



יוני 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Meliane**  
**מליאן**  
coated tablets  
Gestodene 0.075 mg  
Ethinylestradiol 0.02 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Oral contraceptive.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effect:

Lactose 37.155 mg per tablet.

Sucrose 19.660 mg per tablet.

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 4.4 Special warnings and precautions for use.

...

#### Reasons for stopping oral contraception immediately:

...

~~Six~~ At least four weeks before an elective major operation (e.g. abdominal, orthopaedic), any surgery to the legs, medical treatment for varicose veins or prolonged immobilisation, e.g. after accidents or surgery. Do not restart until 2 weeks after full ambulation. In case of emergency surgery, thrombotic prophylaxis is usually indicated e.g. subcutaneous heparin

...

#### Lactose and Sucrose Intolerance

Each tablet of this medicinal product contains 37.155 mg lactose and 19.660 mg sucrose per tablet. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, ~~the Lapp lactase~~ total lactase deficiency, fructose intolerance or glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase should not take this medicine.



...

## 5. PHARMACOLOGICAL PARTICULARS

Pharmacotherapeutic group: Sex hormones and modulators of the genital system, progestogens and oestrogens, fixed combinations.

ATC code: G03AA10

...

### Manufacturer

~~Delpharm Lille, SAS, France or~~  
Bayer Pharma AG, Germany

...

העדכונים בעלון לצרכנית

## (2) לפני השימוש בתרופה

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

...

- אם עלייך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן ויהיה צורך להפסיק את השימוש במליאן ~~מפפד לפחות 4~~ שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הנך פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש במליאן, היועצי ברופא שלך מתי יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה

...

### בדיקות ומעקב

- אם את אמורה לעבור ניתוח, ודאי כי הרופא יודע שאת נוטלת מליאן. ייתכן ותתבקשי להפסיק נטילת הגלולה לפחות 4-6 שבועות לפני הניתוח. זאת על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם"). הרופא ינחה אותך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב את הגלולה.

## (6) מידע נוסף

...

- שם היצרן וכתובתו: דלפארם ליל ס.א.ס., Lys Lez Lannoy, צרפת, או

באייר פארמה אג, גרמניה

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל