

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

יסמין

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
דרוספירנון 3 מ"ג (Drospirenone 3mg)
אתינילאסטרדיול 0.03 מ"ג (Ethinylestradiol 0.03 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

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.

יסמין אינה מיועדת לנשים או למתבגרות שטרם הופיע אצלן מחזור חודשי.

מידע חיוני על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ועל התרופה

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות, האמינות ביותר למניעת הריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

1) למה מיועדת התרופה?

יסמין מיועדת למניעת הריון.

קבוצה תרופית: יסמין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולות משולבות המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן (אתינילאסטרדיול) ופרוגסטוגן (דרוספירנון).

2) לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך רגישה (אלרגית) לדרוספירנון או לאתינילאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. תגובה אלרגית עשויה לגרום לגירוד, לפריחה או לנפיחות. לרשימת החומרים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי דם ברגלך (פקקת [תרומבוזיס] של הורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמא, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, ליקוי תורשתי באנטי תרומבין III, פקטור 5 לידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- סבלת בעבר מהתקף לב או משבץ מוחי.

- הנך סובלת או סבלת בעבר מתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, מצב הגורם לכאב חמור בחזה ויכול להוות סימן ראשון להתקף לב) או מהתקף איסכמי חולף (TIA – תסמיני שבץ מוחי זמניים).
- הנך סובלת מאחת מהמחלות הבאות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
 - לחץ דם גבוה מאוד
 - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב רפואי המאופיין ברמות גבוהות של הומוציסטאין בדם (יתר הומוציסטאין).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".
- הנך סובלת או סבלת בעבר ממחלת כבד, ותפקודי הכבד עדיין אינם תקינים.
- הנך סובלת מתפקוד לקוי של הכליות (כשל כלייתי).
- הנך סובלת או סבלת בעבר מגידול בכבד.
- הנך סובלת או סבלת בעבר או אם קיים חשד להימצאות סרטן השד או סרטן של אברי הרבייה.
- הנך סובלת מדימום נרתיקי (וגינאלי) בלתי מוסבר.

אם את סובלת מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, הפסיקי את הטיפול וספרי על כך לרופא. הרופא ידון עימך על אמצעי מניעה אחרים שיתאימו עבורך יותר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה ליטול יסמין, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מה הם התסמינים של קריש דם המפורטים בהמשך בסעיף 2 "קרישי דם".
- בעלון מתוארים מספר מצבים בהם עלייך להפסיק ליטול יסמין, או מצבים בהם יעילות יסמין עלולה לרדת. במצבים אלה עלייך להימנע מקיום יחסי מין או לנקוט באמצעי מניעה נוספים, לא הורמונליים, כגון קונדום או אמצעי מניעה חוצץ אחר. אל תסתמכי על שיטות "הימים הבטוחים" או מדידת חום גוף. שיטות אלה עלולות להיות לא אמינות מכיוון שיסמין משפיע על השינויים המחזוריים בחום הגוף ובהפרשה מצוואר הרחם.
- יסמין, כמו אמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינה מגינה מפני הידבקות במחלת האיידס או כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.
- אם את צריכה לעבור בדיקות דם, יידעי את הרופא או את צוות המעבדה על כך שהנך נוטלת גלולה למניעת הריון, מכיוון שאמצעי מניעה הורמונליים עלולים להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

מתי עליך לפנות לרופא ?

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

- אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קריש דם ברגל (כלומר פקקת של הורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קריש דם".

- כאשר הנך נוטלת יסמין או כל גלולה משולבת אחרת, ייתכנו מצבים הדורשים זהירות יתרה בהם תצטרכי להיבדק בקביעות על ידי רופאך.
- לפני השימוש ביסמין, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת יסמין.**
 - אם מישוהו מבני משפחתך הקרובה סובל או סבל בעבר מסרטן השד
 - אם הנך סובלת ממחלה של הכבד או של כיס המרה
 - אם הנך סובלת מסוכרת

- אם הנך סובלת מדיכאון
- אם הנך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית)
- אם הנך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי)
- אם הנך סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים)
- אם הנך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הלב (פנקריאטיטיס)
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסרת תנועה לזמן ממושך (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- אם ילדת לאחרונה, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קרישי דם. היועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל ליטול יסמין.
- אם הנך סובלת מדלקת של הורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בורידים
- אם הנך סובלת מכיפיון (אפילפסיה) (ראי בסעיף 2 "אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה")
- אם הנך סובלת ממזאבת אדמנית מערכתית (לופוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון)
- אם הנך סובלת ממחלה שהופיעה לראשונה במהלך הריון או שימוש קודם בהורמוני מין (לדוגמא אובדן שמיעה, מחלת דם הנקראת פורפיריה, הצהבה של העור או העיניים [צהבת], גרד בכל הגוף [פרוריטיס], פריחה עורית המלווה בשלפוחיות במהלך הריון [הרפס של הריון], מחלת עצבים הגורמת לתנועות גוף פתאומיות של הגוף [Sydenham's Chorea])
- אם סבלת בעבר משינוי בצבע העור במיוחד על הפנים או הצוואר הידוע בשם "כתמי הריון" (כלואזמה). במידה וכן, הימנעי מחשיפה ישירה לאור שמש או לאור אולטרה-סגול
- אם הנך סובלת מאנגיואדמה תורשתית, תכשירים המכילים אסטרון עלולים לגרום לתסמיני המחלה או להחמירם. עליך לפנות לרופא מיד אם הנך חשה בתסמיני אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קשיי בליעה או חרלת (אורטיקריה) בליווי קשיי נשימה

קרישי דם

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון יסמין, מעלה את הסיכון שלך לפתח קריש דם בהשוואה להעדר שימוש. במקרים נדירים, קריש דם עלול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

רמת הסיכון לפקקת (תרומבוזיס) עלולה להשתנות בהתאם לסוג הגלולה הניטלת. התייעצי עם הרופא לגבי האפשרויות השונות.

קרישי דם עלולים להיווצר:

- בוורידים (מצב הנקרא "פקקת ורידית", "תרומבוזיס ורידי" או VTE)
 - בעורקים (מצב הנקרא "פקקת עורקית", "תרומבוזיס עורקי" או ATE)
- ההחלמה מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות, יתכנו תופעות חמורות ממושכות או, לעיתים נדירות מאוד, יתכנו מצבים מסכני חיים.

חשוב לזכור כי הסיכון הכולל לקריש דם מזיק כתוצאה מנטילת יסמין, הינו קטן.

כיצד לזהות קריש דם

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם את מבחינה באחד מהסימנים הבאים או התסמינים הבאים.

האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?	ממה יתכן ואת סובלת?
<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> ○ כאב או רגישות ברגל שייתכן ויורגשו רק בעת עמידה או הליכה ○ עלייה בחום הרגל המושפעת ○ שינוי בצבע העור ברגל כגון חיורון, אודם או כיחלון 	פקקת של הורידים העמוקים
<ul style="list-style-type: none"> • קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת 	תסחיף ריאתי

	<ul style="list-style-type: none"> • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם • כאב חד בחזה המתגבר בעת נשימה עמוקה • תחושת סחרור חמורה או סחרחורת • דופק מהיר או לא סדיר • כאב חמור בבטן <p>אם אינך בטוחה, שוחחי עם הרופא מאחר וניתן לטעות ולחשוב כי חלק מהתסמינים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיוחסים לבעיות קלות יותר כגון זיהום בדרכי נשימה (לדוגמה הצטננות).</p>
פקקת של הורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)	<p>תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אובדן ראייה פתאומי או • טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי אובדן ראייה
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> • כאב, אי נוחות, לחץ או כבדות בחזה • תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, מחנק או קשיי עיכול • תחושת אי נוחות בחלק העליון של הגוף המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • דופק מהיר או לא סדיר
שבץ מוחי	<ul style="list-style-type: none"> • חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים • קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים • קשיי הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים • כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה • אבדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס <p>לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידי ומלאה, אך עדיין עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים • כאב חמור בבטן

קרישי דם בוריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בוריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בוריד (פקקת ורידית). עם זאת, תופעות לוואי אלה נדירות ומתרחשות בעיקר בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם נוצר קריש דם בוריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת של הורידים העמוקים (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומגיע לריאה עלול להיווצר תסחיף ריאתי.
- לעיתים נדירות קריש דם עלול להיווצר בוריד של איבר אחר כגון העין (פקקת של הורידים ברשתית העין).

