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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלורט®, טבליות

כל טבלייה מכילה:
אתינילאסטרדיול (Ethinylestradiol) 0.03 מ"ג
וגסטודן (Gestodene) 0.075 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים 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 להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלורט מיועדת למניעת היריון.
כל אחת מהטבליות מכילה שני הורמונים נקביים, אסטרוגן (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטוגן (גסטודן).

קבוצה תרפויטית: גלולות משולבות למניעת היריון, שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן.

מספר דברים שחשוב לדעת על גלולות משולבות:
- כאשר נוטלים אותן בצורה נכונה, גלולות משולבות הן אחת השיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- הן עלולות להעלות מעט את הסיכון לפקקת (קרישי דם) בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה או בנטילה חוזרת לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות ערנית ולפנות לרופא אם את חוששת כי את סובלת מתסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2, "**פלורט** ופקקת (קרישי דם)").
- **פלורט**, כמו יתר הגלולות למניעת היריון, אינה מונעת הדבקות בזיהום ה-HIV (איידס) או במחלות אחרות המועברות ביחסי מין. אם את חושבת שאת עלולה להיות בסיכון, יש להשתמש בקונדום בנוסף לגלולה.

2. לפני השימוש בתרופה

לפני שאת מתחילה ליטול **פלורט** עלייך לקרוא את המידע על פקקת (קרישי דם) בסעיף 2. חשוב במיוחד לקרוא את החלק של התסמינים של פקקת (ראי בסעיף 2, "**פלורט** 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 ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת היריון אשר מתאימים יותר.

- את רגישה (אלרגית) לאתינילאסטרדיול או לגסטודן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- יש לך (או אי פעם היה לך) קריש דם בכלי הדם ברגליים (פקקת של הוורידים העמוקים, DVT), בריאות (תסחיף ריאתי, PE) או באיברים אחרים.
- ידוע לך כי יש לך הפרעה אשר משפיעה על קרישת הדם, למשל חסר בחלבון C, חסר בחלבון S, חסר באנטי תרומבין III, פקטור 5 ליידן או מנוגדנים אנטי-פוספוליפידים.
- את עומדת בפני ניתוח או אם את עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "**פלורט** ופקקת (קרישי דם)").
- אי פעם היה לך התקף לב או שבץ.
- 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 הייתה לך דלקת הלבלב (פנקריאטיטיס) עם רמות גבוהות של שומן/טריגליצרידים בדם.
- יש לך (או אי פעם הייתה לך) סוג של מיגרנה המכונה "מיגרנה עם אאורה".
- יש לך סרטן השד או חשד לסרטן השד.
- יש לך סרטן בדופן הרחם, צוואר הרחם או בנרתיק.
- יש לך גידול בכבד (ממאיר או שפיר).
- יש לך מחלת כבד ותפקוד הכבד עדיין לא חזר למצב תקין.
- יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק (עד לקבלת אבחנה מהרופא).
- את בהיריון או קיימת אפשרות שאת בהיריון.
- את מניקה.
- יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת מטופלת בתרופות המכילות: אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או גלקפרביר/פיברנטסביר (ראי "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 הוורידים העמוקים), מקריש דם בריאה (תסחיף ריאתי), מהתקף לב או שבץ (ראי "פלורט ופקקת (קרישי דם)").
למידע על התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלו פני לסעיף 2 "איך לזהות תסמינים של קריש דם".

