

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

דיאנה 35 טבליות

כל טבליה מכילה:

אתינילאסטרדיול 35 מק"ג (Ethinylestradiol 35 mcg)
ציפרוטרון אצטאט 2 מ"ג (Cyproterone acetate 2 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 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 לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

דיאנה 35 היא תרופה בעלת פעילות הורמונלית (אסטרוגנית ואנטי-אנדרוגנית) המיועדת לטיפול בבעיות עור כגון אקנה, עור שמנוני במיוחד ושיעור יתר בנשים בגיל הפוריות.

דיאנה 35 אינה מיועדת לשימוש במתבגרות שטרם קיבלו מחזור חודשי.
נטילת דיאנה 35 לטיפול באקנה תיעשה רק אם טיפול מקומי או טיפולים אנטיביוטיים לא הועילו.

קבוצה תרופוטית: דיאנה 35 שייכת לקבוצת תרופות הנקראות אסטרוגנים ואנטי-אנדרוגנים.

אנדרוגנים הם הורמונים שממריצים את צמיחת השיער ואת בלוטות החלב בעור שלך. אם גופך מייצר יותר מדי אנדרוגן, או אם הינך רגישה להשפעת האנדרוגנים, בלוטות החלב עלולות לייצר יותר מדי חלב (סבום). כתוצאה מכך עלולה להיווצר חסימה של בלוטות החלב, העלולות להזדהם ולהפוך דלקתיות ולגרום לפצעי אקנה. דיאנה 35 עוצרת את השפעת האנדרוגנים על העור שלך ומפחיתה את כמות האנדרוגנים המיוצרים.

למרות שדיאנה 35 פועלת גם כאמצעי למניעת הריון, היא אינה מיועדת אך ורק למניעת הריון, אלא אם כן הרופא הורה לך על השימוש בתרופה לטיפול בבעיות עור כגון אקנה, עור שמנוני במיוחד ושיעור יתר בנשים בגיל הפוריות.

אם הינך נוטלת דיאנה 35 לטיפול בעור, **אסור לך ליטול אמצעי מניעה הורמונלי אחר בו זמנית.** כאשר מצב העור שלך השתפר ואת מפסיקה ליטול דיאנה 35, יהיה עלייך לחזור לשיטת אמצעי המניעה המקורית/המועדפת עלייך.
דיאנה 35 איננה מגינה עלייך מפני הידבקות במחלות המועברות במגע מיני, כגון כלמידיה או HIV (איידס). רק קונדומים מסייעים בכך.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- את משתמשת באמצעי הורמונלי אחר למניעת הריון.
- הינך בהריון או קיים סיכוי שהינך בהריון.
- הינך מניקה.
- יש לך או היה לך בעבר סרטן שד.
- יש לך (או היה לך בעבר) קריש דם ברגל (פקקת - תרומבוזיס), בריאה (תסחיף ריאתי) או בחלק אחר בגופך.

- יש לך (או היתה לך בעבר) מחלה העלולה להוות סמן להתקף-לב עתידי (כגון תעוקת חזה [אנגינה פקטוריס] הגורמת לכאב חמור בחזה) או "מיני-שבץ" (אירוע מוחי חולף).
- יש לך (או היה לך בעבר) **התקף-לב** או **שבץ מוחי**.
- את סובלת ממצב שעלול להגדיל את הסיכון לקריש דם בעורקים שלך. הדבר חל על המצבים הבאים:
 - **סוכרת המשפיעה על כלי-הדם שלך**
 - **לחץ-דם גבוה מאוד**
 - רמה גבוהה מאוד של **שומנים בדם שלך** (כולסטרול או טריגליצרידים)
- יש לך בעיות בקרישת הדם (כגון מחסור בחלבון C).
- יש לך (או היתה לך בעבר) **מיגרנה המלווה בהפרעות ראייה**.
- היתה לך בעבר **מחלת כבד חמורה** ונאמר לך על-ידי הרופא שלך כי תוצאות בדיקות הכבד שלך עדיין לא חזרו להיות תקינות.
- היו לך בעבר **גידולים בכבד**.
- יש לך דלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/פאריטאפרביר / ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/ פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר /ווקסילפרביר (ראי גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך **מניגיזומה** או אובחנת אי-פעם עם מניגיזומה (גידול שפיר בדרך-כלל של שכבת הרקמה בין המוח לגולגולת).

ספרי לרופא שלך אם כל אחד מהמצבים המופיעים מעלה חלים עלייך לפני התחלת השימוש בדיאנה 35. ייתכן והרופא שלך יעץ לך לאחר מכן להשתמש בטיפול אחר.

אם הינך סובלת מאחד מהמצבים האלו, או אם הם מופיעים לראשונה בזמן הטיפול בדיאנה 35, הפסיקי ליטול את התרופה מיד לפני לרופא שלך בהקדם האפשרי. במידת הצורך, השתמשי בסוג אחר של אמצעי מניעה.

ספרי לרופא שלך אם יש לך בעיות רפואיות או מחלות כלשהן.

■ **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

חשוב שתביני את היתרונות ואת הסיכונים בנטילת דיאנה 35 לפני שאת מתחילה בנטילתה, או בזמן שאת מחליטה האם להמשיך בנטילתה. למרות שדיאנה 35 מתאימה לרוב הנשים הבריאות, היא איננה מתאימה לכולן.

