

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

דיאמילה

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה: דסוגסטרל 0.075 מ"ג - Desogestrel 0.075 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראי סעיף 2 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **דיאמילה**" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.
עלון זה מכיל מידע למציתי על **דיאמילה**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

תרופה זו נרשמה למדידת תאי זרע לרחם, אך הן לא תמיד מונעות היא עוללה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

דיאמילה משמשת למניעת היריון.

קבוצה תרופויתית: פרוגסטוגנים, אמצעי מניעה הורמונליים.

- ישנם שני סוגים עיקריים של הורמונים למניעת היריון. - הגלולה המשולבת, "הגלולה", המכילה שני סוגים של הורמוני מין נשים: אסטרוגן ופרוגסטוגן.
- הגלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (progestogen-only-pill) **POP**, אשר אינה מכילה אסטרוגן.
- דיאמילה** הינה גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP) או גלולת-מיני).

- דיאמילה** מכילה כמות קטנה של סוג אחד של הורמון המין הנקב, הפרוגסטוגן **דסוגסטרל**.

- רוב הגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד (POPs) פועלות בעיקר באמצעות מניעת חדירת תאי זרע לרחם, אך הן לא תמיד מונעות הבשלה של הביצית, שהיא הדרך העיקרית בה פועלות גלולות משולבות.

- דיאמילה** שונה מרוב הגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד (POPs) בכך שהמינון שלה ברוב המקרים מונע הבשלה של הביצית. כתוצאה מכך, **דיאמילה** הינה אמצעי מניעה יעיל מאוד.
- בניגוד לגלולות המשולבות, ניתן לעשות שימוש **בדיאמילה** בשנים שאינן יכולות ליטול אסטרוגן ובנשים מיניקות.

- חסרונה הוא בכך שבמהלך השימוש ב**דיאמילה** ייתכן דימום וגילוי בלתי סדיר. מאידך, ייתכן שלא תחוו דימום כלל.

2. לפני השימוש בדיאמילה

דיאמילה, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות ב- HIV (איידס) או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.

2.1. לאי טיטיל דיאמילה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לדסוגסטרל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של דיאמילה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי פרק 6.1). - הינך סובלת מפקעת. פקעת הינה היווצרות של קריש דם בכלי דם [לדוגמה: של הרגליים (פקעת ורידים עמוקים) או היראות (תסחיף ריאתי)]. - יש לך הייתה לך צהבת (צהצבה של העור) או מחלת כבד חמורה והכבד שלך עדיין אינו פועל באופן תקין. - הינך סובלת אי קיגון חשד שיש לך סרטן המתפתח בהשפעה של הורמוני-מין, כגון סוגים מסוימים של סרטן השד. - יש לך דימום וגילוי בלתי מוסבר.

אם אחד המצבים האלה חל עלייך, ספרי לרופא שלך לפני התחלת השימוש ב**דיאמילה**. הרופא ישוו ליעץ לך להשתמש בשיטה לא הורמונלית למניעת היריון.

אם אחד מהמצבים האלו מופיע בפעם הראשונה בעת שימוש ב**דיאמילה**, התייעצי עם הרופא שלך מיד.

2.2. אזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדיאמילה

לפני הטיפול בדיאמילה, ספרי לרופא שלך אם:

- חלית אי פעם **בסרטן השד**.
- יש לך **סרטן כבד**, מאחר שלא ניתן לשלול השפעה אפשרית של **דיאמילה**.
- סבלת אי פעם **מפקעת**.
- יש לך **סוכרת**.
- את סובלת **מאפילפסיה** (ראי סעיף 2.4 "נטילת תרופות אחרות").

- את סובלת **משחפת** (ראי סעיף 2.4 "נטילת תרופות אחרות").
- יש לך **לחץ דם גבוה**.
- את סובלת או בקרת בעבר **מכלואזמה** (כתמי פיגמנטציה בצבע חום-צהבהב על העור, במיוחד בפנים); במקרה זה, הימנעי מחשיפה מוגברת לשמש או לקרינה אולטרה-סגולה.
- כאשר נעשה שימוש ב**דיאמילה** בנוכחות של אחד מהמצבים האלו, ייתכן שתצטרכי להיות תחת השגחה צמודה. הרופא שלך יכול להסביר מה לעשות.