אם יש לך את אחד מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת נטילת פלורט.
גם במקרה בו אחד או יותר מהמצבים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול בפלורט יש להיוועץ ברופא:
- אם יש לך מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית (מחלה דלקתית כרונית של המעי).
- אם יש לך זאבת אדמנתית מערכתית (SLE – מחלה המשפיעה על מערכת החיסון).
- אם יש לך תסמונת המוליטית-אורמית (HUS – הפרעה במערכת קרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי).
- אם יש לך אנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של כדוריות הדם האדומות).
- אם יש לך רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או אם ישנה היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצאה קשורה לסיכון מוגבר לפתח פנקריאטיטיס (דלקת בלבלב).
- אם את לפני ניתוח או אם את עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "**פלורט** ופקקת (קרישי דם)").
- אם את לאחר לידה, את בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה תוכלי להשתמש ב**פלורט**.
- אם יש לך דלקת בוורידים מתחת לעור (פקקת של הוורידים השטחיים).
- אם יש לך דליות בוורידים.
- אם יש לך קשריות (נודולות) בשד, מחלת שד פיברוציסטית, צילום רנטגן לא תקין של השד או ממוגרפיה לא תקינה.
- אם יש לך כאבי ראש חמורים או אפילפסיה.
- אם את סובלת מדיכאון.
- אם יש לך מחלה בכיס המרה, בלב או בכליות.
- יתר לחץ דם.
- סוכרת.
- הפרעה בחילוף החומרים הידועה בשם פורפיריה.
- בעיות כבד.
- הופעת כתמים חומים על הפנים והגוף כמו אלו אשר מופיעים במהלך היריון (כלואזמה).
- שרירן ברחם (גידול שפיר (בלתי-סרטני) הגדל מרקמה סיבית שרירית של דופן הרחם).
- בעיה עם הרכבת עדשות מגע.
  - מיגרנות.
  - הפרעות בראייה.
  - סידנהם כוריאה (מחלה המאופיינת בתנועות גוף מהירות, תנועות עוויתיות לא מתואמות המשפיעות בעיקר על הפנים, כפות הרגליים והידיים).
  - מחלת פמפיגואיד - Pemphigoid gestationis (מחלת עור עם שלפוחיות המתרחשת בזמן היריון).
  - אובדן שמיעה הקשור לטרשת אוזן.
  - הפרעות ברמות שומנים בדם (רמות גבוהות או נמוכות של שומנים בדם).
  - מחסור בסידן המלווה בעוויתות שרירים.
  - דלקת בוורידים (פלביטיס).
  - נפיחות בפנים, בעיניים, בפה או קשיי נשימה.

הפרעות פסיכיאטריות
ישנן נשים אשר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני תוך כדי שימוש באמצעי מניעה הורמונליים כולל בשימוש ב**פלורט**. 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.

פלורט ופקקת (קרישי דם)
השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים כגון **פלורט** מעלה את הסיכון להתפתחות של קריש דם בהשוואה לסיכון בנשים שלא משתמשות באמצעים אלו. במקרים נדירים, קריש דם יכול לגרום לחסימה של כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.
קרישי דם יכולים להתפתח:
- בוורידים [פקקת ורידים, תסחיף פקיקי בוורידים (VTE)].
- בעורקים [פקקת עורקים, תסחיף פקיקי בעורקים (ATE)].

ההחלמה מקריש דם לא תמיד מלאה. במקרים נדירים, עלולים להישאר סימנים חמורים או במקרים נדירים מאוד זה יכול להיות קטלני.

חשוב לזכור שהסיכון הכללי להתפתחות קריש דם מזיק בשל השימוש בפלורט 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 עלולים לבוא לידי ביטוי רק בעמידה או הליכה • תחושת חמימות באותה הרגל • שינויים בצבע העור ברגל, למשל הופכת להיות חיוורת, אדומה או כחולה.	פקקת של הוורידים 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 חמור בבטן אם אינך בטוחה, פני לרופא מכיוון שחלק מהסימנים הללו כמו שיעול או קוצר נשימה עלולים להיתפס בטעות כסימנים של מצב קל יותר כגון זיהום במערכת הנשימה (למשל הצטננות).	תסחיף ריאתי
תסמינים 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)
• תחושת כאב בחזה, חוסר נוחות, לחץ, כבדות • תחושת לחץ (לחיצה) או מלאות 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 המשקל או קואורדינציה • כאב ראש חמור או ממושך המופיע בפתאומיות ללא סיבה ידועה • אובדן הכרה או עילפון עם או ללא התקף. 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
• נפיחות וכיחלון קל בגפיים • כאב חריף ופתאומי בבטן (בטן חריפה).	חסימה של כלי דם אחרים על ידי קריש דם

פקקת ורידים
מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בווריד?
- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון להתפתחות קרישי דם בוורידים (פקקת ורידים). אולם תופעת לוואי זו נדירה. היא יכולה לקרות בתדירות הגבוהה ביותר במהלך השנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם קריש דם התפתח בווריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת של הוורידים העמוקים.
- אם קריש דם נע מהרגל ומתמקם בריאה, הוא עלול לגרום לתסחיף ריאתי.
- במקרים נדירים מאוד קריש דם עלול להיווצר בווריד באיבר אחר כמו העין (פקקת בווריד הרשתית).