ספרי לרופא שלך אם יש לך איזו מחלה או גורמי סיכון כלשהם המוזכרים בעלון זה.

דיאנה 35 עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות-דם מסוימות, לכן, אם עלייך לעבור בדיקת-דם, ספרי לרופא שלך תמיד שאת נוטלת דיאנה 35.

• **לפני התחלת השימוש בדיאנה 35 ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עלייך**
חלק מהמצבים המפורטים מטה עלולים להחמיר על-ידי נטילת דיאנה 35, או שמשמעותם עשויה להיות שהיא פחות מתאימה לך. ייתכן ועדיין תוכלי לקחת דיאנה 35, אך יהיה עלייך לנקוט זהירות מיוחדת ולעבור בדיקות לעיתים קרובות יותר.

- אם את או מישהו ממשפחתך הקרובה סבל אי-פעם מבעיות בלב או במחזור הדם, כגון **לחץ-דם גבוה**
- אם את או מישהו ממשפחתך הקרובה סבל אי-פעם מבעיות בקרישת הדם
- אם היו לך **מיגרנות**
- אם את סובלת כרגע מ**דיכאון** או סבלת ממנו בעבר
- אם את סובלת מ**משקל יתר** (השמנת יתר)
- אם יש לך מחלה גנטית בשם **פורפיריה**
- אם יש לך **סוכרת**
- אם יש לך **דלקת בלבלב** (פנקריאטיטיס), או שיש לך היסטוריה או היסטוריה משפחתית של רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה), מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לפתח דלקת בלבלב
- אם יש לך **כתמים חומים על הפנים שלך או על גופך** (כלואזמה), (ראי בהמשך נושא "דיאנה 35 ומיטות שיזוף או מנורות שיזוף")
- אם היתה לך **מחלה כלשהי אשר החמירה במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בגלולה למניעת הריון או בדיאנה 35** (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי")

- אם את חווה תסמינים של אנגיודמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קשיי נשימה צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום או להחמיר תסמיני אנגיודמה תורשתית או נרכשת.

דיאנה 35 עלולה להגדיל את הסיכון להיווצרות אבנים בכיס המרה ולהחמיר מצבים קיימים.

ספרי לרופא אם אחד מאלו חלים עלייך. כמו כן, ספרי לרופא אם אחד מהם הופיע לראשונה בזמן נטילת דיאנה 35, או אם אחד מהם חזר או החמיר, מאחר שייתכן ותצטרכי להפסיק את השימוש בתרופה.

הפרעות פסיכיאטריות:

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת הריון, כולל דיאנה 35, דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם הינך חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים של דיכאון, צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

• מתי עלייך לפנות לרופא שלך?

הפסיקי את נטילת התרופה לפני לרופא מיד אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם. התסמינים לקריש דם מתוארים בהמשך תחת "קרישי דם (פקקת)" ובסעיף 4 "תופעות לוואי".

דיאנה 35 פועלת גם כאמצעי למניעת הריון הנלקח דרך הפה. עלייך ועל הרופא שלך לשקול את כל הדברים הקשורים בדרך כלל לשימוש בטוח באמצעי מניעה הורמונליים הנלקחים דרך הפה.

■ קרישי דם (פקקת)

נטילת דיאנה 35 עלולה להגדיל במעט את הסיכון שלך לפתח קריש דם (נקרא גם, פקקת או תרומבוזיס). הסיכויים שלך לפתח קריש דם בשל נטילת דיאנה 35 גדלים רק במעט בהשוואה לנשים שאינן נוטלות דיאנה 35 או גלולה כלשהי למניעת הריון. לא תמיד מושגת החלמה מלאה, וכן 1-2% מהמקרים עלולים להסתיים במוות.

קרישי דם בוריד

קריש דם בוריד (ידוע גם כ"פקקת ורידית") יכול לחסום את הוריד. תופעה זו עלולה לקרות בורידי הרגל, הריאה (תסחיף ריאתי) או בכל איבר אחר.

שימוש בגלולה משולבת מעלה את הסיכון של אישה לפתח קרישי דם כאלה, בהשוואה לאישה שלא נוטלת גלולה משולבת כלשהי. הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של השימוש בגלולה. הסיכון אינו גבוה כמו הסיכון לפתח קריש דם בזמן הריון.

הסיכויים שלך לפתח קריש דם עולים רק במקצת כאשר הינך נוטלת דיאנה 35.

- מתוך 100,000 נשים אשר אינן נוטלות דיאנה 35 או גלולה למניעת הריון ואינן בהריון, כ-5 עד 10 יקבלו קריש דם בשנה.
- מתוך 100,000 נשים אשר נוטלות דיאנה 35 או גלולה למניעת הריון, עד 40 יקבלו קריש דם בשנה.
- מתוך 100,000 נשים בהריון, בערך 60 יקבלו קריש דם בשנה.

הסיכון לקרישי דם בוריד במשתמשות בגלולה משולבת עולה עוד יותר:

- עם עליית הגיל;
- **אם את מעשנת.**
- **כאשר את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת הריון כדוגמת דיאנה 35, מומלץ מאוד שתפסיקי לעשן, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים;**
- אם מישהו מבני משפחתך הקרובה סבל מקריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר;
- אם את סובלת מעודף משקל;
- אם את צריכה לעבור ניתוח, או אם את לא מתהלכת על רגלייך תקופה ארוכה בגלל פציעה או מחלה, או שרגלך חבושה בגבס;
- אם את סובלת מסינדרום השחלה הפוליציסטית;
- אם ילדת לאחרונה;
- אם את סובלת ממצבים רפואיים נדירים מסויימים כגון זאבת אדמנתית מערכתית, מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית;
- אם את סובלת מאנמיה חרמשית.

אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך, חשוב מאוד שתיידעי את הרופא שאת משתמשת בדיאנה 35, מאחר שיייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול. ייתכן והרופא שלך יורה לך להפסיק ליטול דיאנה 35 לפחות ארבעה שבועות לפני ניתוח או בזמן שאת פחות ניידת. הרופא יגיד לך גם מתי תוכלי לשוב להשתמש בדיאנה 35 אחרי שתחזרי להתהלך על רגלייך.

קרישי דם בעורק

קרישי דם בעורק עלול לגרום לבעיות רציניות. למשל, קרישי דם בעורק בלב עלול לגרום להתקף-לב, או קרישי דם במוח עלול לגרום לשבץ מוחי.

השימוש בגלולה משולבת קושר לסיכון מוגבר לקרישי דם בעורקים. סיכון זה עולה עוד יותר:

- עם עליית הגיל;
- **אם את מעשנת.**
- **כאשר את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת הריון כדוגמת דיאנה 35, מומלץ מאוד שתפסיקי לעשן, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים;**
- אם את סובלת מעודף משקל;
- אם את סובלת מלחץ דם גבוה;
- אם משהו מבני משפחתך הקרובה לקה בהתקף-לב או בשבץ מוחי בגיל צעיר;
- אם יש לך רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים);
- אם את סובלת ממיגרנות;
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה מסתמית, הפרעת קצב);
- אם את סובלת מסינדרום השחלה הפוליציסטי;
- אם את סובלת מסוכרת;
- אם את סובלת ממצבים רפואיים נדירים מסויימים כגון זאבת אדמנתית מערכתית;
- אם את סובלת מאנמיה חרמשית.

תסמינים של קרישי דם:

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא מיד, אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קרישי דם,

כגון:

- שיעול לא רגיל פתאומי;
- כאב חמור בחזה, שעלול להגיע לזרוע השמאלית;
- קוצר נשימה;
- כל כאב ראש לא רגיל, חמור, או מתמשך או החמרה של מיגרנה;
- איבוד ראייה חלקי או מלא, או ראייה כפולה;
- בליעת מילים או לקות דיבור;
- שינויים פתאומיים בשמיעה, בחוש הריח או הטעם;
- סחרחורת או עילפון;
- חולשה או חוסר תחושה בכל חלק מגופך;
- כאב בטן חמור;
- כאב חמור או נפיחות באחת מהרגליים שלך.

לא תמיד מושגת החלמה מלאה אחרי קרישי דם. במקרים נדירים, ייתכנו מוגבלויות רציניות וקבועות או שקרישי הדם עלול אפילו להיות קטלני.

מיד לאחר לידה, נשים נמצאות בסיכון מוגבר לקרישי דם, לכן עלייך לשאול את הרופא שלך כמה מוקדם לאחר הלידה תוכלי להתחיל ליטול דיאנה 35.

פני לרופא מיד אם את מפתחת גם דיכאון חמור, תגובה אלרגית (רגישות) חמורה, החמרה של אנגיואדמה תורשתית, סימנים של סרטן השד או סרטן צוואר הרחם או סימנים של בעיות כבד חמורות (סימנים ותסמינים מתוארים בסעיף 4 "תופעות לוואי").

בזמן שנטילת גלולות משולבות למניעת הריון במינון גבוה ובשימוש ארוך טווח, מורידה את הסיכון שלך לסרטן השחלה והרחם, לא ברור אם גלולות המכילות אסטרוגן ופרוגסטוגן במינון נמוך יותר, כדוגמת דיאנה 35 גם כן מספקות את אותם אפקטים מגינים.

בכל אופן, נראה גם שנטילת דיאנה 35 מעלה במעט את הסיכון שלך לסרטן צוואר הרחם - למרות שעלייה זו יכולה להיות קשורה לקיום יחסי-מין ללא קונדום ולא דווקא לנטילת דיאנה 35. על כל הנשים לבצע **בדיקת משטח צוואר הרחם** באופן שגרתי.

אם הינך סובלת או סבלת בעבר **מסרטן השד**, אל תיטלי דיאנה 35 או גלולה אחרת למניעת הריון, מאחר והן מעלות מעט את הסיכון שלך לסרטן השד. הסיכון הזה עולה כשאת נוטלת דיאנה 35 זמן רב יותר, אך הוא חוזר לנורמה תוך כ-10 שנים מיום הפסקת הנטילה.

מכיוון שסרטן השד הינו נדיר בנשים מתחת לגיל 40, מספר המקרים הנוספים של סרטן השד בנשים הנוטלות דיאנה 35 או בנשים שנטלו לאחרונה הוא קטן. לדוגמה:

- מתוך 10,000 נשים אשר **מעולם לא נטלו דיאנה 35 או גלולה למניעת הריון**, כ-16 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים **הנוטלות דיאנה 35 או גלולה למניעת הריון במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-20 שלהן**, כ-17-18 יחלו בסרטן השד עד להגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים אשר **מעולם לא נטלו דיאנה 35 או גלולה למניעת הריון**, כ-100 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.
- מתוך 10,000 נשים **הנוטלות דיאנה 35 או גלולה למניעת הריון במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-30 שלהן**, כ-110 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.