2.2.1. סרטן השד

חשוב לבדוק באופן קבוע את השדיים שלך ועלייך לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את מרגישה גוש כלשהו בשדיים שלך.

סרטן השד נמצא בתדירות מעט גבוהה יותר בנשים הנוטלות גלולות לעומת נשים באותו גיל אשר אינן נוטלות גלולות. כאשר הנשים מפסיקות את השימוש בגלולה, הדבר מפחית את הסיכון, כך ש- 10 שנים לאחר הפסקת הגלולות, הסיכון זהה לזה של נשים שעושים לא נטלו גלולות.

סרטן השד היוו דיר מתחת לגיל 40, אך הסיכון גדל ככל שהאישה מתגברת. לכן, מספר מקרי סרטן השד הנוספים המאובחנים גבוה יותר אם אישה משכיבה לקחת את הגלולה כאשר היא מבוזרת יותר. משך הזמן בו היא לוקחת את הגלולה הוא פחות חשוב.

- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 20, יהיה פחות ממקרה 1 נוסף של סרטן השד שנמצא עד 10 שנים לאחר ההפסקה.

במתוך 10,000 4 מקרים המאובחנים בדרך כלל בקבוצת גיל זו.

- מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים אך מפסיקות לקחת אותה עד גיל 30, יהיו 5 מקרים נוספים בנוסף ל- 44 מקרים המאובחנים בדרך כלל.

מתוך 10,000 נשים הנוטלות את הגלולה לתקופה של עד 5 שנים, אבל מפסיקות לקחת אותה עד גיל 40, יהיו 20 מקרים נוספים בנוסף ל- 160 מקרים המאובחנים בדרך כלל.

מניחים כי הסיכון לסרטן השד בקרב משתמשות בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד כמו **דיאמילה** דומה לזה שבקרב נשים המשתמשות בגלולות משולבות, אך ההמצאות אינן חל משמעות.

נראה כי סרטני שד הנמצאים אצל נשים הנוטלות גלולות, סבירותם להפתט נמוכה יותר מזו של סרטני השד שנמצאים בנשים אשר אינן נוטלות גלולות.

אם בטוח לא הגלולה גורמת לעלייה בסיכון לסרטן שד. ייתכן והנשים נבדקו לעיתים קרובות יותר, כך שסרטן השד התגלה מוקדם יותר.

2.2.2. פקעת

יש לגשת לרופא מיד, אם את מבחינה בסימנים אפשריים של פקעת (ראי גם "בדיקות תקופתיות").

פקעת הינה היווצרות של **קריש דם**, אשר עלול לחסום כלי דם. פקעת העיונים גוררת בוורידים המוקים של הרגליים (פקעת בווריד עמוק). אם קריש זה מתנתק מהוורידים בהם הוא נוצר, הוא יכול להגיע ללחוסם את העורקים של היראות, ולגרום ל"תסחיף ריאתי". תסחיף ריאתי יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, התמוטטות ואפילו מוות.

פקקת בווריד עמוק הינה תופעה נדירה. היא יכולה להתפתח בין אם את לוקחת את הגלולה או לא. היא עלולה להתרחש גם אם את נכנסת להריון.

הסיכון גבוה יותר בקרב משתמשות בגלולה מאשר בקרב הלא משתמשות. מניחים כי השימוש בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד, כמו **דיאמילה**, הוא נמוך יותר מאשר בשימוש בגלולות המכילות גם אסטרוגנים (גלולות משולבות).

2.2.3. הפרעות פסיכיאטריות

מספר נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים כולל **דיאמילה** דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ולפעמים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים דיכאוניים, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

2.3. ילדים מיועדת

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים קליניים זמינים על יעילות ובטיחות באוכלוסייה זו.

2.4. נטילת תרופות אחרות

אם את לוקחת או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי מזון, ספרי על כך לרופא המטפל או לרוקח.