מתי הסיכון להתפתחות קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר?
הסיכון הגבוה ביותר להתפתחות קריש דם בווריד הוא במהלך השנה הראשונה לנטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון עלול להיות גבוה 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 יותר בהשוואה למצב בו לא היית נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב.
כאשר מפסיקים ליטול **פלורט** הסיכון להתפתחות קריש דם חוזר למצב נורמלי תוך מספר שבועות.

מה הסיכון להתפתחות קריש דם?
הסיכון תלוי בנטייה הטבעית שלך לפקקת ורידים ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.
הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאה (פקקת של הוורידים העמוקים או תסחיף ריאתי) בשימוש עם **פלורט** הוא קטן.
- 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, נורתיסטרון או נורגסטימאט, כ-5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל אתינילאסטרדיול וגסטודן כגון **פלורט**, כ-9-12 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית (ראי "גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בווריד" למטה).

גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בווריד:
הסיכון להיווצרות קריש דם עם נטילת **פלורט** קטן, אך ישנם מצבים אשר מגבירים סיכון זה.
הסיכון שלך יהיה גבוה יותר:
- אם את בעודף משקל (BMI מעל 30 ק"ג/מטר^2)
- אם לאחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל פחות מגיל 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 הרגל שלך נמצאת בגבס. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש ב**פלורט** כמה שבועות לפני הניתוח או בזמן שאת מוגבלת תנועתית. אם את צריכה להפסיק את השימוש ב**פלורט**, שאלי את הרופא מתי את יכולה להתחיל שוב ליטול **פלורט**
- עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35)
- אם ילדת לפני מספר שבועות.

הסיכון להיווצרות קריש דם גדל ככל שיש לך 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 **פלורט**.

אם אחד או יותר ממצבים אלו משתנה בזמן השימוש ב**פלורט**, למשל קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם העלית 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 **פלורט** קטן מאוד אך הוא עלול לעלות:
- עם העלייה בגיל (מעל גיל 35)
- **אם את מעשנת.** מומלץ להפסיק לעשן כאשר את נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון **פלורט**. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35, ייתכן שהרופא ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.
- אם את בעודף משקל
- אם יש לך יתר לחץ דם שאינו נשלט על ידי טיפול תרופתי
- אם לאחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה היה בגיל צעיר (מתחת לגיל 50) התקף לב או שבץ. במקרה כזה ייתכן שאת גם כן בסיכון גבוה להתקף לב או שבץ
- אם לך או לקרוב משפחה שלך מדרגה ראשונה יש רמת שומנים גבוהה בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- אם את סובלת ממיגרנה, 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**פלורט**, 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

סיכון לסרטן שד קיים בכל אישה בין אם היא נוטלת גלולות או לא נוטלת גלולות. סרטן שד מופיע לעיתים רחוקות בנשים מתחת לגיל 40, אך הסיכון עולה ככל שהאישה מבוגרת יותר.

סרטן השד שכיח מעט יותר אצל נשים שנוטלות גלולות לעומת נשים שאינן נוטלות גלולות. אם האישה מפסיקה ליטול את הגלולה, זה יגרום לכך ש-10 שנים לאחר הפסקת נטילת הגלולה הסיכון לאבחנת סרטן השד באישה זו יהיה זהה לסיכון לאישה שמעולם לא נטלה את הגלולה.
נראה כי פחות סביר שסרטן השד יתפשט בגוף בנשים אשר התגלה אצלן סרטן שד ונטלו גלולות לעומת נשים שלא נטלו גלולות.

לא ברור אם הגלולה גורמת לסיכון מוגבר לסרטן השד. ייתכן שנשים שנוטלות גלולות נבדקות לעיתים קרובות יותר כך שסרטן השד מתגלה מוקדם יותר. הסיכון לגילוי סרטן שד לא מושפע ממשך הזמן בו נוטלת האישה את הגלולה אלא מהגיל שבו הפסיקה ליטול את הגלולה. זאת כי הסיכון לסרטן שד עולה ככל שהאישה מבוגרת יותר.