הסיכון שלך לסרטן השד גבוה יותר:

- אם למישהו ממשפחתך הקרובה (אם, אחות או סבתא) היה סרטן שד
- אם את סובלת מהשמנת יתר רצינית

פני לרופא בהקדם האפשרי אם את מבחינה בשינויים כלשהם בשדיים כגון גומה בעור, שינויים בפטמה או גושים כלשהם שאת יכולה לראות או להרגיש.

נטילת דיאנה 35 קושרה גם למחלות כבד, כגון צהבת וגידולים שפירים של הכבד, אך זה נדיר. לעיתים נדירות מאוד, דיאנה 35 קושרה גם לסוגים מסויימים של סרטן הכבד בנשים שנטלו אותה לאורך זמן רב.

עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך כאב חמור בבטן, או הצהבה של העור או העיניים (צהבת). ייתכן שתצטרכי להפסיק את נטילת דיאנה 35.

במינונים גבוהים (25 מ"ג ומעלה) של ציפרוטרון אצטאט, דווח על סיכון מוגבר לגידול שפיר במוח (מנינגיומה). אם אובחנת עם מנינגיומה, הרופא שלך יפסיק את כל התכשירים המכילים ציפרוטרון, כולל דיאנה 35, כאמצעי זהירות (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

II אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא (כולל רופא שיניים) או לרוקח. כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים שרושם לך תרופה נוספת (או לרוקח), כי את נוטלת דיאנה 35. הם יוכלו לומר לך אם את צריכה לנקוט אמצעי זהירות נוספים למניעת הריון (לדוגמה קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן, או, האם יש לשנות את השימוש בתרופה נוספת שאת זקוקה לה.

בדקי גם את העלונים שמגיעים עם כל התרופות שלך, על מנת לבדוק אם ניתן ליטול אותן עם אמצעים הורמונליים למניעת הריון.

תרופות מסוימות:

- עלולות להשפיע על הרמות בדם של דיאנה 35 ו-
- עלולות להפחית מיעילותה במניעת הריון, או
- עלולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטלת כל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ב:

- כפיון (אפילפסיה) (כגון, פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין)
 - שחפת (כגון, ריפמפיצין)
 - HIV (איידס) ודלקת כבד נגיפית מסוג C (מה שמכונה מעכבי פרוטאז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase, כגון, ריטונאביר, נביראפין, אפאבירנז)
 - זיהומים פטריתיים (כגון, גריזופולבין, קטוקונאזול)
 - דלקת מפרקים, דלקת מפרקים ניוונית (אטוריקוקסיב)
 - לחץ-דם גבוה בכלי הדם בריאות (בוסנטן)
 - דיכאון - התכשיר הצמחי St. John's wort (היפריקום)
- אם את צריכה ליטול אחת מתרופות אלה, ייתכן ודיאנה 35 לא תתאים עבורך או שתצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף לזמן מה. הרופא שלך, הרוקח או רופא השיניים יוכלו לומר לך האם יש בכך צורך ולמשך כמה זמן.

דיאנה 35 עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות נוספות, כגון:

- תרופות המכילות ציקלוספורין
- התרופה למוטריגין לטיפול באפילפסיה (נטילה במקביל עלולה להעלות שכיחות פרכוסים)
- תאופילין (המשמשת לטיפול בבעיות נשימה)
- טיזאנידין (המשמשת לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים).

ייתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות האחרות שלך.

אל תשתמשי בדיאנה 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר / פאריטאפרביר / ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר /ווקסילפרביר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עליה ברמות אנזים הכבד ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

ניתן לחדש את הטיפול בדיאנה 35 כשבועיים לאחר השלמת הטיפול בתרופות אלו (ראי סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

אם את נוטלת דיאנה 35 לטיפול בבעיות עור, אין להשתמש באותו הזמן באמצעי הורמונלי אחר למניעת הריון. בנוסף, דיאנה 35 עלולה להשפיע על תוצאות של מספר בדיקות-דם, לכן, ספרי לרופא שלך תמיד כי את נוטלת דיאנה 35, אם עלייך לעבור בדיקות-דם.

■ שימוש בתרופה ומזון

אין הנחיות מיוחדות לגבי מזון ומשקאות בזמן השימוש בדיאנה 35.

■ הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בדיאנה 35 אם הינך בהריון או מניקה. אם את חושבת שיתכן שהינך בהריון, בצעי בדיקת הריון על מנת לאשר כי הינך בהריון, בטרם תפסיקי ליטול את התרופה.

אם נכנסת להריון במהלך נטילת התרופה, הפסיקי ליטול אותה מיד לפני להתייעצות עם הרופא או עם מרכז טרטולוגי.

מחקרים בחיות הראו כי נטילת החומר הפעיל ציפרוטרון אצטאט במהלך הריון עלולה להשפיע על העובר. אין ליטול דיאנה 35 במהלך ההריון.

