

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אלה טבליה

כל טבליה מכילה: Ulipristal Acetate 30 mg (אוליפריסטל אצטט 30 מ"ג).
חומרים בלתי פעילים - ראי סעיף 6.
כרטיס מידע בטיחותי למטופלת:

בנוסף לעלון, לתרופה אלה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלייך לדעת, לפני נטילת אלה ולאחריה ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם נטילת התרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

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.

התרופה משווקת ללא מרשם לנשים ונערות מעל גיל 14. בנערות מתחת לגיל 14, התרופה משווקת עם מרשם רופא בלבד.

עלייך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועצי ברוקח אם הנך זקוקה למידע נוסף.

יש ליטול את התרופה מיד לאחר קיום יחסי מין, אך לא יאוחר מ-120 שעות (5 ימים), מכיוון שיעילות התרופה גבוהה יותר ככל שהיא ניטלת קרוב יותר למועד קיום יחסי מין לא מוגנים. אלה אינה יעילה בכל המקרים: מתוך 100 נשים אשר נוטלות את התרופה בערך 2 נשים עשויות להרות. ניתן ליטול אלה בכל שלב במהלך המחזור החודשי (בכל ימי החודש).

אלה אינה מיועדת לשימוש שיגרתי כאמצעי מניעה. יש להיוועץ ברופא לקביעת שיטה קבועה למניעת הריון.

אלה אינה פועלת אם את כבר בהריון.

אלה אינה יעילה במקרים של קיום יחסי מין לא מוגנים לאחר נטילתה.

1. למה מיועדת אלה?

אלה הינה אמצעי חירום למניעת הריון בפרק זמן של עד 120 שעות (5 ימים) מקיום מגע מיני בלתי מוגן או כשל של אמצעי המניעה, אשר נעשה בו שימוש (לדוגמא: אם הקונדום נפל, נקרע או ששכחתם להשתמש בו, או אם שכחת ליטול גלולות במועד, יש לעיין בעלון לצרכן של גלולות המניעה).

קבוצה תרפויטית: מודולטור סלקטיבי של הרצפטור לפרוגסטרון.

אלה מכילה את החומר הפעיל אוליפריסטל אצטט אשר פועל ע"י שינוי הפעילות הטבעית של פרוגסטרון שחינוי לתהליך הביוץ. כתוצאה מכך, אלה דוחה את הביוץ.

2. לפני השימוש באלה:

X אין להשתמש באלה אם:

- את רגישה (אלרגית) ל-Ulipristal acetate (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש באלה, ספרי לרופא אם:

- המחזור החודשי מאחר או שאת חשה סימנים של הריון (בחילות בוקר, רגישות בשדיים), כיוון שאת עלולה להיות בהריון. **התרופה אינה מונעת הריון קיים.**

- הנך סובלת מאסתמה חמורה.

- הנך סובלת ממחלת כבד חמורה.

יש ליטול אלה מוקדם ככל האפשר לאחר קיום יחסי מין לא מוגנים. ישנן עדויות שאלה עלולה להיות פחות יעילה עם העלייה במשקל האישה או באינדקס מסת גוף (BMI), אבל עדויות אלה אינן חד משמעיות. על כן, אלה מומלצת לכל הנשים, ללא קשר במשקל או ב-BMI.

- **השימוש בתרופה הוא כאמצעי חירום בלבד** (כגיבוי) ואינו מחליף בשום אופן שימוש באמצעי מניעה באופן סדיר. מומלץ להיוועץ ברופא בנוגע לאמצעי מניעה לשימוש שגרתי המתאים לך.
- נטילת אלה עלולה לגרום לירידה זמנית ביעילות של אמצעי מניעה הורמונליים, כגון גלולות או מדבקות למניעת הריון. לאחר נטילת התרופה, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה מכני (לדוגמה, קונדום) בכל מגע מיני עד להופעת המחזור החודשי הבא, גם אם את משתמשת בנוסף באמצעי המניעה ההורמונאליים.
- אין להשתמש באלה במקביל לאמצעי חירום אחר למניעת הריון (המכיל חומר בשם לבונורגסטרל - Levonorgestrel). נטילת אמצעי חירום אחר למניעת הריון עלולה לפגוע ביעילותה של אלה. אלה אינה יעילה במקרים של קיום יחסי מין לא מוגנים לאחר נטילתה. קיום יחסי מין לא מוגנים בכל עת במהלך החודש עלול להוביל להריון.
- במידה ונכנסת להריון לאחר השימוש בתרופה, כמו בכל הריון, יש לפנות לרופא (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- **התרופה אינה מגנה מהידבקות ב-HIV או במחלות אחרות המועברות על ידי מגע מיני.** רק שימוש בקונדום יכול להגן עלייך ממחלות אלו. אם את חוששת כי נדבקת במחלה מסוג זה - פני לרופא.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