מתי הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בוריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה ליטול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב (אותה תרופה או תרופה אחרת) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה, הסיכון יורד אך תמיד יהיה מעט יותר גבוה מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

כאשר את מפסיקה להשתמש ביסמין, הסיכון שלך לפתח קריש דם חוזר לרמתו הרגילה בתוך מספר שבועות.

מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי ברמת הסיכון הטבעית שלך לפתח פקקת ורידית (VTE) ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת. יתכן שבשימוש בגלולות המכילות דרוספירנון (כגון יסמין) קיים סיכון גבוה יותר לפתח קריש דם.

הסיכון הכולל לפתח קריש דם ברגל או בריאות (DVT או PE) עם יסמין הינו קטן.

- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאינן בהריון, כ- 2 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטל, נורטיסטרון או נורגסטימאט, כ- 5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל דרוספירנון, כגון יסמין, בין כ- 9 ל- 12 נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד" ו- "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק").

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהריון	כ- 2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטל, נורטיסטרון או נורגסטימאט	כ- 5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות ביסמין	כ- 9-12 מתוך 10,000 נשים

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בוריד

- הסיכון לפתח קריש דם עם יסמין קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם הנך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר²).
 - אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמא מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיבר אחר. במקרה כזה יתכן ויש לך הפרעת קרישת דם תורשתית.
 - 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 ביסמין מספר שבועות לפני הניתוח או במהלך התקופה בה הנך פחות ניידת. אם עליך להפסיק את השימוש ביסמין, היוועצי ברופא שלך מתי את יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה.
 - עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך).
 - אם ילדת בשבועות האחרונים.

הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר מממצבים אלה.

טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון שלך לקריש דם, בייחוד אם יש לך חלק מרשימת הגורמים האחרים.

חשוב שתציני בפני הרופא אם אחד ממצבים אלה קשור אליך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן והרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת יסמין.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש ביסמין, לדוגמה אם אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או אם חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא.

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

בדומה לקריש דם בוריד, קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. לדוגמה, קריש דם עורקי עלול לגרום להתקף לב או לשבץ מוחי.

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק

חשוב לציין שסיכון להתקף לב או שבץ מוחי כתוצאה מהשימוש ביסמין הינו נמוך מאוד, אך עלול לעלות:

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך).
- אם הנך מעשנת. בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון יסמין מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן והרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.
- אם הנך סובלת מעודף משקל.
- אם הנך סובלת מיתר לחץ דם.
- אם במשפחתך הקרובה היה מקרה של התקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה כזה ייתכן וגם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי.
- אם את או אחד מבני משפחתך הקרובה סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
- אם הנך סובלת ממיגרנות, במיוחד "מירנה עם אאורה".
- אם הנך סובלת מבעיה בתפקוד הלבבי (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרזדורים).
- אם הנך סובלת מסוכרת.

אם יש לך יותר מאחד ממצבים אלה או אם אחד מהם חמור אצלך במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עלול לעלות אף יותר.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש ביסמין, לדוגמה את מתחילה לעשן, אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא שלך.

יסמין וסרטן

סרטן השד נצפה מעט יותר בנשים שנטלו גלולות משולבות למניעת הריון, אך לא ידוע אם עליה זו נובעת מהטיפול בגלולות. למשל, ייתכן כי יותר גידולים מתגלים בנשים שנטלו גלולות משולבות מאחר והן נבדקו בתדירות גבוהה יותר. הסיכון לסרטן השד יורד בהדרגה לאחר הפסקת נטילת התרופה. חשוב שתבדקי באופן שגרתי את השדיים, ובכל מקרה בו את חשה בגוש היועצי ברופא.

קיימים דיווחים נדירים של גידולי כבד שפירים, ואף דיווחים על מקרים בודדים עוד יותר של גידולי כבד ממאירים במטופלות שנטלו גלולות. צרי קשר עם הרופא אם הנך סובלת מכאב בטן חמור ולא רגיל.

דימום בין-ויסתי

במשך חודשי הטיפול הראשונים עם השימוש ביסמין, יתכן ותחווי דימומים לא צפויים (דימומים מחוץ ל-7 ימי ההפסקה). אם דימום זה מתרחש במהלך יותר ממספר חודשים, או אם דימום כגון זה מתחיל לאחר כמה חודשי טיפול, עלייך ליידע את הרופא על כך.

מה לעשות אם לא מופיע דימום במהלך 7 ימי ההפסקה

אם נטלת את כל הטבליות בצורה נכונה לא הקאת או סבלת משלשולים חריפים ולא נטלת תרופות אחרות, אין זה סביר שהנך בהריון.

אם הדימום הצפוי לא מופיע בשני מחזורים עוקבים, ייתכן ואת בהריון. צרי מיד קשר עם הרופא. התחילי טיפול בחפיסה חדשה רק אם הנך בטוחה שאינך בהריון.

אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. ספרי גם לרופא שיניים או כל רופא אחר המנפק לך מרשם לתרופה אחרת, על כך שאת נוטלת יסמין. הם יוכלו ליעץ לך אם עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום), ואם כך, למשך כמה זמן, או האם יש לשנות את השימוש בתרופה האחרת, שאת צריכה ליטול. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת תרופות מסוימות שיכולות

- להיות בעלות השפעה על רמות יסמין בדם
- לפגום ביעילות יסמין למניעת הריון
- לגרום לדימומים לא צפויים
- זה כולל תרופות המשמשות לטיפול ב-
- כיפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין או אוקסקארבאזפין)
- שחפת (כגון ריפאמפיצין)
- זיהומים של מחלת האיידס (HIV) ושל דלקת כבד מסוג C (נקראים מעכבי פרומאז ו- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors כגון ריטונאוויר, נביראפין, אפאווירנז)
- זיהומים פטרייתיים (גריזופולבין, קטוקונאזול)
- דלקת פרקים, מחלת פרקים הנובעת משחיקה (אטוריקוקסיב)
- יתר לחץ דם ריאטי (בוסנטן)
- התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort)

שימוש ביסמין עלול להשפיע על תרופות אחרות כגון:

- תרופות המכילות ציקלוספורין
- לאמוטריג'ין לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (עלול להוביל לעלייה בתדירות התקפי המחלה)
- תאופילין לטיפול בבעיות נשימה
- טיזאנידין לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים

שימוש בתרופה ובמזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון, במידת הצורך, עם מעט מים.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, אסור לך ליטול יסמין. במידה ונכנסת להריון בעת השימוש ביסמין הנך חייבת להפסיק ליטול יסמין מיד וליצור קשר עם הרופא. במידה וברצונך להיכנס להריון, את יכולה להפסיק ליטול יסמין בכל עת (ראי גם בסעיף 3 "אם את מפסיקה את נטילת התרופה").

נטילת יסמין בעת הנקה על פי רוב אינה מומלצת. אם את מעוניינת ליטול גלולה בעודך מניקה עלייך ליצור קשר עם הרופא.

אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא קיים מידע המעיד כי השימוש ביסמין משפיע על יכולת נהיגה או שימוש במכוונות.

עישון

מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון יסמין. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן והרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

יסמין מכילה לקטוז.