שימוש בדיאנה 35 בזמן הנקה עלול להוביל להפחתה בנפח החלב המיוצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומר הפעיל מופרשות בחלב האם. כמויות אלו עלולות להשפיע על התינוק, במיוחד במהלך 6 השבועות הראשונים לאחר הלידה. אין ליטול דיאנה 35 אם הינך מניקה.

■ נהיגה והפעלת מכונות

לדיאנה 35 אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

■ דיאנה 35 ומיטות שיזוף או מנורות שיזוף

ישנן נשים אשר משתמשות במנורות שיזוף לצורך טיפול באקנה וכן לשיזוף העור. זהו אינו טיפול יעיל במיוחד לאקנה. **אין להשתמש במיטות שיזוף** או במנורות שיזוף ויש להימנע מחשיפה ממושכת לשמש בתקופת השימוש בדיאנה. 35 השימוש בהם מעלה את הסיכוי לכלואזמה, כתמים על העור (כך גם בתקופת השימוש בגלולות רגילות למניעת הריון).

■ עישון

מומלץ מאד להפסיק לעשן בזמן שימוש באמצעי מניעה הורמונלי כגון דיאנה 35, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים [ראי סעיף 2 "קרישי דם (פקקת)"]. אם הינך מעשנת – יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

■ בדיקות ומעקב

לפני שאת מתחילה ליטול דיאנה 35

- רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע לבעיות הרפואיות שלך ושל משפחתך, ימדוד את לחץ הדם שלך וישלול את האפשרות להיותך בהריון. ייתכן שיהיה צורך גם בבדיקות נוספות, כגון בדיקת שד, אך רק במידה ובדיקות אלה נחוצות עבורך, או אם יש לך חששות מיוחדים כלשהם.

כאשר הינך נוטלת דיאנה 35

- עלייך לעבור **בדיקות סדירות** אצל הרופא שלך, בדרך-כלל בכל פעם שאת צריכה לחדש את המרשם לדיאנה 35.
- עלייך לעבור **בדיקות סדירות של משטח של צוואר הרחם (pap smear)**.
- **עלייך לבדוק את השדיים** והפטמות שלך בכל חודש כדי לאתר שינויים – עלייך ליידע את הרופא שלך אם את רואה או חשה במשהו מוזר, כגון גושים או גומה בעור.
- **אם עלייך לעשות בדיקת-דם**, ספרי לרופא שלך שהינך נוטלת דיאנה 35, מכיוון שסוג כזה של תרופה עלול להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוימות.
- **אם את עומדת לעבור ניתוח**, ודאי שהרופא שלך יודע על כך. ייתכן ותצטרכי להפסיק את נטילת דיאנה 35 לפחות ארבעה שבועות לפני הניתוח, זאת על מנת להקטין את הסיכון לקרישי דם (ראי סעיף 2 – קרישי דם). הרופא יגיד לך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב דיאנה 35.
- **אם את צריכה להפסיק לקחת דיאנה 35** ואת מסתמכת על דיאנה 35 לצורך מניעת הריון, זיכרי להשתמש באמצעי מניעה אחר (כגון, קונדומים).

■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דיאנה 35 מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא שלך לפני השימוש בדיאנה 35.

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. הרופא בחר בדיאנה 35 לטיפול באקנה שלך או בשיעור היתר על הפנים שלך ועל גופך. עם זאת, לדיאנה 35 יש גם השפעה של מניעת הריון, כך שאם את מסתמכת על דיאנה 35 למניעת הריון, חשוב מאוד שתעקבי אחר ההוראות המפורטות בהמשך.

אם את נוטלת דיאנה 35 רק לצורך טיפול באקנה או בשיעור יתר, את עדיין יכולה לעקוב אחר הוראות הנטילה המפורטות מטה, אך שאלי את הרופא שלך אם אינך בטוחה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת, מדי יום, בשעה קבועה, במשך 21 ימים ולאחר מכן, הפסקה בת 7 ימים.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

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

משך הטיפול

הרופא ינחה אותך כמה זמן את צריכה להמשיך ליטול דיאנה 35.

טלי דיאנה 35 בכל יום במשך 21 ימים

דיאנה 35 מגיעה בחפיסות של 21 טבליות, כשכל אחת מהן מסומנת באחד מימי השבוע. יש ליטול את הטבליה באותו הזמן בכל יום. התחילי תוך נטילת טבליה המסומנת ביום הנכון של השבוע. עקבי אחר כיוון החיצים המסומנים על החפיסה וטלי את הטבליות בהתאם לכיוון החצים. טלי טבליה אחת בכל יום, עד שתסיימי את כל 21 הטבליות.

לאחר מכן ערכי הפסקה בת 7 ימים ללא טבליות

לאחר שנטלת את כל 21 הטבליות בחפיסה, יש לך 7 ימים בהם אינך נוטלת טבליות. תוך מספר ימים לאחר נטילת הטבליה האחרונה בחפיסה צריך להופיע דימום וסתי, כמו מחזור. ייתכן כי דימום זה טרם יסתיים כאשר יגיע הזמן להתחיל ליטול את חפיסת הטבליות הבאה.

אם את מסתמכת על תרופה זו למניעת הריון, קחי תמיד את דיאנה 35 כפי שמתואר כאן. אין צורך שתשתמשי באמצעי מניעה נוסף במהלך שבעת ימי הפסקה ללא טבליות, כל עוד נטלת את הטבליות בצורה נכונה ואת מתחילה את החפיסה הבאה של הטבליות בזמן. בדקי עם הרופא שלך אם אינך בטוחה.