דיווחים על גידולים ממאירים בכבד אצל נשים שנוטלות גלולות לאורך זמן הם נדירים. גידולים שפירים בכבד נצפו בנשים אשר נטלו את הגלולה. הפסקת נטילת הגלולה עלולה להיות הכרחית אם יש הפרעה פתאומית או ממושכת בתפקוד הכבד. אין ליטול את הגלולה עד שתפקוד הכבד חזר למצב התקין.

מספר מחקרים מרמזים כי נטילת גלולות למניעת היריון עלולה להעלות את הסיכון לסרטן צוואר הרחם, אולם זה יכול להיות בגלל ההבדל בדפוסי התנהגות מינית ולא בגלל הגלולה. על כל הנשים לעבור בדיקת משטח צוואר הרחם באופן סדיר. זיהום כרוני על ידי וירוס הפפילומה (HPV) הוא גורם הסיכון החשוב ביותר לסרטן צוואר הרחם.

עלייך לשקול את הסיכונים האפשריים אל מול היתרונות של נטילת הגלולה.

פגיעה בראייה

דווחו מקרים של פקקת בעצב הראייה (סגירה של עורק הראייה המרכזי הגורמת לאיבוד ראייה פתאומי בדרך כלל כמעט מלא) בעת נטילת גלולה למניעת היריון. יש להפסיק את נטילת הגלולה למניעת היריון אם יש איבוד ראייה בלתי מוסבר, חלקי או מלא, נפיחות מהירה בגלגל העין, ראייה כפולה או כל שינוי פתאומי בראייה.

מחלה בכיס המרה

במספר מחקרים דווחה עלייה בסיכון היחסי למחלה בכיס המרה בנשים הנוטלות גלולות למניעת היריון ואסטרוגנים.

דימום לא סדיר

כמו בכל הגלולות, בחודשים הראשונים את יכולה לחוות דימום לא סדיר מהנרתיק (הכתמה או דימום בין-וסתי) בין וסת לווסת. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי היגיינה מתאימים, אך המשיכי ליטול את הגלולות כרגיל. דימום לא סדיר מהנרתיק בדרך כלל יפסיק כשגופך יסתגל לגלולות (בדרך כלל לאחר 3 מחזורים של נטילת גלולות). אנא פני לרופא אם הוא ממשיך, מתגבר או מתחיל שוב.

אם שכחת ליטול גלולה ולאחר מכן אינך מקבלת דימום במרווח נטול הגלולות, יש לשקול אפשרות של היריון.

אם שכחת ליטול גלולה אחת (או יותר), וקיימת יחסי מין לא מוגנים, ייתכן שאת בהיריון. היוועצי ברופא או ברוקח לגבי אמצעי מניעה לשעת חירום.

לאחר שימוש בגלולות ישנן נשים אשר עלולות לחוות אל-וסת (היעדר מחזור חודשי) או מיעוט וסת (וסת נדיר או קל מאוד), במיוחד אם המצב הזה כבר היה קיים.

עישון

דווחי לרופא אם התחלת לעשן במהלך נטילת **פלורט**.
הסיכון לפקקת עורקים ולהתקף לב או שבץ בזמן נטילת **פלורט** עולה אם את מעשנת. מומלץ להפסיק לעשן כאשר את נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון **פלורט**. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35, ייתכן שהרופא ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

בדיקות, מעקב ומבחני מעבדה

הרופא יבדוק אותך לפני שירשום לך **פלורט**; יש לחזור על הבדיקה באופן סדיר. תדירות ואופי הבדיקות צריכים להיות מבוססים על הנחיות וניסיון מעשי ולהתאים לאישה הפרטנית. במהלך הבדיקה לחץ דם אמור להימדד, והיא אמורה לכלול בדיקה של הרחם והאיברים מסביב, שדיים, אגן ובטן. הרופא גם צריך לשים לב להיסטוריה המשפחתית.

יש לבצע בדיקת משטח צוואר הרחם (PAP) אם המטופלת פעילה מבחינה מינית או אם יש אינדיקציה אחרת.
לפני ביצוע בדיקות דם יש להודיע לרופא שאת נוטלת את הגלולה מאחר שהתכשיר עלול להשפיע על תוצאות הבדיקות.

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.
תרופות מסוימות עלולות להתערב בפעילות הגלולה. חלק מהתרופות עלולות למנוע את פעילות הגלולה ועלולות לגרום לדימום חריג (דימום בין מחזורים) ומחזור לא סדיר, אלו כוללות:
- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין, פרימידון, קרבמזפין, אוקסקארבאזפין, טופירמאט)
- חלק מתרופות לטיפול בשחפת (ריפאבוטין)
- פנילבוטאזון, דקסאמתאזון (תרופות אנטי דלקתיות)
- מודפיניל (לטיפול בהפרעות שינה מוגברות במהלך היום)
- חלק מהתרופות לטיפול ב-HIV/איידס (מעכבי פרוטאז)
- תרופות מסוימות להרגעה ושינה (המכונות "ברביטורטים")
- גריזופולבין (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות הגורמות לקיצור זמן המעבר של מזון במערכת העיכול
- אנטיביוטיקות מסוימות (לדוגמה ריפמפיצין)
- תערובת צמחית הידועה לרוב כ-St. John's wort (היפריקום פרפורטום).

אם את נוטלת אחת מהתרופות הנזכרות לעיל יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף, למשל קונדום, בזמן נטילתן ובנוסף במשך 7 הימים הבאים. ייתכן שהרופא ינחה אותך להשתמש באמצעי מניעה נוספים אלה במשך זמן ארוך יותר. בנוסף, עקבי אחר ההנחיות ב-"אם שכחת ליטול **פלורט**" בסעיף 3 בעלון זה.

St. John's wort (היפריקום פרפורטום): דימום בין-וסתי והריונות לא מתוכננים דווחו אצל נשים אשר נוטלות גלולות ו-St. John's wort. אם יש שימוש במקביל בגלולה ו-St. John's wort, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונלי במקביל, כמו קונדום.

תרופות מסוימות עלולות להקטין את הפעילות של אנזימי הכבד. דבר זה עלול לגרום לעלייה של מרכיבי הגלולה בדם. דוגמאות לתרופות כאלו כוללות את אטורבסטטין, אינדינאביר, פלוקונאזול וטרולינדומיצין. תרופות המשפיעות על הספיגה של הגלולה במעיים (כגון חומצה אסקורבית (ויטמין C) ופרצטמול) עלולות להיות בעלות השפעה דומה.

הגלולה עלולה להשפיע על הדרך שפועלות תרופות אחרות, או להעלות את הסיכון של תופעות לוואי אפשריות. אלו כוללות תרופות מסוימות אשר מתפרקות על ידי הכבד (כגון ציקלוספורין, תיאופילין, קורטיקוסטרואידים) והתרופות פלונאריזין ולאמוטריג'ין.

אין להשתמש ב**פלורט** 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**פלורט**. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה נוספת בתקופת השימוש בפלורט.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. אם נכנסת להיריון, הפסיקי ליטול את הכדורים מייד והיוועצי עם הרופא. השתמשי באמצעי מניעה אחר, כמו קונדום, עד אשר ההיריון יאושר. כמויות קטנות של אמצעי המניעה הסטרואידלי ו/או מטבוליטים זוהה בחלב האם של אימהות מניקות, ומספר תופעות לוואי כולל צהבת והגדלה של השדיים דווחו אצל התינוק.
באופן כללי השימוש בגלולה אינו מומלץ עד אשר האם גמלה לחלוטין את הילד מהנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
ל**פלורט** אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פלורט מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול ב**פלורט**.
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.

אודות האריזה
האריזה עוצבה על מנת לסייע לך לזכור לקחת את הטבלייה במועד.
כל מגשית מכילה 21 טבליות. כל טבלייה מסומנת על גבי אריזת המגש בשם היום בשבוע ובחץ המורה על כיוון ההתקדמות.
יש ליטול את הטבלייה הראשונה ביום הראשון של הווסת בהתאם ליום בשבוע המסומן על גבי המגשית. זהו היום שבו יהיה עלייך להתחיל כל פעם שתתחילי מגשית חדשה.
המשיכי בנטילת הטבליות בכיוון החצים עד גמר כל הטבליות.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת מדי יום **בשעה קבועה**, מהיום הראשון לווסת ובמשך 21 ימים רצופים ולאחר מכן הפסקה בת 7 ימים בנטילת הגלולות. בהפסקה זו בדרך כלל תופיע הווסת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הגלולה כי פעולות אלה עלולות להפריע לספיגת החומרים הפעילים של הטבלייה ובכך לפגוע ביעילותה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

התחלת החפיסה הראשונה
כיצד תתחילי בחפיסתך הראשונה כאשר בחודש האחרון לא השתמשת באמצעי מניעה הורמונליים?
יש ליטול את הטבלייה הראשונה ביום הראשון של הווסת, זהו היום הראשון למחזור – היום בו מתחיל הדימום. את תהיי מוגנת מייד. אם התחלת ליטול את הטבלייה הראשונה בכל יום אחר, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחר בנוסף, כגון קונדום, במשך 7 הימים הראשונים לנטילת הטבליות. זה נכון רק עבור המגשית הראשונה. ניתן לקחת את הטבלייה בכל שעה, אולם יש לבלוע את הטבלייה באותה שעה כל יום, בדרך כלל נוח לקחת את הטבלייה לפני השינה או דבר ראשון בבוקר.
לאחר שסיימת ליטול את כל 21 הטבליות במגשית, עשי הפסקה בת 7 ימים ללא טבליות. כנראה יהיה לך דימום בחלק מהימים האלו.

אין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוספים בתקופת ההפסקה של 7 הימים בתנאי שנטלת את כל 21 הטבליות באופן עקבי, ובתנאי שתתחילי את המגשית הבאה בזמן.

המגשית הבאה
לאחר הפסקה בת 7 ימים ללא טבליות, התחילי את המגשית הבאה. עשי זאת בין אם נפסק הדימום או לא. באופן זה נטילת כל מגשית תתחיל תמיד באותו היום בשבוע.

התחלת השימוש לאחר לידה או היריון
הרופא ייעץ לך בנוגע לנטילת גלולות לאחר לידה, הפלה יזומה או הפלה טבעית.
ניתן להתחיל ליטול **פלורט** מייד לאחר הפלה טבעית או הפלה יזומה שהתרחשה ב-3 החודשים הראשונים להיריון.

אם הלידה הייתה תקינה ללא סיבוכים מאוחרים, את ניידת באופן מלא, אינך מניקה ולא הייתה לך הפסקת היריון בחודש רביעי, חמישי או שישי להיריון, את יכולה להתחיל ליטול **פלורט** 28 ימים לאחר הלידה או ההפלה. יש להשתמש באמצעי מניעה נוספים (כמו קונדום) ב-7 הימים הראשונים של נטילת הגלולה. אם קיימת יחסי מין לא מוגנים לאחר היום ה-21, אל תתחילי ליטול **פלורט** עד להתחלת הווסת.
אם את מניקה, הגלולה המשולבת אינה מומלצת עבורך מאחר שהיא יכולה להקטין את זרימת החלב.
אם יש לך שאלות בנוגע להתחלת ליטול **פלורט** לאחר לידה או היריון, שאלי את הרופא או הרוקח.

מעבר מגלולות אחרות לפלורט
אם את עוברת ליטול גלולות של **פלורט** לאחר שהשתמשת בגלולה אחרת, עקבי אחר הוראות הרופא.

במקרה של שינוי מגלולה משולבת אחרת של 21 יום מסוג אסטרוגן-פרוגסטרון ל**פלורט**, יש ליטול **פלורט** ביום שלמחרת סיום נטילת סדרת הגלולה הקודמת.

במקרה של שינוי מגלולות משולבות מסוג אסטרוגן-פרוגסטרון של 28 יום, התחילי לקחת **פלורט** ביום שלאחר נטילת הטבלייה **הפעילה** האחרונה של הגלולה האחרת.

בכל אחד משני המקרים לא צפוי דימום עד לסיום הסדרה הראשונה של **פלורט**. אין צורך באמצעי מניעה נוספים במקרים אלה.

