

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

## דיאמילה

טבליות מצופות

### חומר פעיל

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

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים: ראי פרק 6 "מידע נוסף". ראי גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

### קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על דיאמילה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

### 1. למה מיועדת התרופה?

דיאמילה משמשת למניעת הריון.

ישנם שני סוגים עיקריים של הורמונים למניעת הריון.

- הגלולה המשולבת, "הגלולה", המכילה שני סוגים של הורמוני מין נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן.  
- גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP) (progestogen-only-pill), אשר אינה מכילה אסטרוגן.

דיאמילה הינה גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP או גלולת מיני).

דיאמילה מכילה כמות קטנה של סוג אחד של הורמון המין הנקבי, הפרוגסטוגן **דיסוגסטrel**.

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 בנשים שאינן יכולות ליטול אסטרוגן ובנשים מיניקות. חסרונה הוא בכך שבמהלך השימוש בדיאמילה ייתכן דימום וגינלי בלתי סדיר. מאידך, ייתכן שלא תחוו דימום כלל.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטוגנים, אמצעי מניעה הורמונליים.

### 2. לפני שימוש בדיאמילה

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

## אל תטלי דיאמילה אם:

- הנך-רגישה (אלרגית) לדסוגסטרל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של דיאמילה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי פרק 6).
- הנך סובלת מפקקת. פקקת הינה היווצרות של **קריש דם** בכלי דם [לדוגמא: של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או הריאות (תסחיף ריאתי)].
- יש לך או הייתה לך **צהבת** (הצהבה של העור) או מחלת כבד חמורה והכבד שלך עדיין אינו פועל באופן תקין.
- הנך סובלת או שקיים חשד שיש לך **סרטן** המתפתח בהשפעה של הורמוני-מין, כגון סוגים מסוימים של סרטן השד.
- יש לך **דימום וגינלי** בלתי מוסבר.

אם אחד המצבים האלה חל עלייך, ספרי לרופא שלך לפני התחלת השימוש בדיאמילה. הרופא עשוי לייעץ לך להשתמש בשיטה לא הורמונלית למניעת הריון.  
אם אחד מהמצבים האלו מופיע בפעם הראשונה בעת שימוש בדיאמילה, התייעצי עם הרופא שלך מיד.

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

## **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 שמעולם לא נטלו גלולות.

סרטן השד הינו נדיר מתחת לגיל 40, אך הסיכון גדל ככל שהאישה מתבגרת. לכן, מספר מקרי סרטן השד הנוספים המאובחנים גבוה יותר אם אישה ממשיכה לקחת את הגלולה כאשר היא מבוגרת 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, בנוסף ל-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 ההוכחות אינן חד משמעיות.

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

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

## פקקת

יש לגשת לרופא מייד, אם את מבחינה בסימנים אפשריים של פקקת (ראי גם 'בדיקות תקופתיות').

פקקת הינה היווצרות של **קריש דם**, אשר עלול לחסום כלי דם. פקקת לפעמים נוצרת בוורידים העמוקים של הרגליים (פקקת בוריד עמוק). אם קריש זה מתנתק מהוורידים בהם הוא נוצר, הוא יכול להגיע ולחסום את העורקים של הריאות, ולגרום ל"תסחיף ריאתי". תסחיף ריאתי יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר-נשימה, התמוטטות ואפילו מוות.

- פקקת בוריד 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 הסיכון בשימוש בגלולות המכילות פרוגסטוגן בלבד, כמו **דיאמילה**, הוא נמוך יותר מאשר בשימוש בגלולות המכילות גם אסטרוגנים (גלולות משולבות).

## ילדים ומתבגרים

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

## נטילת תרופות אחרות

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

כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים אשר רושם לך תרופה אחרת (או לרוקח שלך) שהינך נוטלת **דיאמילה**. הם יכולו לומר לך אם את צריכה להשתמש באמצעים נוספים למניעת הריון (לדוגמא, 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 הריון.
- יכולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

אלו כוללות תרופות המשמשות לטיפול ב:

- אפילפסיה (לדוגמא פרימידון, פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פלבמאט ופנובארביטאל)
- שחפת (לדוגמא ריפאמפיצין, ריפאבוטין)
- זיהומי HIV (לדוגמא ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין, אפאבירנז)
- זיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג C (לדוגמא בוספרביר, טלאפרביר)
- או מחלות זיהומיות אחרות (לדוגמא גריסאופולבין)
- לחץ-דם גבוה בכלי הדם של הריאות (בוסנטן)
- מצבי רוח דיכאוניים (התרופה הצמחית St. John's Wort)
- זיהומים חיידקיים מסויימים (לדוגמא קלריתרומיצין, אריתרומיצין)
- זיהומים פטריתיים (לדוגמא קטוקונאזול, איטרקונאזול, פלוקונאזול)
- לחץ-דם גבוה (יתר לחץ-דם), תעוקת חזה (אנגינה) או הפרעות מסויימות בקצב הלב (לדוגמא דילטיאזם)

אם הינך נוטלת תרופות או מוצרים צמחיים אשר עשויים לגרום לדיאמילה להיות פחות יעילה, יש להשתמש גם באמצעי חוצץ למניעת הריון. מכיוון שההשפעה של תרופה אחרת על דיאמילה יכולה להימשך עד 28 יום לאחר הפסקת התרופה, יש להשתמש באמצעי המניעה החוצץ לאורך כל אותו זמן. הרופא שלך יכול להגיד לך אם את צריכה לנקוט באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון, ואם כן, לכמה זמן.

**דיאמילה** עלולה גם להפריע לפעילות של תרופות אחרות, לגרום להגברה בהשפעה (לדוגמה תרופות המכילות ציקלוספורין) או לירידה בהשפעה (לדוגמה למוטריג'ין).

שאלו בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

**נטילת דיאמילה עם מזון**  
ניתן לקחת דיאמילה ללא קשר לאוכל.

### היריון והנקה

#### היריון

אין ליטול דיאמילה אם הינך בהיריון, או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

#### הנקה

ניתן להשתמש בדיאמילה בזמן הנקה. דיאמילה אינה משפיעה על ייצור או איכות חלב האם. עם זאת, כמות מועטה של החומר הפעיל בדיאמילה עוברת אל החלב.

בריאותם של ילדים אשר הונקו במשך 7 חודשים בזמן שאימהותיהם השתמשו בדיאמילה נחקרה עד שהיו בני 2.5 שנים. לא נצפו שום השפעות על הגדילה וההתפתחות של הילדים.

אם הינך מיניקה ורוצה להשתמש בדיאמילה, עלייך להתייעץ עם הרופא. אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

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

### מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של דיאמילה

דיאמילה מכילה לקטוז (סוכר חלב) ושמן סויה.

אם נאמר לך על ידי הרופא כי את רגישה לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת דיאמילה. אם את אלרגית לבוטנים או לסויה, אין להשתמש בתכשיר זה.

### בדיקות תקופתיות

במהלך השימוש בדיאמילה, הרופא יפנה אותך לבדיקות תקופתיות. באופן כללי, תדירות וסוג הבדיקות 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 (יתכן וזה סימן לפקקת);
- יש לך כאב בטן פתאומי, חמור או צהבת (את עשויה להבחין בהצהבה של העור, של הלבן בעיניים, או בשתן כהה, יתכן וזה סימן לבעיות בכבד);
- את מרגישה גוש בשד (יתכן וזה סימן לסרטן השד);
- יש לך כאב פתאומי או חמור בבטן התחתונה או באזור הקיבה (יתכן וזה סימן להיריון אקטופי - היריון מחוץ לרחם);
- את עומדת 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 בהיריון.

### 3. כיצד תשתמשי בדיאמילה?

תמיד יש ליטול דיאמילה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון, אופן ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

### 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 מהשורה העליונה. אל תתחילי מכל גלולה שהיא. למשל, אם את מתחילה ביום רביעי, עלייך לקחת את הגלולה מהשורה העליונה שבה כתוב (מאחור) WED (= Wednesday = יום רביעי).
- המשיכי ליטול גלולה אחת ליום עד שהאריזה תתרוקן, תמיד בכיוון המצוין על ידי החיצים. בהסתכלות על גב האריזה תוכלי לבדוק בקלות אם כבר נטלת את הגלולה ביום מסוים.
- ייתכן ויהיה לך דימום נרתיקי במהלך השימוש בדיאמילה, (ראי פרק 4, תופעות לוואי), אך עליך 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.

### התחלת החפיסה הראשונה של דיאמילה

- אם אינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי כרגע (או בחודש האחרון):  
המתיני עד אשר תופיע הווסת. ביום הראשון לווסת טלי את הגלולה הראשונה של דיאמילה. אמצעי זהירות נוספים למניעת הריון אינם נחוצים. אם את נוטלת את הגלולה הראשונה ביום השני עד היום החמישי לווסת, השתמשי באמצעי חוצץ למניעת הריון למשך 7 הימים הראשונים של נטילת הגלולות.

- כאשר את עוברת מגלולה משולבת (COC), מטבעת וגינלית, או ממדבקה טרנסדרמלית:

- אם אין לך הפסקה מגלולה-, מטבעת- או ממדבקה  
- התחילי ליטול דיאמילה יום לאחר שנטלת את הגלולה האחרונה באריזת הגלולות הנוכחית, או ביום הסרת הטבעת הוגינלית או המדבקה (כלומר ללא הפסקה בין הגלולות, הטבעת הוגינלית או המדבקה לבין התחלת דיאמילה).
- אם אריזת הגלולות הנוכחית שלך מכילה גם גלולות לא פעילות (פלצבו), את יכולה להתחיל דיאמילה ביום שלאחר נטילת הגלולה הפעילה האחרונה (אם אינך בטוחה איזו גלולה זו, פני לרופא או לרוקח).
- אם תמלאי אחר הוראות אלה אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון.

- אם יש לך הפסקה מגלולה-, מטבעת-, או ממדבקה  
- את יכולה גם להתחיל ביום שלאחר תום ההפסקה בגלולות, בטבעת הוגינלית 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 מגלולות-מיני אחרת. אין צורך באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון.

- כאשר את עוברת מזריקה 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 הריון.

### לאחר לידה:

את יכולה להתחיל את השימוש בדיאמילה בין היום ה-21 ליום ה-28 לאחר הלידה. אם את מתחילה מאוחר

יותר, ודאי כי את משתמשת בנוסף באמצעי חוצץ למניעת הריון עד להשלמת 7 הימים הראשונים לנטילת הגלולות. אבל, אם כבר קיימת יחסי מין, יש לשלול הריון לפני התחלת **דיאמילה**. ניתן למצוא מידע נוסף עבור נשים מיניקות בסעיף 'הריון והנקה'. תוכלי גם להיוועץ ברופאך.

**לאחר הפלה:**  
היוועצי ברופאך.

#### **אם שכחת ליטול דיאמילה**

- אם את באיחור של **פחות מ-12 שעות:**  
קחי את הגלולה שנשכחה מיד כשנזכרת וקחי את הגלולה הבאה בזמן הרגיל. **דיאמילה** עדיין תגן עלייך מפני הריון.
- אם את באיחור של **יותר מ-12 שעות:**  
- אם את באיחור של יותר מ-12 שעות בנטילת גלולה כלשהי, **ייתכן ולא תהיי מוגנת לחלוטין מפני הריון**. ככל ששכחת מספר רב יותר של גלולות עוקבות, כך גדל הסיכון כי תיכנסי להריון.  
- טלי גלולה מיד כשנזכרת ואת הגלולה הבאה בזמן הרגיל. כלומר, יתכן 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 להתייעץ עם הרוקח או הרופא שלך.  
- אם שכחת גלולה אחת או יותר **במהלך השבוע הראשון** להתחלת הגלולות וקיימת יחסי מין בשבוע שקדם לשכחת הגלולות, את יכולה להיכנס להריון. יש להתייעץ עם הרופא שלך.