התחילי את החפיסה הבאה שלך ביום השמיני

התחילי ליטול את החפיסה הבאה של דיאנה 35 לאחר שבעת ימי הפסקה ללא טבליות (**ביום השמיני**) - גם אם את עדיין מדממת. כלומר, אם נטלת את הטבליה האחרונה בחפיסה ביום שישי, עלייך ליטול את הטבליה הראשונה בחפיסה הבאה ביום שבת, בשבוע שלאחר מכן. התחילי תמיד חפיסה חדשה בזמן.

כל עוד את נוטלת דיאנה 35 בצורה נכונה, תמיד תתחילי חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

התחלת הטיפול בדיאנה 35

נטילת דיאנה 35 במשתמשות חדשות או לאחר הפסקה בשימוש

עדיף ליטול את הטבליה הראשונה של דיאנה 35 ביום הראשון של דימום הוסת הבא שלך. באופן זה, הינך מוגנת מפני הריון החל מהטבליה הראשונה.

מעבר לדיאנה 35 מגלולה אחרת למניעת הריון

- **אם את נוטלת כרגע גלולה למניעת הריון של 21-יום:** התחילי ליטול דיאנה 35 למחרת היום בו סיימת את החפיסה הקודמת. הינך מוגנת מפני הריון החל מהטבליה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר סיום החפיסה הראשונה של דיאנה 35.
- **אם את נוטלת גלולה למניעת הריון של 28-יום:** התחילי ליטול דיאנה 35 למחרת היום בו סיימת את הטבליה הפעילה האחרונה. הינך מוגנת מפני הריון החל מהטבליה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר סיום החפיסה הראשונה של דיאנה 35.
- **אם את נוטלת גלולה למניעת הריון המכילה פרוגסטוגן-בלבד (POP או "גלולת מיני"):** התחילי ליטול דיאנה 35 ביום הראשון של הדימום, גם אם כבר נטלת גלולת פרוגסטוגן באותו היום. הינך מוגנת מפני הריון החל מהטבליה הראשונה.

התחלת דיאנה 35 לאחר הפלה טבעית או הפסקת הריון

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת הריון **במהלך שלושת חודשי ההריון הראשונים**, ייתכן שהרופא יאמר לך להתחיל ליטול דיאנה 35 מיד. באופן זה, הינך מוגנת מפני הריון החל מהטבליה הראשונה.

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת הריון **לאחר חודש ההריון השלישי**, היועצי ברופא שלך. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדומים, למשך זמן קצר.

שימוש באמצעי מניעה לאחר לידה

אם ילדת זה עתה, ייתכן שהרופא שלך ייעץ לך להתחיל ליטול דיאנה 35 לאחר 21 ימים מהלידה, בתנאי שהינך ניידת לחלוטין ושאינך מניקה. אין צורך לחכות לוסת. יהיה עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחר, כגון קונדום, עד להתחלת השימוש בדיאנה 35 ובמהלך 7 הימים הראשונים לנטילת הטבליות. **אין ליטול דיאנה 35 אם את מניקה.**

טבליה שנשכחה

- **אם העיכוב בנטילת טבליה אחת קטן מ-12 שעות**, טלי אותה מיד. המשיכי ליטול את הטבליות שלך בזמן הרגיל. המשמעות עשויה להיות נטילת שתי טבליות ביום אחד. אל תדאגי - ההגנה שלך מפני הריון לא אמורה לפחות.
- **אם העיכוב בנטילת טבליה אחת עולה על 12 שעות**, או אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, ההגנה שלך מפני הריון עלולה לקטון.

- **טלי את הטבליה האחרונה שנשכחה** ברגע שנזכרת, אפילו אם זה אומר שעלייך ליטול שתי טבליות בבת אחת. השאיירי באריזה טבליות שנשכחו קודם לכן.
- **המשיכי ליטול טבליה בכל יום ב-7 הימים הבאים** בשעה הרגילה.
- **אם במהלך 7 הימים האלו את מגיעה לסיום החפיסה**, התחילי את החפיסה הבאה מיד ללא 7 ימי ההפסקה הרגילים. סביר להניח שלא יופיע דימום עד לסיום החפיסה השניה, אבל אין סיבה לדאגה. אם סיימת את החפיסה השניה ולא הופיע דימום, בצעי בדיקת הריון לפני התחלת חפיסה נוספת.
- **השתמשי באמצעי מניעה נוסף**, כגון קונדומים, **למשך 7 הימים הבאים לאחר שכחת טבליה**.
- אם שכחת טבליה אחת או יותר מהשבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי-מין במהלך שבוע זה, את עשויה להיכנס להריון. פני לרופא או לרוקח להתייעצות מהר ככל שניתן. ייתכן והם ימליצו לך להשתמש באמצעי חירום למניעת הריון ("גלולת היום שאחרי").

אם שכחת ליטול טבליה כלשהי בחפיסה, ולא מופיע דימום בהפסקה הראשונה ללא-טבליות, ייתכן והינך בהריון. היוועצי ברופא או עשי בעצמך בדיקת הריון.