אם הנך סובלת מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני שאת מתחילה ליטול את התרופה.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת ביום בשעה קבועה במשך 21 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת

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

- חפיסת יסמין מכילה 21 טבליות, כל אחת מסומנת בגב החפיסה ביום בשבוע.
- התחילי בנטילת הטבליה המסומנת ביום המתאים בשבוע.
- המשיכי ליטול את הטבליות בהתאם לכיוון החצים עד לסיום החפיסה.
- לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, ערכי הפסקה בת 7 ימים, כך שאם נטלת את הטבליה האחרונה ביום שישי, טלי את הטבליה הראשונה מהחפיסה הבאה ביום שבת של השבוע שלאחר מכן. תוך מספר ימים מנטילת הטבליה האחרונה, יופיע דימום הווסת. ייתכן והדימום לא יפסק כשתתחילי ליטול את הטבליות מהחפיסה הבאה. במהלך 7 ימים אלו הנך מוגנת מהריון ואין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כל עוד נטלת את הטבליות בצורה נכונה ואת מתחילה בזמן את נטילת החפיסה הבאה.
- התחילי בנטילת טבליות מהחפיסה הבאה לאחר 7 ימי הפסקה, גם אם הדימום הווסתי נמשך. הקפידי להתחיל נטילת טבליות מהחפיסה החדשה בזמן. במהלך 7 ימי ההפסקה, בהם אינך נוטלת טבליות, הדימום הווסתי אמור להופיע. דימום זה יתחיל בדרך-כלל ביום ה-2 או ה-3 אחרי נטילת הטבליה האחרונה של יסמין. התחילי את החפיסה הבאה לאחר היום השביעי של ימי ההפסקה, בין אם הדימום נפסק או לא.

מתי את יכולה להתחיל להשתמש בחפיסה הראשונה?

- במידה ולא השתמשת באמצעי מניעה הורמונלי במהלך החודש הקודם
התחילי נטילת טבליות יסמין ביום הראשון של המחזור (זהו היום הראשון של דימום הווסת). במצב זה הנך מוגנת מפני הריון באופן מיידי. את יכולה להתחיל גם בין הימים 2-5 של דימום הווסת, אולם במקרה זה עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת יסמין.
- מעבר משימוש בגלולה משולבת אחרת, מטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה
את יכולה להתחיל נטילת יסמין יום לאחר נטילת הטבליה הפעילה האחרונה (הטבליה האחרונה המכילה חומרים פעילים) מהגלולות הקודמות, ולכל המאוחר יום לאחר סיום נטילת הטבליות הבלתי פעילות מהגלולות הקודמות (או לאחר נטילת הטבליה הבלתי פעילה האחרונה מהגלולות הקודמות). במעבר משימוש בטבעת (נרתיקית) משולבת או ממדבקה, עליך להיוועץ ברופא.
- מעבר משימוש באמצעי מניעה המכיל פרוגסטוגן בלבד (גלולות, זריקות למניעת הריון או התקן תוך רחמי)
את יכולה לעבור בכל יום בו את חפצה מנטילת גלולות הפרוגסטוגן ליסמין (להתחיל ליטול יסמין במועד הזריקה הבאה או ביום בו הוצא ההתקן), אולם בכל המקרים הללו, עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של נטילת יסמין.

- **לאחר גרידה או הפלה**
אם עברת הפלה טבעית או מתוכננת במהלך שלושת החודשים הראשונים להריון, ייתכן והרופא שלך ינחה אותך להתחיל ליטול יסמין מיד. במקרה כזה את תהיי מוגנת מכניסה להריון החל מנטילת הטבליה הראשונה.

- **לאחר לידה**
את יכולה להתחיל ליטול יסמין בין היום ה- 21 ליום ה- 28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר יותר מהיום ה- 28, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדום) במהלך 7 הימים הראשונים של השימוש ביסמין.
אם לאחר הלידה קיימת יחסי מין בטרם התחלת ליטול יסמין, עלייך להיות בטוחה שאינך בהריון או להמתין עד המחזור הבא.

- **אם הנך מניקה ורוצה להתחיל נטילת יסמין**
קראי בסעיף 2 "הריון והנקה".