כמו כן, ספרי לרופא אחר או רופא שיניים אשר רושם לך תרופה אחרת (או ללכת שלך) שהינך נוטלת **דיאמילה**. הם יוכלו לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעים נוספים למניעת היריון (לדוגמה, קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן או האם יש צורך לשנות את השימוש בתרופה אחרת שאת צריכה.

חלק מהתרופות:

- יכולות להשפיע על הרמות בדם של **דיאמילה**.
- יכולות לגרום לה להיות פחות **יעילה במניעת היריון**.
- יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמה פרימידין, פיניטואין, קארבאמאזפין, אוקסילפריאזין, פלבאמט, טופיראמט אפונבארביטאל)
- שחפת (לדוגמה ריפאמפיצין, ריפאבוטין)
- זיהומי HIV (לדוגמה ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין, אפאבירט)
- זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמה בוספרביר, טלאפריבר)
- או מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמה גריסאופולבין)
- לחץ דם גבוה בכלי הדם של היראות (מבוסטן)
- מצבי רוח דיכאוניים (התרופה הצרפתית St. John's Wort)
- זיהומים חיידקיים מסוימים (לדוגמה קלריתרומיצין, זיהורומיצין)
- זיהומים פטרייתיים (לדוגמה קסוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול)
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), תעוקת חזה (אנגינה) או הפרעות מסוימות כתוצאה מה (לדוגמה דיליטאם)
- אם הינך נוטלת תרופות או מוצרים צמחיים אשר עשויים לגרום ל**דיאמילה** להיות פחות יעילה, יש להשתמש גם באמצעי חוצץ למניעת היריון. מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על דיאמילה יכולה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת התרופה, יש להשתמש באמצעי המניע החוצץ לאורך כל אותו זמן.
- הרופא שלך יכול להפריע לפעילות של תרופה באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון, ואם כן, לכמה זמן.
- דיאמילה** עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות אחרות, לגרום להגברת בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלופורין) או לירידה בהשפעה (לדוגמה למוטריג'ין).

שלא בעצו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

2.5. נטילת דיאמילה עם מזון

ניתן לקחת **דיאמילה** ללא קשר לאוכל.

2.6. היריון והנקה

הינך יכול **דיאמילה** אם הינך בהיריון, או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

הנקה

בתקופת השימוש ב**דיאמילה**, הרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות. באופן כללי, תדירות הבדיקה יקבעו על פי מצבך האישי.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- את מבחינה בסימנים אפשריים **לקריש דם**, לדוגמה כאב חזק או נפיחות באחת מהרגליים; כאבים לא מוסברים בחזה, קוצר נשימה, שיעול יוצא דופן, במיוחד שיעול דמי (ייתכן שזה סימן **לפקעת**)
- יש לך כאב בטן, פתאומי, חמור או **צהבת** (את עשויה להבחין בהצהבה של הירידה בייצור חלב האם בעת שימוש ב**דיאמילה**. כמות שזה סימן **לבעיות בכבד**)
- את מרגישה גוש **בשד** (ייתכן שזה סימן **לסרטן שד**)
- יש לך כאב פתאומי או חמור בעיניים או באזור הקיבה (ייתכן שזה סימן **להיריון אקסופי** - היריון מחוץ לרחם)
- את מנסה להיות במצב של חוסר תנועה או שאת עומדת לעבור ניתוח (יש להיוועץ ברופא לפחות ארבעה שבועות מראש)
- יש לך **דימום נרתיקי** חזק באופן חריג
- את חושדת שאת **בהריון**

3. כיצד תשתמשי בדיאמילה?

תמיד יש ליטול **דיאמילה** לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון, אופן ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

3.1. מתי ואיך ליטול את הגלולות?

כל מגשית של **דיאמילה** מכילה 28 גלולות - אספקה למשך 4 שבועות.

- יש ליטול את הגלולה כל יום, בערך באותה השעה. יש לבלוע את הגלולה בשלמותה, עם מים.**

- חיצים מודפסים על חלקה הקדמי של המגשית, בין הגלולות. ימי השבוע מודפסים על חלקה האחורי של המגשית. כל יום מתאים לגלולה אחת.