אם התחלת חפיסה חדשה באיחור או הארכת את "שבוע ההפסקה" מעבר ל-7 ימים, ייתכן ואינך מוגנת מפני הריון. אם קיימת יחסי-מין במהלך שבעת הימים האחרונים, היוועצי ברופא או ברוקח. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי חירום למניעת הריון ("גלולת היום שאחרי"). כמו כן, עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, למשך 7 ימים.

טבליה שאבדה

אם איבדת טבליה, או שתקחי את הטבליה האחרונה בחפיסה במקום הטבליה שאבדה. בהמשך, טלי את הטבליות האחרות בימים הנכונים שלהם. המחזור שלך יהיה קצר מהרגיל ביום אחד, אבל ההגנה שלך מפני הריון לא תושפע. לאחר ההפסקה בת 7 הימים מטבליות, יום ההתחלה של החפיסה ישתנה ויהיה יום קודם מהרגיל.

או - אם אינך רוצה לשנות את היום הראשון של המחזור, טלי טבליה מחפיסה רזרבית, אם יש לך כזו. המשיכי בנטילת יתר הטבליות כרגיל מהחפיסה הנוכחית שלך. את יכולה לשמור את החפיסה הרזרבית הפתוחה למקרה שתאבדי טבליות נוספות.

אם את מקיאה או משלשלת

אם את מקיאה או שיש לך שלשול חריף, ייתכן וגופך לא יקבל את המנה הרגילה של ההורמונים מאותה טבליה. **אם מצבך משתפר תוך 12 שעות מנטילת דיאנה 35**, עקבי אחר ההוראות בסעיף 3 "טבליה שאבדה" המתאר כיצד ליטול טבליה נוספת.

אם את עדיין מקיאה או משלשלת **למעלה מ-12 שעות לאחר נטילת דיאנה 35**, עקבי אחר ההוראות בסעיף 3 "טבליה שנשכחה".

דברי עם הרופא/ה שלך אם הפרעה בעיכול ממשיכה או מחמירה. ייתכן שהוא/היא ימליצו לך על סוג אחר של אמצעי למניעת הריון

היעדר דימום - האם את בהריון?

קורה לעיתים שהדימום אינו מגיע. פירוש הדבר יכול להיות שהינך בהריון, אבל זה מאד לא סביר במידה ונטלת את כל הטבליות כראוי. התחילי בנטילת הטבליות מהחפיסה הבאה בזמן הרגיל. אם את חושבת שיתכן והינך בהריון (לדוגמא, אם שכחת ליטול טבליות או אם נטלת תרופות אחרות), או אם הדימום אינו מופיע פעמיים ברציפות, עלייך לבצע בדיקת הריון. אם הינך בהריון, הפסיקי לקחת דיאנה 35 לפני לרופא שלך.

אם את רוצה להיכנס להריון

אם את מתכננת הריון, עדיף שתשתמשי באמצעי אחר למניעת הריון לאחר הפסקת דיאנה 35, עד שתקבלי מחזור תקין. הרופא שלך מסתמך על תאריך הווסת האחרונה על מנת לומר לך מתי התינוק צפוי להגיע. עם זאת, זה לא יפגע בך או בעובר אם תיכנסי להריון מיד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עלייך לפנות לרופא או לרוקח. לא סביר שייגרם נזק מנטילה של יותר מטבליה אחת אך ייתכן שתחושי בחילה, תקיאי, או תדממי מהנרתיק (ואגינה). גם ילדות שטרם הופיעה אצלן הוסת, אך נטלו בטעות מן התרופה עלולות לחוות דימום כזה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא/הביאי אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם את מפסיקה את נטילת התרופה הינך פוגעת ביעילות התרופה ובהגנה של מניעת הריון.

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 בדיאנה 35 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי 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 לדיאנה, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם בורידים שלך (פקקת ורידית תסחיפית (VTE)) או קרישי דם בעורקים (פקקת עורקית תסחיפית (ATE)) קיים אצל כל הנשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים בדבר הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

הרשימה הבאה היא רשימה של תופעות לוואי אשר קושרו לשימוש בדיאנה 35:

תופעות לוואי רציניות - יש לפנות לרופא מיד

- **דיכאון חמור:**
למרות שתופעה זו אינה נחשבת תופעת לוואי ישירה של דיאנה 35, מספר נשים דיווחו על תחושת דיכאון בעת השימוש בדיאנה 35. במקרים נדירים מאוד, תופעה זו קושרה גם למחשבות על סיום חייהן. אם את מפתחת דיכאון חמור, עלייך להפסיק ליטול דיאנה 35 כאמצעי זהירות, ולפנות מיד לרופא.

• **סימנים של קריש דם:**

- שיעול פתאומי לא-רגיל
- כאב חמור בחזה שיכול להגיע לזרוע השמאלית
- קוצר נשימה
- כל כאב ראש לא רגיל, חמור, או מתמשך או החמרה של מיגרנה
- איבוד ראייה חלקי או מלא, או ראייה כפולה
- בליעת מילים או לקות בדיבור
- שינויים פתאומיים בשמיעה, בחוש הריח או הטעם
- סחרחורת או עילפון
- חולשה או חוסר תחושה בכל חלק מגופך
- כאב בטן חמור
- כאב חמור או נפיחות באחת מהרגליים שלך.