היוועצי ברופא במידה ואינך בטוחה מתי להתחיל נטילת יסמין.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש ביסמין, רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע להיסטוריה הרפואית שלך ושל משפחתך הקרובה. הרופא ימדוד את לחץ הדם שלך וכן ייתכן שיבצע בדיקות נוספות בהתאם למצבך הרפואי. במידה והינך עושה בדיקות דם, ספרי לצוות הרפואי שהינך נוטלת יסמין, היות וגלולות למניעת הריון יכולות להשפיע על התוצאות של חלק מהבדיקות הללו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא קיימים דיווחים על תוצאות מזיקות חמורות לאחר נטילת יותר מדי טבליות יסמין.
אם נטלת בטעות מספר טבליות יסמין יחידו ייתכן ותסבלי מבחילות או הקאות. נערות צעירות עשויות לסבול מדימום נרתיקי.
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 טבליה אחת או יותר של יסמין

- אם העיכוב בנטילת טבליה קטן מ- 12 שעות, ההגנה מפני הריון לא נפגעה. טלי את הטבליה מהר ככל שניתן והמשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל בשעה הקבועה שלך.
- אם העיכוב בנטילת טבליה עולה על 12 שעות, ההגנה מפני הריון עלולה לקטון. ככל שמספר הטבליות ששכחת גדול יותר כך גדל הסיכון להריון.
אם שכחת ליטול טבליה מתחילת החפיסה או מסופה, הסיכון להגנה לא מלאה מפני הריון הינו גדול יותר. לכן עלייך לנהוג לפי ההנחיות הבאות (ראי תרשים בהמשך העלון):

- **שכחת ליטול יותר מטבליה אחת בחפיסה**
היוועצי ברופא.

שכחת ליטול טבליה אחת בימים 1-7

- טלי את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בו זמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל והשתמשי **באמצעי מניעה נוספים** (כגון: קונדום) במהלך 7 הימים הבאים. אם קיימת יחסי מין בשבוע שקדם ליום בו שכחת ליטול טבליה, אזי יש אפשרות שהנך בהריון. במקרה זה היוועצי ברופא.

שכחת ליטול טבליה אחת בימים 8-14

- טלי את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בו זמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. ההגנה מפני הריון לא קטנה ואין צורך בשימוש באמצעי מניעה נוספים. אם שכחת יותר מטבליה אחת, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ כגון קונדום למשך 7 ימים.