- בכל פעם שאת מתחילה מגשית חדשה של **דיאמילה**, קחי גלולה מהשרוה העליונה. אל תתחילי מכל גלולה שהיא. למשל, אם את מתחילה ביום רביעי, עלייך לקחת את הגלולה מהשרוה העליונה שבה כתוב WED (Wednesday = יום רביעי).

- המשיכי ליטול גלולה אחת כל יום עד שהאריזה תתרוקן, תמיד בכיוון הפועל על ידי החיצים. בהסתכלות על גב האריזה תוכלי לבדוק בקלות אם כבר נטלת את הגלולה ביום מסוים.

- ייתכן ויהיה לך דימום נרתיקי במהלך השימוש ב**דיאמילה** (ראי פרק 4 "תופעות לוואי"), אך בעליך להמשיך ליטול את הגלולות כרגיל.

כאשר המגשית ריקה, עלייך להתחיל מגשית חדשה של **דיאמילה** ביום שלמחרת - ללא הפסקה ומבלי להמתין לדימום.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הגלולות.

3.2. התחלת החפיסה הראשונה של דיאמילה

- אם אינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי כרגע (או בחודש האחרון):**

המתני עד אשר תופיע הווסת. ביום הראשון לווסת טלי את הגלולה הראשונה של **דיאמילה**. אמצעי זהירות נוספים למניעת היריון אינם נחוצים. אם את נוטלת את הגלולה הראשונה ביום השני עד היום החמישי לווסת, השתמשי באמצעי חוצץ למניעת היריון למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.

- כאשר את עוברת מגלולה משולבת (COC), מטבעת וגילנית, או ממדבקה פרנסדורמלית:**

אם צין לך הפסקה מגלולה-, מטבעת- או ממדבקה

- התחילי ליטול **דיאמילה** יום לאחר שנטלת את הגלולה האחרונה באריות הגלולות הנוכחית, או ביום הסרת הטבעת הגוגילנית או המדבקה (כלומר ללא הפסקה בין הגלולות, הטבעת הגוגילנית או המדבקה לבין התחלת **דיאמילה**).

- אם אריות הגלולות הנוכחית שלך מכילה גם גלולות לא פועלות (פלצבו), את יכולה להתחיל **דיאמילה** ביום שלאחר נטילת הגלולה הפעילה האחרונה (אם אינך בטוחה איזו גלולה זו, פני לרופא או לרוקח).

- אם תלופא **אחר הרוקח** את **צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון**.

אם יש לך הפסקה מגלולה-, מטבעת-, או ממדבקה

- את יכולה גם להתחיל ביום שלאחר תום ההפסקה בגלולות, בטבעת גוגילנית או המדבקה או לאחר שנטלת את כל הגלולות הלא-פעילות (פלצבו) של אמצעי המניעה הנוכחי שלך.

- אם **את פועלת על פי הנחיות אלו, ודאי כי את משתמשת באמצעי מניעה חוצץ נוסף למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.**

- כאשר את עוברת מגלולות פרוגסטוגן–בלבד אחרת:**

החליפי בכל יום שהוא מגלולת-מיני אחרת. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון.

- כאשר את עוברת מדוריקה או משתל או מהתקן תוך-רחמי (IUS) הורמונלי:**

התחילי בנטילת **דיאמילה** במועד בו את אמורה לקבל את הזריקה הבאה, או ביום בו מוסר השתל או ההתקן התוך-רחמי שלך. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת היריון.

לאחר לידה:

את יכולה להתחיל את השימוש ב**דיאמילה** בין היום ה- 21 ליום ה- 28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר, ודאי כי את משתמשת בנוסף באמצעי חוצץ למניעת היריון עד להשלמת 7 הימים הראשונים לנטילת הגלולות. אבל, אם כבר קיימת יחסי מין, יש לשלול היריון לפני התחלת **דיאמילה**. ניתן למצוא מידע נוסף עבור נשים מיניקות בסעיף "היריון והנקה". תוכלי גם להיוועץ ברופאך.

היום הפלח:

היוועצי ברופאך.

3.3. אם שכחת ליטול דיאמילה

- אם את באיחור של **פחות מ- 12 שעות:**

- קחי את הגלולה שנשכחת מייד כשנזכרת וקחי את הגלולה הבאה בזמן הרגיל. **דיאמילה** עדיין תגן עלייך מפני היריון.