פני לרופא באופן מיידי אם את חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים של אנגיודמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן גם עם קשוי נשימה (אנא ראי גם סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה)

- סימנים של תגובה אלרגית חריפה או החמרה של אנגיודמה תורשתית:
 - התנפחות הידיים, הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון. התנפחות של הלשון/הגרון עלולה להוביל לקושי בבליעה ובנשימה
 - פריחה אדומה-גבשושית (סרפדת) וגרד.

- סימנים של סרטן השד כוללים:
 - התהוות גומה בעור
 - שינויים בפטמה
 - גושים כלשהם שניתן לראות או להרגיש.

- סימנים של סרטן צוואר הרחם כוללים:
 - הפרשה נרתיקית בעלת ריח של דם ו/או המכילה דם
 - דימום נרתיקי חריג
 - כאב באגן
 - כאבים בעת קיום יחסי-מין.

- סימנים של בעיות חמורות בכבד כוללים:
 - כאב חמור בבטן
 - הצהבה של העור או העיניים (צהבת)
 - דלקת בכבד (הפטיטיס)
 - גרד בכל הגוף.

אם את חושבת כי יש לך אחת מהתופעות המוזכרות מעלה, גשי מיד לרופא. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול דיאנה 35.

תופעות לוואי רציניות פחות

תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשות

- בחילה
- כאב בטן
- עלייה במשקל
- כאבי ראש
- מצבי רוח דכאוניים או תנודות במצב הרוח
- רגישות או כאב בשדיים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשות

- הקאות וקלקול קיבה
- אצירת נוזלים
- מיגרנה
- אובדן עניין במין
- הגדלת שדיים
- פריחה בעור, אשר יכולה לגרד.

תופעות לוואי נדירות (rare) - עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשות

- סבילות נמוכה לעדשות מגע
- ירידה במשקל
- עליית העניין במין
- הפרשה מהנרתיק או מהשדיים
- קריש דם בוריד.

תופעות לוואי נוספות שדווחו

- הכתמות ודימומים בין-ויסתיים ייתכנו במהלך החודשים הראשונים לנטילת דיאנה 35, אך בדרך כלל מפסיקים לאחר שהגוף מתרגל לתרופה. אם הם ממשיכים, מחמירים או מתחילים מחדש, פני לרופא (ראי בהמשך "דימום בין-ויסתי לא צריך להימשך לאורך זמן").
- הפחתה בזרם דימום הוסת או אי הופעת דימום הוסת
- היעדר וסת לאחר הפסקת השימוש בתרופה
- כתמי צבע חומים זהובים על העור הידועים בשם "כתמי הריון" (קלואזמה), ייתכנו אפילו בשימוש קצר של מספר חודשים. במקרה זה יש להימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרא סגולה
- הישנות או החמרה בהפרעת תנועה הנקראת כוריא
- מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית
- עליה בלחץ הדם
- רמות גבוהות של שומנים בדם (Hypertriglyceridemia)
- בעיות בתפקוד הכבד

מצבים אשר יכולים להופיע או להחריף במהלך הריון או בשימוש קודם בגלולה למניעת הריון או בשימוש בדיאנה 35: הצהבה של העור (צהבת), גרד ממושך שקשור לעימרון מרה (כולסטאזיס), בעיות בכליות, אבנים במרה, מצבים רפואיים נדירים כמו זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס), פריחה דמוית שלפוחיות בזמן הריון, חרשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס), אנמיה חרמשית, נפיחות של אברים בגוף (אנגיואדמה תורשתית), מחלה גנטית בשם פורפיריה, תסמונת המוליטית-אורמית, כפיון (אפילפסיה) ושרירנים ברחם.

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

דימום בין-ויסתי לא צריך להימשך לאורך זמן

לנשים בודדות יהיו מעט דימומים לא צפויים או הכתמות בזמן השימוש בדיאנה 35, במיוחד במהלך החודשים הראשונים. בדרך-כלל, דימום זה אינו מהווה סיבה לדאגה והוא ייפסק לאחר יום או יומיים. המשיכי ליטול דיאנה 35 כרגיל. הבעיה צריכה להיעלם לאחר מספר חפסות. ייתכן שיהיו לך דימומים לא צפויים אם אינך נוטלת את הטבליות בקביעות, לכן, השתדלי ליטול את הטבליות שלך באותה השעה מדי יום. כמו כן, דימומים לא צפויים עשויים להיגרם לפעמים על-ידי תרופות אחרות.

פני לרופא אם ההכתמות או הדימומים הבין-ויסתיים:

- ממשיכים מעבר לחודשים הראשונים לנטילת התרופה
- מתחילים לאחר שהינך נוטלת דיאנה 35 במשך תקופה מסוימת
- ממשיכים גם לאחר שהפסקת ליטול דיאנה 35.

דיווח על תופעות לוואי

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 מעל -25°C.
- אין להשליך תרופות לאסלה או לאשפה. היוועצי ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך זקוקה להן. פעולות אלו יעזרו להגן על 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 טבליה מכילה 19.371 מ"ג סוכרוז.

כל טבליה מכילה 30.965 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע בז', מצופות.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים), בחפיסות של 21 טבליות.

כל טבליה מסומנת על גב הבליסטר ביום מימות השבוע.

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

• **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., ברלין, גרמניה או באייר ויימר GmbH וקו. KG, ויימר, גרמניה.

• נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מסי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

034 03 25085 00