מעבר מגלולה המכילה פרוגסטרון בלבד או אמצעי מניעה מוזרקים או מושתלים לפלורט
אם את עוברת מגלולה המכילה פרוגסטרון בלבד, את יכולה להפסיק את נטילת הגלולה המכילה פרוגסטרון בלבד ביום כלשהו ולהתחיל ליטול **פלורט** ביום שלמחרת באותה שעה.
יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כמו קונדום, במשך 7 הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה.

אם את עוברת מזריקה למניעת היריון או שתל את יכולה להתחיל להשתמש ב**פלורט** ביום הוצאת השתל או ביום בו את אמורה להינתן הזריקה הבאה.
יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כמו קונדום) במשך 7 הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה.

אם לא מופיע דימום לאחר סיום המגשית
אם נטלת נכון את כל הגלולות זה לא סביר שאת בהיריון. אולם, עלייך לוודא כי אינך בהיריון לפני שאת מתחילה את המגשית הבאה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פלורט
נטילה של יותר מדי טבליות של **פלורט** עלולה לגרום לבחילות, הקאות, רגישות בשדיים, סחרחורת, כאב בטן, ישנוניות/עייפות. דימום עלול להופיע בחלק מהנשים. במקרה של מנת יתר, צרי קשר עם הרופא או הרוקח.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פלורט
אם עברו פחות מ-12 שעות מהמועד בו היה עלייך ליטול טבלייה, קחי טבליה מייד כשנזכרת, והמשיכי לקחת את הטבליות הבאות כרגיל.
אם עברו יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית אמורה ליטול טבלייה, יש ליטול את הטבלייה האחרונה ששכחת מייד כשנזכרת והמשיכי לקחת את שאר הטבליות כרגיל, אפילו אם המשמעות היא נטילה של 2 טבליות באותו יום.
המשיכי ליטול **פלורט** עד לסיום המגשית כרגיל והשתמשי באמצעי מניעה נוסף (למשל קונדום) במשך 7 הימים הבאים.
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 למחרת נטילת הטבלייה האחרונה של המגשית הנוכחית ללא הפסקה. במקרה זה יתרחש דימום מהנרתיק (הווסת) רק בסיום המגשית השנייה. אם אינך מקבלת את הווסת בסיום המגשית השנייה יש לפנות לרופא מייד, לפני התחלת השימוש במגשית חדשה.

אם את סובלת מהקאות או שלשולים
ייתכן שהגלולה לא תעבוד. אם השלשולים או ההקאות מופיעים **תוך 4 שעות** מנטילת הטבלייה, עקבי אחר ההוראות של "אם שכחת ליטול **פלורט** – אם עברו פחות מ-12 שעות מהמועד בו היה עלייך ליטול טבלייה". את הטבלייה הנוספת יש ליטול ממגשית רזרבית.
אם ההקאות או השלשולים מופיעים לאחר **יותר מ-4 שעות** מנטילת הטבלייה, המשיכי בנטילה כרגיל, אך את עלולה לא להיות מוגנת מהיום הראשון להופעת השלשולים או ההקאות. השתמשי באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, במהלך התקופה של השלשולים וההקאות עד להתחלת השימוש במגשית הבאה.

אם ברצונך להפסיק ליטול את התרופה
את יכולה להפסיק את השימוש ב**פלורט** בכל עת. אם אינך מעוניינת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה יעילים אחרים.

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**פלורט** 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**פלורט**, פני אל הרופא.

עלייה בסיכון להיווצרות קריש דם בוורידים (פקקת ורידים) או בעורקים (פקקת עורקים) קיימת עבור כל הנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב. למידע מפורט יותר ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

פני מייד לרופא אם את חשה באחד מהתסמינים הבאים:
- נפיחות הפנים, השפתיים או הגרון הגורמת לקושי בבליעה או בנשימה וכן גרד ופריחה. הדבר יכול להיות סימן לאלרגיה חמורה ל**פלורט**.
- פריחה חמורה ופתאומית
- כאב ראש חריף או מיגרנה
- קושי בראייה או בדיבור
- כאב או נפיחות ברגליים
- עילפון
- כאב בחזה או בבטן
- קוצר נשימה
- חוסר תחושה ביד או ברגל
- שיעול דמי
- גושים בשדיים.