- אם את באיחור של **יותר מ- 12 שעות:**

- אם את באיחור של יותר מ- 12 שעות בנטילת גלולה כלשהי, **ייתכן כי תהיי מוגנת לחלוטין מפני היריון**. ככל ששכחת מספר רב יותר של גלולות עוקבות, כך גדל הסיכון כי תיכנסי להיריון.

- טלי גלולה מייד כשנזכרת ואת הגלולה הבאה בזמן הרגיל. כלומר, ייתכן ותיקחי שתי גלולות באותו יום. זה אינו מזיק. (אם שכחת יותר מגלולה אחת, אינך צריכה לקחת את הגלולות שנשכחו מוקדם יותר). המשיכי לקחת את הגלולות כרגיל אך את חייבת להשתמש גם באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, למשך **7 הימים הבאים**.

- אם את באיחור של יותר מ- 12 שעות בנטילת הגלולה וקיימת יחסי מין, השימוש **באמצעי מניעה לשעת חירום** הינו בטוח; יש להתנייע עם הרוקח או הרופא שלך.

- אם שכיחת גלולה אחת או יותר **במהלך השבוע הראשון** להתחלת הגלולות וקיימת יחסי מין בשבוע שקדם לשכחת הגלולות, את יכולה להיכנס להריון.

יש להתנייע עם הרופא שלך.

- 3.4 אם את סובלת מהפרעות במערכת העיכול (לדוגמה: הקאה, שלשול חמור)**

אם הקאה בתוך 4-3 שעות לאחר נטילת גלולת **דיאמילה** או אם יש לך שלשול חמור, ייתכן והמרכיב הפעיל לא נספג במלואו. עקבי את הגלולות בנוגע לגלולות שנשכחו בסעיף למעלה.

- 3.5 אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (מנות רבות)**

לא היו דיווחים על השפעות חמורות מזיקות כתוצאה מנטילת יותר מדי גלולות **דיאמילה** בו-זמנית. תסמינים העלולים להופיע בהים בחילה, הקאות ובנברות צעירות, דימום נרתיקי קל. למידע נוסף, היוועצי ברופאך.

- אם נטלת מנות יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

3.6 אם את מפסיקה ליטול דיאמילה

את יכולה להפסיק ליטול **דיאמילה** בכל עת שתחפצי. מהיום בו הפסקת, ייתכן מוגנת עוד מפני היריון.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאלי את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיאמילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.

לא תיבהלי לקרוא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף לאחד מהן.

ספרי לרופא שלך אם את מבחינה בתופעה לא רצויה, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת.

תופעות לוואי חמורות המקושרות לשימוש ב**דיאמילה** מתוארות תחת סעיף 4 "**לפני השימוש בדיאמילה**". אנא קראי סעיף זה לקבלת מידע נוסף על "סרטן שד" ו"פקעת", והיוועצי ברופאך מיד במידת הצורך.

ראי גם תיבה אפורה למעלה "**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם**".

עלייך קבלת רופא מיד אם את חווה תגובה אלרגית (רגישות יתר), כולל נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון הגורמת לקשיי נשימה או בליעה (אנגיואדמה ו/או אנפילקסיס).

דימום נרתיקי בלתי סדיר עשוי להופיע בעת שימוש ב**דיאמילה**. זה עשויה להיות תופעה קלה בלבד, שאף לא דורשת שימוש בתחבושות, או דימום חזק יותר, אשר נראה כמו וסת קלה. ייתכן ותצטרכי להשתמש בטמפונים או בתחבושות היגייניות. ייתכן שלא יהיה לך דימום כלל. הדימום הלא סדיר אינו מהווה סימן לכך **דיאמילה** אינה פועלת. באופן כללי, אין צורך לנקוט בפעולה כלשהי; רק להמשיך ליטול **דיאמילה**. **אם הדימום כבד או ממושך עלול להיוועץ ברופאך.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 10 נשים):

- שינויים במצב הרוח, מצב רוח דיכאוני, ירידה בחשק המיני (ליבידו)
- כאבי ראש