה ליטול גלולות למניעת היריון או בשימוש חוזר של אותה גלולה או סוג אחר של גלולה למניעת היריון לאחר הפסקה של חודש או יותר. נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון המכילות דרוספירנון (כמו יסמין פלוס) עלולות להיות בסיכון גבוה יותר לפתח קריש דם. מחקרים מסוימים מצביעים על כך שהסיכון לפתח קרישי דם היה גבוה יותר בנשים שנטלו גלולות למניעת היריון שהכילו דרוספירנון מאשר נשים שנטלו גלולות למניעת היריון שלא הכילו דרוספירנון.

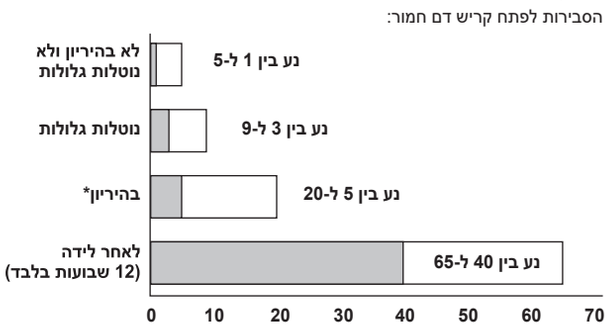
שוחחי עם הרופא לגבי הסיכון לפתח קריש דם לפני שתחליטו איזה אמצעי מניעה מתאים לך.

קריש דם, אם גורם למצבים כמו התקף לב או שבץ מוחי, עלול להוביל לנכות קבועה ואף למוות. דוגמאות לקרישי דם חמורים הם קרישי דם שיופיעו ב:
- רגליים (פקקת של הווריד העמוקים)
- ריאות (תסחיף ריאתי)
- עיניים (איבוד ראייה)
- לב (התקף לב)
- מוח (שבץ מוחי)

הסיכון לפתח קריש דם מפורט בעזרת התיאור הבא:
אם 10,000 נשים שאינן בהיריון ואינן נוטלות גלולות למניעת היריון היו במעקב במהלך שנה אחת, בין 1 ל-5 היו מפתחות קריש דם.

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

הסבירות לפתח קריש דם חמור:




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

מספר קטן של נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון, עלולות לפתח:
- יתר לחץ דם
- בעיות בכיס המרה
- גידולי כבד נדירים מסוג ממאיר או שפיר

כל התופעות המוזכרות מעלה אינן שכיחות בנשים בריאות.

**האם גלולות למניעת היריון גורמות לסרטן?**

לא ידוע אם נטילת גלולות הורמונליות למניעת היריון גורמת לסרטן השד. מחקרים מסויימים מצביעים על כך שיכולה להיות עלייה קלה בסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות אשר נוטלות גלולות למניעת היריון למשך זמן ממושך יותר. אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד, אל תשתמשי באמצעי מניעה הורמונלי למניעת היריון מאחר שקיימים סוגי סרטן מסוימים הרגישים להורמונים.

נשים הנוטלות גלולות למניעת היריון נמצאות בסיכון מעט יותר גבוה לפתח סרטן צוואר הרחם, אך ייתכן שסיכון זה נובע מגורמים אחרים כגון ריבוי בני זוג למגע מיני.

**שינויים בדימום הווסתי בעת נטילת יסמין פלוס**

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

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

**כאשר לא מופיע דימום וסתי**

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

**עישון**

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

**בדיקות ומעקב**

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

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם את לוקחת:
- תרופות שעלולות להעלות את רמות האשלגן:
  - o נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון איבופרופן, נפרוקסן) לטיפול יומיומי ארוך טווח בדלקת פרקים או בעיות אחרות
  - o משתנים משמרי אשלגן (כגון ספירונולקטון)
  - o תוספי אשלגן
  - o מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (כגון קאפטופריל, אנאלאפריל, ליסינופריל)
  - o חוסמי קולטנים לאנגיוטנסין II (כגון לוסארטאן, ואלסארטאן, אירבסארטאן)
  - o הפרין
  - o חוסמי קולטנים לאלדוסטרון

  אם את משתמשת בתרופות אלה על בסיס יומי ובטיפול ארוך טווח, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך על מנת לקבוע אם יסמין פלוס מתאימה עבורך, ובמהלך החודש הראשון של נטילת יסמין פלוס, מומלץ לבצע בדיקת דם לקביעת רמת האשלגן בדם.
- תרופות שעלולות לפגום ביעילות של גלולות למניעת היריון ו/או לגרום לדימומים לא צפויים כגון:
  - o פניטואין
  - o בארביטוראטים
  - o קארבאמאזפין
  - o בוסנטאן
  - o פלבאמאט
  - o גריזופולבין
  - o אוקסקארבאזפין
  - o ריפאמפין
  - o טופיראמאט
  - o התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort)