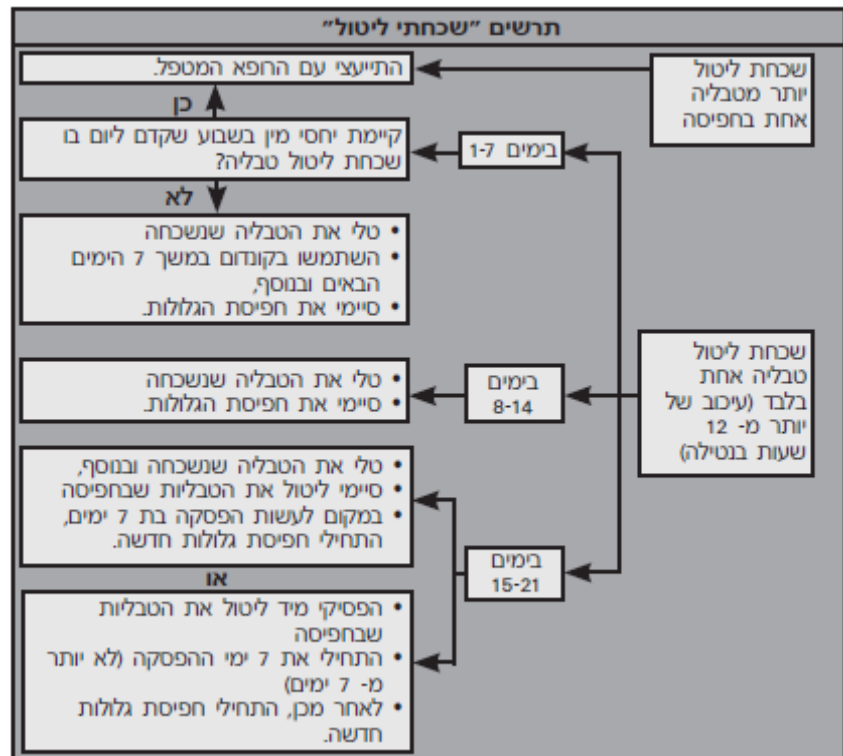
שכחת ליטול טבליה אחת בימים 15-21

- את יכולה לבחור בין שתי אפשרויות:
1. טלי את הטבליה שנשכחה מהר ככל שניתן, גם אם המשמעות היא שאת צריכה ליטול 2 טבליות בו זמנית. המשיכי בנטילת שאר הטבליות כרגיל. במקום לערוך הפסקה בת 7 ימים,

התחילי את החפיסה הבאה מיד לאחר נטילת הטבליה האחרונה בחפיסה הקודמת (יום ההתחלה ישתנה). קרוב לוודאי שתהיה לך וסת בסיום נטילת החפיסה השניה, אולם ייתכנו דימומים או הכתמות במהלך השימוש בחפיסה השניה.

- את יכולה גם להפסיק את נטילת הטבליה מיד ולהתחיל לספור את 7 ימי ההפסקה (רשמי **לפניך את היום בו שכחת ליטול את הטבליה**). אם ברצונך להתחיל חפיסה חדשה ביום שאת מתחילה בדרך-כלל, ניתן לקצר את משך ההפסקה לפחות מ-7 ימים. אם תנהגי בהתאם לאחת משתי ההנחיות האלה תישארי מוגנת מפני הריון.

- אם שכחת טבליה כלשהי בחפיסה ואין לך דימום במהלך הימים הראשונים של 7 ימי ההפסקה, יכול להיות שאת בהריון. עלייך לפנות לרופא לפני שאת מתחילה את החפיסה הבאה.



מה עלייך לעשות במקרה של הקאה או שלשול חריף

אם את מקיאה תוך 3-4 שעות מעת נטילת הטבליה או שאת סובלת משלשולים חריפים, קיים סיכון שהחומרים הפעילים בטבליה לא נספגו באופן מלא על ידי גופך. המצב דומה למקרה בו שכחת ליטול טבליה. לאחר הקאה או שלשול, עליך ליטול טבליה נוספת מחפיסה אחרת מהר ככל שניתן. במידת האפשר בתוך 12 שעות מהמועד בו את נוטלת בדרך-כלל את הטבליה. אם זה בלתי אפשרי, או שחלפו יותר מ-12 שעות, עלייך לנהוג בהתאם להנחיות המופיעות בסעיף "אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר של יסמין".

דחיית הוסת: מה עליך לדעת

למרות שאין זה מומלץ, את יכולה לדחות את הוסת על ידי כך שתדלגי על 7 ימי ההפסקה ותיטלי ברצף חפיסה חדשה של יסמין עד לסיומה. ייתכן ובמהלך השימוש בחפיסה השניה תחוו דימום קל או דימום דמוי וסת. לאחר 7 ימי ההפסקה הרגילים התחילי בנטילת החפיסה הבאה. היועצי ברופא טרם תחליטי לדחות את הוסת שלך.

שינוי היום הראשון של הוסת: מה עליך לדעת

אם את נוטלת את הטבליה לפי ההוראות, הוסת שלך תתחיל במהלך 7 ימי ההפסקה. אם את צריכה לשנות יום זה, הקטיני את מספר ימי ההפסקה (אך לעולם אל תגדילי - 7 ימים הם המקסימום!).

לדוגמא: אם התחלת את 7 ימי ההפסקה ביום שישי, ואת רוצה לשנות זאת ליום שלישי (3 ימים מוקדם יותר), התחילי את החפיסה הבאה 3 ימים מוקדם יותר מהרגיל. אם תקופת ימי ההפסקה מתקצרת ל- 3 ימים או פחות ייתכן ולא יופיע דימום במהלך ימים אלו. ייתכן ויופיע דימום קל או דימום דמוי-וסת. אם אינך בטוחה מה לעשות, היוועצי ברופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

את יכולה להפסיק ליטול יסמין בכל זמן שתחפצי. אם אינך מעוניינת להיכנס להריון, היוועצי ברופא בנוגע לאמצעי מניעה אחרים. במידה ואת מתכננת הריון, הפסיקי ליטול יסמין והמתיני עד להופעת המחזור החודשי באופן טבעי בטרם תנסי להרות. תוכלי לחשב את תאריך הלידה הצפוי יותר בקלות.