ישנן תרופות העלולות להפחית את יעילות התרופה אלה. במקרים אלה, יתכן והרופא יחליט לרשום לך סוג אחר של אמצעי חירום למניעת הריון שאינו הורמונלי (כגון התקן תוך רחמי המכיל נחושת). במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת או לקחת את התרופות הבאות במהלך 4 השבועות האחרונים:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון: פניטואין, פוספניטואין, פרימידון, אוקסקרבזפין, קרבמזפין, פנוברביטל וברביטורטים).
- תרופות מסוימות לטיפול באידס (כגון: ריטוביר, אפאזירנז, נבירפין).
- תרופות מסוימות לטיפול בשחפת (כגון: ריפמפיצין, ריפאבוטין).
- תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים (גריסאופולבין).
- תרופות צמחיות המכילות היפריקום (St. John's Wort) לטיפול בדיכאון וחרדה.
- אל תשתמשי בתרופה בו זמנית עם אמצעי חירום המכיל את ההורמון Levonorgestrel. נטילת שתי תרופות אלו עלולות לגרום לירידה ביעילות אלה.
- אלה עלולות להפחית יעילות של אמצעי מניעה הורמונאליים (כדוגמת גלולות ומדבקות). לכן יש להשתמש בנוסף באמצעי הגנה מכאניים (כגון קונדום) עד להופעת המחזור הבא.

! שימוש בתרופה אלה ומזון

ניתן ליטול את אלה לפני, עם או אחרי ארוחה.

! הריון, הנקה ופוריות

הריון

לפני נטילת אלה, אם המחזור שלך מאחר, יש לספר לרופא או לרוקח, או לעשות בדיקת הריון כדי לשלול הריון קיים (ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אלה היא אמצעי למניעת הריון המשמשת למניעת הריון עוד לפני היווצרותו. אם את כבר בהריון, אלה **אינה** מפסיקה הריון קיים.

אם נכנסת להריון על אף נטילת אלה, אין ראיות לכך שאלה עלולה להשפיע על ההריון שלך.

במידה ונכנסת להריון למרות השימוש בתרופה, כמו בכל הריון, יש לפנות לרופא בכדי לוודא שההריון אינו חוץ רחמי. הדבר חשוב במיוחד אם את מפתחת כאבי בטן חזקים או דימום או אם עברת בעבר הריון חוץ רחמי, ניתוח בחצוצרות או זיהום כרוני באיברי המין.

הנקה

אין להניק שבוע לאחר נטילת התרופה. במשך פרק זמן זה מומלץ לשאוב ולשפוך את החלב על מנת לגרות ולשמור על יכולת ההנקה. השפעת ההנקה על התינוק במשך שבוע לאחר נטילת התרופה אינה ידועה.

פוריות

אלה אינה משפיעה על הפוריות שלך בעתיד. אלה אינה יעילה במקרים של קיום יחסי מין לא מוגנים לאחר נטילתה. לכן, חשוב מאוד להשתמש באמצעי מניעה חוסם כגון קונדום (ראי "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") עד להופעת המחזור החודשי הבא. לאחר השימוש בתרופה, אם ברצונך להתחיל או להמשיך בנטילת אמצעי מניעה הורמונלי כגון גלולות למניעת הריון, את יכולה לעשות זאת, אך תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה חוסם כגון קונדום או דיאפראגמה עד המחזור הבא שלך.

! נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה, ישנוניות ו/או פגיעה בריכוז (ראי פרק "תופעות לוואי"). אם את חשה בתופעות אלה אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות ולבצע פעילות המחייבת ערנות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה אלה מכילה לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובלת מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמשי באלה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל הוא טבליה אחת, מוקדם ככל האפשר אך לא יאוחר מ-120 שעות (5 ימים) מקיום מגע מיני בלתי מוגן או כשל של אמצעי המניעה, אשר נעשה בו שימוש. אם הנך משתמשת באמצעי מניעה הורמונאליים, המשיכי ליטול אותם כרגיל (ללא קשר לנטילת התרופה). **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליה.
- ניתן ליטול את התרופה בכל שלב במהלך המחזור החודשי (בכל ימי החודש).
- אם את נוטלת אחת מהתרופות המצויות בפרק 2 ("לפני השימוש באלה"), או אם השתמשת באחת מתרופות אלה במהלך 4 השבועות האחרונים, התרופה אלה עלולה להיות פחות יעילה עבורך. יתכן והרופא יחליט לרשום לך סוג אחר של אמצעי חירום למניעת הריון שאיננו הורמונלי (כגון התקן תוך רחמי המכיל נחושת).
- התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.
- במקרה של הקאה תוך 3 שעות מנטילת התרופה, יש ליטול טבליה נוספת בהקדם האפשרי.
- אלה אינה יעילה במקרים של קיום יחסי מין לא מוגנים לאחר נטילתה. לאחר נטילת התרופה, יש להשתמש באמצעי מניעה חוסם כגון קונדום בכל פעם שאת מקיימת יחסי מין לא מוגנים.
- לאחר נטילת התרופה, יתכן והמחזור הבא יאחר במספר ימים.
- במידה והמחזור מאחר בלמעלה מ-7 ימים, ישנו דימום חריג (כבד מאוד או קל מאוד) בזמן המחזור הבא, כאבי בטן, בחילות, הקאות, רגישות בשדיים, את עלולה להיות בהריון. יש לבצע מיד בדיקת הריון. במידה ואת בהריון, יש לפנות לרופא.

אם נטלת מינון גבוה יותר

לא קיימים דיווחים על השפעות מזיקות מנטילת מינון גבוה מהמינון המומלץ של אלה אך אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי 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 באלה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי כגון רגישות בשדיים, כאבי בטן, בחילות והקאות עלולות להיות גם סימנים של הריון. אם המחזור החודשי שלך מאחר ואת חווה תסמינים אלה לאחר נטילת התרופה, יש לבצע בדיקת הריון. תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100:

- בחילה, הקאה, כאב בטן או חוסר נוחות בבטן.
- כאבי מחזור, כאבים באגן הירכיים, רגישות בשדיים.

- כאב ראש, סחרחורת, שינויי מצב רוח.
- כאבי שרירים, כאב גב, עייפות.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1,000:
- שלשול, צרבת, יובש בפה, נפיחות במערכת העיכול (גזים).
- דימום וגילי חריג או לא סדיר, דימום וסתי ממושך או כבד מהרגיל, תסמונת קדם וסתית, הפרשה נרתיקית, גירוי בנרתיק, שינויים בחשק המיני.
- גלי חום.
- שינויים בתאבון, הפרעות רגשיות, חרדה, עצבנות, בעיות שינה, ישנוניות, מיגרנה, הפרעות בראיה.
- שפעת.
- אקנה, פציעות בעור, גרד.
- חום, צמרמורות, תחושת מחלה.
- תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000:
- כאבים או גרד באברי המין, כאבים בזמן קיום יחסי מין, התפוצצות ציסטה קיימת בשחלה, מחזורים קלים מהרגיל.
- הפרעות בריכוז, ורטיגו, רעד, חוסר התמצאות, התעלפות.
- יובש בגרון, שינוי בחוש הטעם.
- רגישות בעיניים (אדמומיות, רגישות לאור).
- פריחה בעור המלווה בגרד (אורטיקריה), צמא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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://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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C, באריזה החיצונית על מנת להגן מאור ומלחות.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose Monohydrate, Povidone K30, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

- כל טבליה מכילה 237 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלה הינה טבליה בצבע לבן-שמנת, עגולה עם הדפס "ella" משני הצדדים.
כל קופסה מכילה טבליה אחת.

בעל הרישום יבואן: כצט בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון.

יצרן: מעבדות HRA פארמה, שאטיון, צרפת.

עלון זה נערך בתאריך 05/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 146-39-33469