Bayer

89283558

שקלי להשתמש באמצעי מניעה חלופי אם את נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה העלולות לפגום ביעילות גלולות למניעת היריון.
- תרופות שעלולות להעלות את הרמות בדם של ההורמונים בגלולות למניעת היריון, כגון:
  - o אטורבאסטאטין
  - o חומצה אסקורבית
  - o פאראצטאמול/אצטאמינופן
  - o תרופות אנטי-פטריתיות (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול)
  - o וראפאמיל
  - o אנטיביוטיקות מסוג מקרולידים (כגון קלאריטרומיצין, אריתרומיצין)
  - o דילטיאזם
  - o מיץ אשכוליות
- תרופות שעלולות להעלות או להוריד את הרמות בדם של ההורמונים בגלולות למניעת היריון:
  - o תרופות לטיפול בזיהומים של נגיפי HIV ודלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) מסוג מעכבי פרוטאז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase. אין להשתמש ביסמין פלוס אם את נוטלת שילוב של תרופות לטיפול בדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) המכיל אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר עם או ללא דאסאבוביר. נטילה של שילוב כזה עלולה להעלות את הרמות של אנזים הכבד אלאנין אמינוטראנספראז (ALT) בדם.
- תרופות שיעילותן עלולה להיפגע בשימוש בו זמנית עם גלולות למניעת היריון:
  - o לאמוטריג'ין לטיפול באפילפסיה. נטילה במקביל של גלולות למניעת היריון עם לאמוטריג'ין עלולה להגדיל את הסיכון לפרכוסים, כך שייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון לאמוטריג'ין על-ידי הרופא.
  - o תרופות לטיפול חלופי בהורמוני בלוטת התריס - מומלץ להתייעץ עם רופא אם הינך נוטלת תרופות לטיפול חלופי בהורמוני בלוטת התריס.
- תרופות ששימוש ביסמין פלוס עלול להשפיע על הרמות שלהם בדם:
  - o תאופילין לטיפול בבעיות נשימה
  - o טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים
  - o אומפרזול לטיפול בבעיות בקיבה
  - o וריקונזול

פולאטים עלולים להפחית את יעילותן של תרופות מסוימות, כולל תרופות לטיפול באפילפסיה, ולכן מומלץ להתייעץ עם הרופא אם הינך נוטלת תרופות כגון:
- תרופות שיעילותן עלולה להפגע בשימוש בו זמנית עם פולאטים:
  - o תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין)
  - o מתוטרקסאט
  - o פירימתאמין
- תרופות שעלולות להשפיע על רמות פולאט בדם כגון:
  - o מתוטרקסאט
  - o סולפאסאלאזין
  - o כולסטיראמין
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קארבאמזפין, פניטואין, פנובארביטאל, פרימידון וחומצה ולפרואית.

**שימוש בתרופה ומזון**

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

**היריון, הנקה ופוריות**

אין ליטול גלולות למניעת היריון אם הינך בהיריון. עם זאת, לא ידוע כי גלולות למניעת היריון שניטלו בטעות במהלך היריון גרמו למומים מולדים בעובר.

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

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

## 3) כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת מדי יום בשעה קבועה למשך 28 ימים.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

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

- לפני שאת מתחילה ליטול את הטבליות
  1. החליטי באיזו שעה במהלך היום את מעוניינת ליטול את הטבליה.
     חשוב ליטול את יסמין פלוס לפי סדר הנטילה המפורט על האריזה בכל יום באותה שעה, מומלץ לאחר ארוחת הערב או לפני השינה, עם מים לפי הצורך. את יכולה ליטול יסמין פלוס ללא קשר לארוחות.
  2. הביטי בחפיסת הטבליות – היא כוללת 28 טבליות.
     חפיסת יסמין פלוס כוללת 21 טבליות כתומות (המכילות הורמונים ופולאט) אותן יש ליטול במהלך 3 שבועות, ולאחריהן 7 טבליות בצבע כתום בהיר (שאינן מכילות הורמונים, אך מכילות פולאט) אותן יש ליטול למשך שבוע. חשוב ליטול את הטבליות שצבען כתום בהיר מאחר והן מכילות פולאט.
  3. בנוסף חפשי:
     א) את הסימון המופיע על החפיסה ומציין איפה להתחיל ליטול את הטבליות.
     ב) את סדר נטילת הטבליות הנכון (לפי כיוון החצים).
  4. ודאי כי יש ברשותך בכל עת (א) אמצעי מניעה מסוג נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) לצורך גיבוי במקרה ושכחת ליטול טבליה ו-(ב) חפיסה חדשה נוספת של יסמין פלוס.
- מתי להתחיל את חפיסת הטבליות הראשונה
  יש לך האפשרות לבחור באיזה יום להתחיל ליטול טבליות מחפיסת הטבליות הראשונה שלך. החליטי יחד עם הרופא מהו היום המתאים ביותר עבורך. בחרי שעת נטילה אותה יהיה לך קל לזכור.
  התחלה ב-"יום 1":
  1. טלי את הטבליה הכתומה הראשונה מהחפיסה במהלך 24 השעות הראשונות של דימום הווסת.
  2. לא תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגיבוי, מאחר ואת מתחילה את נטילת הטבליות בתחילת דימום הווסת. עם זאת, אם את מתחילה נטילת יסמין פלוס אחרי היום הראשון של דימום הווסת, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי, עד שתסיימי ליטול 7 טבליות כתומות.

  התחלה ביום א' (יום ראשון):
  1. טלי את הטבליה הכתומה הראשונה מהחפיסה ביום א' שיחול לאחר תחילת דימום הווסת, גם אם יש לך עדיין דימום. אם הדימום מתחיל ביום א', התחילי את החפיסה באותו היום.
  2. השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום וקוטל זרע) כגיבוי במידה וקיימת יחסי מין בין יום א' בו התחלת ליטול את החפיסה הראשונה לבין יום א' שלאחר מכן (7 ימים). מצב זה תקף גם אם התחלת ליטול יסמין פלוס לאחר שהיית בהיריון וטרם הופיע דימום וסתי מאז ההיריון.
- בעת מעבר מגלולה אחרת למניעת היריון
  בעת מעבר מגלולה אחרת למניעת היריון, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס באותו יום בו היית מתחילה חפיסה חדשה של הגלולה הקודמת למניעת היריון.
- בעת מעבר מאמצעי מסוג אחר למניעת היריון
  בעת מעבר משימוש במדבקה עורית או בטבעת וגינאלית, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס ביום בו ההדבקה או ההתקנה הבאה היו מתוכננות. בעת מעבר משימוש בזריקה, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס ביום בו הזריקה הבאה היתה מתוכננת. בעת מעבר משימוש בהתקן תוך רחמי או שתל, יש להתחיל ליטול יסמין פלוס ביום הוצאת ההתקן או השתל.
- כיצד תנהגי במהלך החודש
  1. טלי טבליה אחת בכל יום באותה שעה עד סיום החפיסה.
     אל תדלגי על טבליות גם אם מופיעים הכתמות או דימומים בין-וסתיים או אם את חשה בבחילות.
     אל תדלגי על טבליות גם אם אינך מקיימת יחסי מין בתדירות גבוהה.
  2. עם סיום חפיסה, התחילי חפיסה חדשה למחרת היום בו נטלת את הטבליה האחרונה שצבעה כתום בהיר. חשוב שתיטלי את הטבליות בצבע כתום בהיר מאחר והן מכילות פולאט. אין להמתין בין סיום חפיסה אחת להתחלת חפיסה חדשה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה או אם התחלת חפיסה באיחור, את עלולה להיכנס להיריון. ככל שמספר הטבליות ששכחת ליטול גדול, כך גדלה האפשרות שתיכנסי להיריון. במידה ושכחת ליטול טבליות ראי הנחיות בהמשך.

אם שכחת ליטול טבליות עלולים להופיע הכתמות או דימום קל, גם אם נטלת את הטבליות שנשכחו.

את עלולה לחוש בחילה בימים שתיטלי 2 טבליות כדי לפצות על טבליות שנשכחו.

אם את חווה קושי לזכור ליטול את הטבליות בזמן, התייעצי עם הרופא כיצד להקל עלייך לזכור או לגבי שימוש באמצעי מניעה אחר.

אם שכחת ליטול טבליה אחת כתומה מהחפיסה שברשותך:
1. טלי את הטבליה מיד כשנזכרת. טלי את הטבליה הבאה בזמן הרגיל. ייתכן שהמשמעות היא שתיטלי 2 טבליות ביום אחד.
2. אין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף אם את מקיימת יחסי מין.

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

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

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

אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר מתוך 7 הטבליות שצבען כתום בהיר בשבוע 4:
השליכי את הטבליות ששכחת ליטול.
המשיכי ליטול טבליה אחת ביום עד סיום החפיסה.
אין צורך שתשתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי.

אם את עדיין לא בטוחה מה לעשות אם שכחת ליטול טבליות במהלך החודש:
השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגיבוי (כגון קונדום וקוטל זרע) בכל פעם שאת מקיימת יחסי מין. צרי קשר עם הרופא והמשיכי ליטול טבליה אחת פעילה בצבע כתום בכל יום עד שתקבלי הנחיה אחרת מהרופא.

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

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

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

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם את מפסיקה את נטילת התרופה**

טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא בהשלכות.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

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

## 4) תופעות לוואי

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

**תופעות לוואי חמורות**

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

**יש לפנות מיד לרופא אם** את סובלת מאחת מהתופעות הבאות:
- כאב מתמשך ברגל
- קוצר נשימה פתאומי
- איבוד ראייה פתאומי, מלא או חלקי
- כאב חמור בחזה
- כאב ראש חמור ופתאומי שאינו רגיל
- חולשה או נימול בזרוע או ברגל או קושי בדיבור
- הצהבת העור או לובן העין

**תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שכיחות
- הכתמות או דימום בין-וסתי
- בחילות, הקאות, כאב או אי נוחות בבטן
- רגישות או כאב בשדיים
- כאב ראש או מיגרנה
- שינויים במצב הרוח
- תסמונת קדם וסתית

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

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

זוהי אינה רשימה מלאה של תופעות הלוואי.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

## 5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/ או תינוקות ועל-ידי כך 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

## 6) מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים.
כל טבליה כתומה מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red

כל טבליה בצבע כתום בהיר מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer light orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow

כל טבליה כתומ