**אם את סובלת מהפרעות במערכת העיכול (לדוגמה, הקאה, שלשול חמור)**  
אם הקאת בתוך 3-4 שעות לאחר נטילת גלולת **דיאמילה** או אם יש לך שלשול חמור, ייתכן והמרכיב הפעיל לא נספג במלואו. עקבי אחר ההנחיות בנוגע לגלולות שנשכחו בסעיף למעלה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (מנת יתר)**  
לא היו דיווחים על השפעות חמורות מזיקות כתוצאה מנטילת יותר מדי גלולות **דיאמילה** בו-זמנית. תסמינים העלולים להופיע הינם בחילה, הקאות ובנערות צעירות, דימום נרתיקי קל. למידע נוסף, היוועצי ברופאך.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

**אם את מפסיקה ליטול דיאמילה**  
את יכולה להפסיק ליטול **דיאמילה** בכל עת שתחפצי. מהיום בו הפסקת, אינך מוגנת עוד מפני הריון.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפים 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 ב**דיאמילה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת 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 2 'אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה'. אנא קראי סעיף זה לקבלת מידע נוסף על 'סרטן שד' ו'פקקת', והיוועצי ברופאך מיד במידת הצורך.  
ראי גם תיבה אפורה למעלה 'יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם'.

**דימום נרתיקי בלתי סדיר עשוי להופיע** בעת שימוש ב**דיאמילה**. זו עשויה להיות הכתמה קלה בלבד, שאף לא דורשת שימוש בתחבושת, או דימום חזק יותר, אשר נראה כמו וסת קלה. יתכן ותצטרכי להשתמש בטמפונים או

בתחבושות היגייניות. יתכן שלא יהיה לך דימום כלל. הדימום הלא סדיר אינו מהווה סימן לכך שדיאמילה אינה פועלת. באופן כללי, אין צורך לנקוט בפעולה כלשהי; רק להמשיך ליטול דיאמילה. אם הדימום כבד או ממושך עליך להיוועץ ברופאך.

**יש לפנות לרופא מיד אם הינך מפתחת כל אחד מהתסמינים הבאים:**  
• תסמינים של אנגיודמה, כגון (i) נפיחות בפנים, לשון או לוע; (ii) קשיי בליעה; או (iii) חרלת וקשיי נשימה.

#### **תופעות לוואי נוספות**

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

- שינויים במצב הרוח, מצב רוח דיכאוני, ירידה בחשק המיני (ליבידו)
- כאבי ראש
- בחילה
- אקנה
- כאב בשד, מחזור לא סדיר או היעדר מחזור
- עליה במשקל

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 100 נשים):

- זיהום נרתיקי
- קושי בהרכבת עדשות מגע
- הקאות
- נשירת שיער
- כאבי מחזור, ציסטות בשחלה
- עייפות

**תופעות לוואי נדירות** (משפיעות על פחות מאישה 1 מתוך 1000 נשים):

- מצבים עוריים כגון פריחה, חרלת, גבשושיות מכאיבות בעור בצבע כחול-אדום (אריתמה נודוזום). פרט לתופעות לוואי אלה, תיתכן הפרשה או דליפה מהשדיים.

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

#### **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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח 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, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בדיאמילה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן 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**

##### **מה דיאמילה מכילה?**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Povidone K-30, Stearic acid, Silica Colloidal anhydrous, RRR- alpha-Tocopherol, Silica Colloidal hydrated, Hypromellose 2910, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

כל טבליה מכילה כ- 55 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
ראי גם תחת סעיף 'מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של דיאמילה'.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
הטבלייה הינה מצופה לבנה ועגולה.

**גודל האריזה:**  
קופסת קרטון המכילה מגשית (בליסטר) אחת או שלוש מגשיות. מגשית אחת של דיאמילה מכילה 28 טבליות ועשויה להיות ארוזה בנרתיק נפרד.  
ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים בפועל.

**בעל הרישום:**  
אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077 נתניה 42504

**היצרן:**  
Laboratorios Leon Farma SA, Spain, 24008 Navatejera, Leon, Spain

עלון זה נבדק ואושר על- ידי משרד הבריאות בתאריך מאי 2016  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-98-34400-00