- אין ליטול תרופות בחושך! בידקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ביסמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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 ליסמין, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בורידים (פקקת ורידית [VTE]) או לקרישי דם בעורקים (פקקת עורקית [ATE]) קיים אצל כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים לגבי הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות הלוואי הבאות נקשרו לשימוש ביסמין:

תופעות לוואי חמורות - יש לפנות מיד לרופא

סימנים המחשידים לתגובה אלרגית ליסמין:

– נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון.

– **סימנים המחשידים לסרטן השד כוללים:**

– התהוות גומה בעור.

– שינויים בפטמה.

– גוש שניתן לראות או למשש.

– **סימנים המחשידים לסרטן צוואר הרחם כוללים:**

– הפרשה נרתיקית המכילה דם או בעלת ריח של דם.

– דימום נרתיקי חריג.

– כאב באגן.

– כאבים בעת קיום יחסי מין.

– **סימנים המחשידים לבעיות חמורות בכבד כוללים:**

– כאב חמור בחלק העליון של הבטן.

– הצהבה של העור או העיניים (צהבת).

– דלקת בכבד (הפטיטיס).

– גרד בכל הגוף.

אם את חושבת שהנך סובלת מאחת מתופעות לוואי אלו, פני מיד לרופא. ייתכן ותידרשי להפסיק את נטילת התרופה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 100

- מצב רוח דכאוני.
- כאב ראש, מיגרנה.
- בחילה.
- כאב בשדיים, רגישות בשדיים, הפרעות במחזור, דימומים בין-ויסתיים, הפרשה נרתיקית לבנה סמיכה, זיהום פטרייתי בנרתיק.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 1,000

- הגדלת השדיים.
- שינויים בחשק המיני.
- יתר לחץ דם, לחץ דם נמוך.
- הקאות, שלשולים.
- אקנה, גרד חריף, פריחה בעור, נשירת שיער.
- זיהום נרתיקי.
- אצירת נוזלים.
- שינויים במשקל הגוף.

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 10,000

- ליקוי בשמיעה.
- אסתמה.
- הפרשות מהשדיים.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר).
- אריתמה נודוזום (תופעה עורית המאופיינת על ידי נפיחויות אדומות כואבות של העור), אריתמה מולטיפורמה (תופעה עורית המאופיינת על ידי פריחה הכוללת נגעים אדומים בעלי צורה "דמויית מטרה" או פצעים).
- קרישי דם מזיקים בוריד או בעורק לדוגמא:
 - ברגל או בכף הרגל (פקקת של הורידים העמוקים)
 - בריאה (תסחיף ריאתי)
 - התקף לב
 - שבץ מוחי
 - שבץ מוחי מינורי או תסמינים חולפים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA)
 - קרישי דם בכבד, בקיבה או במעי, בכליות או בעיניים

הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך כל גורם אחר המגביר סיכון זה (למידע נוסף על גורמי הסיכון והתסמינים של קריש דם, ראי סעיף 2).

אם את סובלת מאחת מתופעות הלוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת 25°C.
- אין להשליך תרופות לאשפה. היוועצי ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינן זקוקה להן. פעולות אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized starch (from maize starch), povidone 25000, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, talc, titanium dioxide (E171), ferric oxide pigment - yellow (E172)
כל טבליה מכילה: 48.17 מ"ג לקטוז
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
טבליות יסמין הינן מצופות, עגולות, בצבע צהוב בהיר, קמורות משני הצדדים ובצידן האחד סימון מובלט "DO" בתוך משושה.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21. כל אריזה מכילה 1 או 3 חפיסות. יתכן ולא כל האריזות משווקות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר פארמה א.ג., ברלין, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2015
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122 02 30220 00