הרופא כנראה יפסיק את השימוש בפלורט אם:
- הופיעה צהבת
- לחץ הדם עלה
- את סובלת ממצב אשר יכול להחמיר עם שימוש בגלולה ומראה סימנים של החמרה (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

אם יש לך דימום בזמן נטילת הטבליות
בתחילת השימוש בטבליות ייתכן דימום בין וסתי או דימום מכתים, אך הווסת אמורה להסתדר לאחר מספר חודשים. אולם אם הדימום כבד, ממושך או חוזר היוועצי ברופא.

פלורט יכולה לגרום לתופעות לוואי קלות. ספרי לרופא אם התסמינים הבאים מטרידים אותך:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר):
- כאב ראש, כולל מיגרנה
- דימום בין וסתי/הכתמות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 100):
- כאב בטן/התכווצויות בבטן
- בחילות והקאות
- שינויים במשקל הגוף
- שינויים בדחף המיני
- מצבי רוח דיכאוניים, עצבנות
- סחרחורת
- רגישות בשדיים או הפרשה מהשדיים
- אקנה
- דימום לא סדיר או דימום כואב או היעדר דימום
- אצירת נוזלים או נפיחות
- שינויים בהפרשות נרתיקיות, זיהום נרתיקי כמו פטרייה בנרתיק.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 1,000):
- שינויים בתיאבון
- פריחה, הופעה של כתמים חומים על הפנים והגוף כמו אלו המתרחשים בהיריון (כלואזמה), גרד
- דילול השיער או שיעור לא רגיל
- עליית לחץ הדם
- שינויים ברמות השומנים בדם
- עוויתות בבטן, נפיחות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות מתוך 10,000):
- תגובות אלרגיות חמורות כולל אנגיואדמה וסרפדת (נפיחות בעור המלווה בגרד וחרלת)
- אי סבילות לגלוקוז
- בעיות בשימוש בעדשות מגע
- אדמנת קשרית (Erythema nodosum)
- ירידה ברמות חומצה פולית בדם
- עימדון מרה הגורם לצהבת (זרימה לא תקינה של נוזל המרה בכבד גורמת להצהבה של העור)
- קריש דם מזיק בווריד או בעורק לדוגמה:
  - ברגל או בכף רגל (פקקת של הוורידים העמוקים)
  - בריאה (תסחיף ריאתי)
  - התקף לב
  - שבץ
  - שבץ קטן או תסמינים חולפים דמויי שבץ, תופעה הידועה בשם אירוע איסכמי חולף
  - קרישי דם בכבד, בקיבה/מעי, בכליות.

הסיכוי לקריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים אשר מגבירים את הסיכון (ראי סעיף 2 למידע נוסף על מצבים המגבירים את הסיכון לקרישי דם ולתסמינים של קרישי דם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000):
- קרישי דם מזיקים בווריד או עורק לדוגמה בעין.
  הסיכוי לקריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים אשר מגבירים את הסיכון (ראי סעיף 2 למידע נוסף על מצבים המגבירים את הסיכון לקרישי דם ולתסמינים של קרישי דם).
- מחלה בכיס המרה (כולל אבנים בכיס המרה)
- פנקריאטיטיס (דלקת בלבלב), הפרעה בדם הנקראת תסמונת המוליטית-אורמית (מצב שבו קרישי דם גורמים לכשל כלייתי)
- החמרה של זאבת אדמנתית (מחלה דלקתית אשר יכולה להשפיע על חלקים רבים בגוף כולל עור, מפרקים ואיברים פנימיים), פורפיריה וכוריאה (הפרעה תנועתית)
- דלקת בעצב הראייה (עלול להוביל לעיוורון חלקי או מלא)
- החמרה במצב דליות ורידים
- דלקת איסכמית של המעי הגס (דלקת עקב זרימת דם לא מספקת למעי הגס)
- גידול שפיר בכבד
- סרטן בכבד
- חום ופריחה בפנים ובגפיים.

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 ואירועים חריגים הקשורים בתרופות" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, sodium calcium edetate, quinoline yellow (E104)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות צהובות, עגולות קמורות משני הצדדים.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) של 21 טבליות. כל אריזה מכילה 1, 3 או 4 בליסטרים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140-57-31528-00

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל