

**עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**הרמונט™  
טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:  
אתינלסטראדיול 0.02 מ"ג ethinylestradiol 0.02 mg  
גסטודנ 0.075 מ"ג gestodene 0.075 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:** ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".  
**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשמישי 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.

**1. למה מיועדת התרופה?**

הרמונט הינו תכשיר למניעת היריון השייך לקבוצת תרופות המכונה "גלולות למניעת היריון".  
כל אחת מהטבליות מכילה שני הורמונים נקביים, אסטרוגן (אתינלסטראדיול) ופרוגסטוגן (גסטודן).

**קבוצה תרופית:** גלולות משולבות למניעת היריון, שילוב של אסטרוגן ופרוגסטוגן.

**ספר דברים שחשוב לדעת על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים:**

- כאשר נוטלים אותם בצורה נכונה, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים הם אחת השיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת היריון.
- הם מעלים מעט את הסיכון לפקקת (קרישי דם) בוורידים ובעורקים, במיוחד בשנה הראשונה או בנטילה חוזרת לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עלייך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חוששת כי הינך סובלת מתסמינים של קרישי דם (ראי פרק 2, "הרמונט ופקקת (קרישי דם)").

**2. לפני שימוש בתרופה**

לפני שאת מתחילה ליטול הרמונט עלייך לקרוא את המידע על פקקת (קרישי דם) בפרק 2. חשוב במיוחד לקרוא את החלק של התסמינים של פקקת (ראי פרק 2, "הרמונט ופקקת (קרישי דם)").

**אין להשתמש בתרופה אם:**

הינך נתונה באחד מהמצבים הבאים. במקרה בו יש לך את אחד מהמצבים המפורטים מטה עלייך לספר על כך לרופא. הרופא שלך ידון איתך על אמצעים אחרים למניעת היריון אשר מתאימים יותר עבורך. אם אחד המצבים מופיע לראשונה בזמן השימוש בהרמונט, יש לפנות לרופא מייד.

- את רגישה (אלרגית) לאתינלסטראדיול או לגסטודן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- יש לך (או אי פעם היה לך) קרישי דם בכלי דם ברגל (פקקת ורידים עמוקה, DVT), בריאה (תסחיף ריאתי, PE), בעיניים או בכל איבר אחר (ראי "הרמונט ופקקת (קרישי דם)").
- ידוע לך כי הינך סובלת מהפרעה בקרישת הדם, למשל חסר בחלבון C, חסר בחלבון S, חסר באנטי תרומבין III, מוטציה בפקטור 5 לידן או נוכחות נוגדנים אנטי-פוספוליפידים.
- הינך עומדת בפני ניתוח או אם הינך עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "הרמונט ופקקת (קרישי דם)").
- אי פעם היה לך התקף לב או שבץ (CVA).
- יש לך (או אי פעם הייתה לך) סוג של מיגרנה המכונה "מיגרנה עם אאורה" (עם תחושה לא רגילה, למשל הבזקי אור).
- את סובלת מהפרעות במסתמי הלב או בקצב הלב.
- יש לך (או אי פעם הייתה לך) תעוקת חזה (מצב הגורם לכאב חזק בחזה ויכול להיות סימן ראשוני להתקף לב) או התקף איסכמי חולף (TIA – תסמיני שבץ זמניים).
- יש לך אחת מהמחלות הבאות אשר עלולות להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם בעורקים:
  - סוכרת חמורה עם נזק לכלי דם
  - לחץ דם גבוה מאוד
  - רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים)
  - מצב של יתר הומוציסטאין
- יש לך (או אי פעם היה לך) סרטן או חשד לסרטן שד, סרטן ברחם או סרטן בכבד (ראי "גלולות למניעת היריון וסרטן").
- יש לך מחלת כבד חמורה- עד שתפקוד הכבד עדיין לא חזר למצב תקין.
- יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק.
- אם את בהיריון או חושבת שיייתכן שאת בהיריון.
- יש לך או אי פעם הייתה לך דלקת של הלב, שנמצאה קשורה לעלייה חמורה ברמת השומנים בדם.

אל תשתמישי בהרמונט אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות המכילות שילוב של: אומביטאסוויר/ פאריטאפרוויר/ ריטונאוור, דאסאבוור, גלקפרוויר/פירנטסוויר או סופוסבוור/ וולפטסוויר/ ווקסילפרוויר (ראי גם "תרופות אחרות והרמונט").

**יש לפנות לטיפול רפואי מיידי:**

- אם הבחנת בתסמינים אפשריים לקריש דם היכולים להעיד על כך שאת סובלת מקריש דם ברגל (כלומר מפקקת ורידים עמוקה), מקריש דם בריאה (תסחיף ריאתי), מהתקף לב או שבץ (ראי "הרמונט ופקקת (קריש דם)").
- למידע על התסמינים לתופעות לוואי חמורות אלו ראי פרק 2 "איך לזהות תסמינים של קריש דם".

**אם הינך סובלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת הרמונט.**

כמו כן, אם אחד או יותר מהמצבים הבאים מתפתח או מחמיר בתקופת הטיפול בהרמונט, יש להיוועץ ברופא:

- אם את מעשנת (במיוחד אם את מעל גיל 35), ראי "הרמונט ופקקת (קריש דם)"
- אם אחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה סבל ממחלה שנגרמה על ידי קריש דם, למשל פקקת ורידים עמוקה, תסחיף ריאתי, התקף לב או שבץ, ראי "הרמונט ופקקת (קריש דם)"
- אם את סובלת מעודף משקל, ראי "הרמונט ופקקת (קריש דם)"
- אם את סובלת ממיגרנות
- אם יש לך (או אי פעם הייתה לך) ציסטה אחת או יותר בשד ויש לך קרוב משפחה מדרגה ראשונה שסבל מסרטן שד
- אם יש לך שרירנים ברחם (גידול שפיר שאינו סרטני)
- אם יש לך מחלת כבד או כיס המרה (אבני מרה)
- אם הייתה לך בעבר מחלה בכיס המרה במהלך נטילת גלולות למניעת הריון או במהלך הריון
- אם את סובלת מתגובה של רגישות יתר הנקראת אנגיואדמה
- אם את סובלת או סבלת בעבר מדיכאון חמור
- אם יש לך (או אי פעם הייתה לך) כלואזמה (כתמים חומים על העור שנקראים "מסיכת הריון", במיוחד על הפנים). במקרה כזה עלייך להימנע מחשיפה מוגברת לשמש או לקרני UV
- אם את סובלת ממחלת הקרוהן או מקוליטיס כיבית (מחלות דלקתיות כרוניות של המעי)
- אם את סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – מחלה המשפיעה על מערכת החיסון)
- אם את סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (HUS – הפרעה במערכת קרישת הדם העלולה לגרום לכשל כלייתי)
- אם את סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של כדוריות הדם האדומות)
- אם את סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או אם ישנה היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצאה קשורה לסיכון מוגבר לחלות בפנקראטיטיס (דלקת בלבלב)
- אם ילדת לפני מספר שבועות או אם עברת הפלה בשליש השני להריון, את בסיכון מוגבר להיווצרות קריש דם. עלייך לשאול את הרופא כמה זמן לאחר הלידה או ההפלה בשליש השני תוכלי להשתמש בהרמונט
- אם את סובלת מדלקת בוורידים מתחת לעור (דלקת ורידים פקקתית שטחית)
- אם יש לך ורידים דלתיים

יש לשים לב למצבים מסוימים שעלולים להחמיר במהלך נטילת הגלולות, למשל אסתמה, אפילפסיה, הרפס שמתפרץ בזמן ההריון (herpes gestationis), היפרפרולקטינימיה, היפרפרולקטינימיה, מצב הנקרא כוריאיה או "Saint Vitus' Dance" (מחלה המאופיינת בתנועות גוף מהירות, תנועות עוויתיות לא מתואמות המשפיעות בעיקר על הפנים, כפות הרגליים והידיים) וטרשת האוזן (מחלה של האוזן הפנימית).

אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות הפנים, הלשון ו/או לוע ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) שייטקן שילוו בקשיי נשימה, פני לרופא מיידי. תכשירים המכילים אסטרונים עלולים לגרום או להחמיר תסמינים של אנגיואדמה תורשתית או אנגיואדמה נרכשת.

הרמונט, כמו יתר הגלולות למניעת הריון, אינה מונעת הדבקות בזיהום ה-HIV (אייДС) או מחלות אחרות המועברות ביחסי מין.

**הפרעות פסיכיאטריות**

ישנן נשים אשר דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני תוך כדי שימוש באמצעי מניעה הרמונליים כולל בשימוש בהרמונט. דיכאון יכול להיות רציני ועלול לעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב רוח וסמנים דיכאוניים, צרי קשר עם הרופא בהקדם האפשרי לצורך המשך ייעוץ רפואי.

**הרמונט ופקקת (קריש דם)**

השימוש באמצעי מניעה הרמונליים משולבים כגון הרמונט מעלה את הסיכון להתפתחות של קריש דם בהשוואה לסיכון בנשים שלא משתמשות באמצעים אלו. במקרים נדירים, קריש דם יכול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

קריש דם יכולים להתפתח:

- בוורידים [פקקת ורידים, תסחיף פקיקי בוורידים (VTE)]
- בעורקים [פקקת עורקים, תסחיף פקיקי בעורקים (ATE)].

ההחלמה מקריש דם לא תמיד מלאה. במקרים נדירים, עלולים להגרם נזקים חמורים ומתמשכים ובמקרים נדירים מאוד הם יכולים להיות קטלניים.

**חשוב לזכור שהסיכון הכללי להתפתחות קריש דם בשל השימוש בהרמונט הינו קטן.**

## איך לזהות תסמינים של קריש דם

פני לרופא בדחיפות אם את מבחינה באחד או יותר מהתסמינים הבאים.

ממה את כנראה סובלת	האם את חשה באחד או יותר מהסימנים הבאים?
פקקת ורידים עמוקה	<ul style="list-style-type: none"> <li>נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל במיוחד כאשר זה מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> <li>כאב או רגישות ברגל אשר באים לידי ביטוי רק בעמידה או הליכה</li> <li>תחושת חמימות באותה הרגל</li> <li>שינויים בצבע העור של הרגל, למשל הופכת להיות חיוורת, אדומה או כחולה</li> </ul> </li> </ul>
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> <li>קוצר נשימה פתאומי ולא מוסבר או נשימה מהירה</li> <li>שיעול פתאומי ללא סיבה אשר עלול להיות דמי</li> <li>כאב חד בחזה אשר עלול להתגבר עם נשימה עמוקה</li> <li>תחושת סחרור או סחרחורות</li> <li>דופק מהיר או לא סדיר</li> <li>כאב עז בבטן</li> </ul> <p>אם אינך בטוחה, פני לרופא בהקדם האפשרי, מכיון שחלק מהסימנים הללו כמו שיעול או קוצר נשימה עלולים להיתפס בטעות כסימנים למצב קל כגון זיהום במערכת הנשימה (למשל התקררות).</p>
פקקת בווריד הרשתית (קריש דם בכלי הדם של העין)	<ul style="list-style-type: none"> <li>סימנים אשר לרוב מופיעים בעין אחת: <ul style="list-style-type: none"> <li>איבוד ראייה מיידי או</li> <li>טשטוש ראייה ללא כאב אשר יכול להתפתח לאיבוד ראייה</li> </ul> </li> </ul>
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> <li>כאב, חוסר נוחות, לחץ, כבדות בחזה</li> <li>תחושת לחיצה או גודש בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה</li> <li>תחושת מלאות, קושי בעיכול או תחושת חנק</li> <li>תחושת חוסר נוחות בחלק העליון של הגוף המוקרנת לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן</li> <li>הזעה, בחילות, הקאות או סחרחורות</li> <li>חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה</li> <li>דופק מהיר או לא סדיר</li> </ul>
שבץ (CVA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>חולשה פתאומית או היעדר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף</li> <li>בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה</li> <li>קושי פתאומי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים</li> <li>קושי פתאומי בהליכה, סחרחורות, איבוד שיווי משקל או קאורדינציה</li> <li>כאב ראש חמור או ממושך המופיע בפתאומיות ללא סיבה ידועה</li> <li>אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס</li> </ul> <p>לעיתים התסמינים של שבץ יכולים להיות קצרים מאוד עם החלמה מלאה כמעט מיידי, אבל את עדיין צריכה לפנות בדחיפות לטיפול רפואי מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.</p>
חסימה של כלי דם אחרים על ידי קריש דם (למשל כלי דם בכבד, במעיים או בכליות)	<ul style="list-style-type: none"> <li>נפיחות וכיחלון קל בגפיים</li> <li>כאב חריף בבטן (בטן חריפה)</li> </ul>

### פקקת ורידים

#### מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים קשור לעלייה בסיכון להתפתחות קרישי דם בוורידים (פקקת ורידים). אולם תופעת לוואי זו נדירה. היא יכולה לקרות בתדירות הגבוהה ביותר במהלך השנה הראשונה לשימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים.
- כשקריש דם מתפתח בווריד ברגל או בכף הרגל הוא עלול לגרום לפקקת ורידים עמוקה.
- אם קריש דם נע מהרגל לריאה הוא עלול לגרום לתסחיף ריאתי.
- במקרים נדירים מאוד קריש דם עלול להיווצר בווריד באיבר אחר, למשל בעין (פקקת בווריד הרשתית).

מתי הסיכון להתפתחות קריש דם ורידי הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר להתפתחות קריש דם בווריד הינו במהלך השנה הראשונה לנטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. הסיכון עלול להיות גבוה יותר גם כאשר את חוזרת ליטול אמצעי מניעה הורמונלי משולב (תכשיר זהה לזה שלקחת בעבר או אחר) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר. לאחר השנה הראשונה הסיכון יורד, אך תמיד יהיה מעט גבוה בהשוואה למצב בו לא היית נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב. כאשר מפסיקים ליטול הרמונט הסיכון להתפתחות קריש דם חוזר למצב נורמלי תוך מספר שבועות.

### מה הסיכון להתפתחות קריש דם?

הסיכון תלוי בנטייה הבסיסית שלך לפקקת ורידית ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת. הסיכון הכולל לקריש דם ברגל או בריאה (פקקת ורידים עמוקה או תסחיף ריאתי) בשימוש עם הרמונט הוא נמוך.

- מתוך כל 10,000 נשים אשר לא נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב ואינן בהיריון, כשתי נשים יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל לבונורגסטרו, נורתטיסטרו או נורגסטימאט, כ-5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך כל 10,000 נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל גסטודן, כגון הרמונט, כ-9-12 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה בהתאם להיסטוריה הרפואית שלך (ראי "גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בווריד" מטה).

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
נשים אשר אינן נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב (גלולה/מדבקה/טבעת) ואינן בהיריון	כ-2 מתוך 10,000 נשים
נשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונלי משולב אשר מכיל לבונורגסטרו, נורתטיסטרו או נורגסטימאט	כ-5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים אשר נוטלות הרמונט	כ-9-12 מתוך 10,000 נשים

### גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בווריד:

הסיכון להיווצרות קריש דם עם נטילת הרמונט נמוך אך ישנם מצבים אשר עלולים להעלות סיכון זה. הסיכון יהיה גבוה יותר:

- אם את בעודך משקל רב (BMI מעל 30 kg/m<sup>2</sup>).
- אם לאחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר יחסית (לפני גיל 50). במקרה כזה ייתכן כי יש לך הפרעה תורשתית במערכת קרישת הדם.
- אם את צריכה לעבור ניתוח או נמצאת במצב של חוסר תנועה ממושך בגלל פציעה או מחלה, או לפחות אחת מהרגליים שלך מקובעות (למשל נמצאות בגבס). ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש בהרמונט כמה שבועות לפני הניתוח או בזמן שהתנועות שלך מופחתות. אם את צריכה להפסיק את השימוש בהרמונט, שאלי את הרופא מתי את יכולה להתחיל שוב ליטול הרמונט.
- עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35).
- אם ילדת או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון לפני מספר שבועות

הסיכון להיווצרות קריש דם גדל ככל שיש יותר מצבים מגבירי סיכון.

טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להגביר את הסיכון לקריש דם באופן זמני, במיוחד אם יש לך מצבים אחרים המגבירים את הסיכון. חשוב לציין בפני הרופא אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה רלוונטי עבורך, אפילו אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט כי יש להפסיק ליטול הרמונט. אם אחד או יותר ממצבים אלו משתנה בזמן השימוש בהרמונט, למשל קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם עליית הרבה במשקל, ספרי על כך לרופא.

## פקקת עורקים

### מה יכול לקרות אם נוצר קריש דם בעורק?

כמו קריש דם בווריד, קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל הוא עלול לגרום להתקף לב או שבץ.

### גורמים המעלים את הסיכון שלך להיווצרות קריש דם בעורק:

חשוב לציין כי הסיכון להתקף לב או שבץ כתוצאה מנטילת הרמונט נמוך מאוד אך הוא עלול לעלות:

- עם העלייה בגיל (במיוחד מעל גיל 35).
- אם הינך מעשנת. מומלץ להפסיק לעשן כאשר הינך נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון הרמונט. אם אינך מצליחה להפסיק לעשן ואת מעל גיל 35, ייתכן שהרופא שלך ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.
- אם את בעודך משקל רב.
- אם יש לך לחץ דם גבוה.
- אם לאחד מקרובי המשפחה שלך מדרגה ראשונה היה התקף לב או שבץ בגיל צעיר יחסית (מתחת לגיל 50). אם זה המקרה, הסיכון להתקף לב או שבץ מוחי עשוי להיות גבוה יותר עבורך.
- אם לך או לקרוב משפחה שלך מדרגה ראשונה יש רמת שומנים גבוהה בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
- אם הינך סובלת ממיגרנות, במיוחד מיגרנות עם אאורה.
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעות במסתמים, הפרעת קצב הנקראת פרפור פרוזדורים).
- אם את סוכרתית.

אם יש לך יותר מאחד מהמצבים האלו או אם אחד מהם חמור במיוחד, הסיכון להיווצרות קריש דם עלול להיות אף גבוה יותר.

אם אחד מהמצבים האלו משתנה במהלך השימוש בהרמונט, למשל אם התחלת לעשן, קרוב משפחה מדרגה ראשונה חווה פקקת ללא סיבה ידועה או אם עלית הרבה במשקל, ספרי על כך לרופא.

### **גלולות למניעת הריון וסרטן**

גורמי סיכון מבוססים להתפתחות סרטן שד כוללים גיל, היסטוריה משפחתית, השמנת יתר, אישה שלא ילדה בעבר ואישה שהרתה וילדה לראשונה בגיל מאוחר.

סרטן השד אובחן בשכיחות מעט גבוהה יותר בקרב נשים שנטלו גלולות, לעומת נשים שאינן נוטלות גלולות באותו גיל. עלייה מתונה זו במספר אבחוני סרטן השד נעלמת בהדרגה 10 שנים לאחר הפסקת נטילת הגלולה. לא ידוע אם ההבדל הזה נגרם בגלל השימוש בגלולה. ייתכן שנשים שנטלו גלולות נבדקות בקפידה ולעיתים קרובות יותר כך שסרטן השד מתגלה מוקדם יותר. נטילת הגלולה עלולה להעלות גם את הסיכון לסרטן צוואר הרחם אך זה לא הוכח מדעית.

קיימים דיווחים נדירים על גידולים שפירים בכבד בקרב נשים אשר נטלו את הגלולה, ודיווחים נדירים יותר על גידולים ממאירים בכבד בקרב נשים אשר נטלו את הגלולה. הסיכון לפתח גידולים כאלה עולה עם משך זמן נטילת הגלולה, אך למרות זאת הוא נשאר נמוך.

### **מתי עליך לפנות לרופא?**

#### **בדיקות ומעקב**

הרופא ינחה אותך להגיע לבדיקות רפואיות באופן סדיר. ככלל, תדירות ואופי הבדיקות יהיו מבוססים על גורמים רפואיים פרטניים. הרופא יעריך את המידע שיקבל ויספק לך את ההסברים הנחוצים לך.

#### **פני מייד לרופא במקרים הבאים:**

- אם את חווה סימנים של פקקת (ראי "איך לזהות תסמינים של קריש דם" מעלה)
- אם את מרגישה שיש לך גוש בחזה או ליד החזה
- פני לרופא לפחות ארבעה שבועות מראש, אם את עומדת בפני ניתוח או אם הינך עתידה להיות במצב של חוסר תנועה ממושך (ראי "הרמונט ופקקת (קרישי דם)")
- אם ילדת או אם עברת הפלה בשליש השני להריון לפני מספר שבועות (ראי "הרמונט ופקקת (קרישי דם)")
- אם יש לך דימום כבד ולא רגיל מהנרתיק
- אם את חושבת שיתכן שאת בהריון
- אם הווסת שלך לא מתחילה במהלך שבוע ההפסקה מנטילת הגלולה

### **תרופות אחרות והרמונט**

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

כשרופא ירצה לרשום לך תרופה חדשה, כולל רופא שיניים, עלייך ליידע אותו שאת נוטלת הרמונט. במקרים מסוימים, הרופא ייעץ לך להשתמש באמצעי מניעה נוסף לתקופה מסוימת, כל עוד את נוטלת את התרופה.

תרופות מסוימות עלולות להקטין את יעילות הגלולה במניעת הריון, הן כוללות:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (פרימידון, פניטואין, ברביטורטים, טופירמאט, פנילבוטאזון, קרבמזפין או פלבמט)
- גריזופולבין (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- חלק מהתרופות לטיפול ב-HIV/אייס (מעכבי פרוטאז) וזיהומים ויראליים אחרים (ריטונאוור)
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת)
- תכשירים המכילים את הצמח היפריקום פרפורטום (St. John's wort)
- מודפיניל (תרופה לטיפול בהפרעות שינה)
- דקסאמטאזון (תרופה לטיפול במחלות דלקתיות ואוטואימוניות מסוימות)

אמצעי מניעה שנלקחים דרך הפה יכולים להשפיע על תוצאות מעבדה מסוימות. תיידעי את הרופא שאת לוקחת הרמונט אם את צריכה לעשות בדיקת דם.

אין להשתמש בהרמונט אם יש לך הפטיטיס C (דלקת כבד נגיפית), ואת נוטלת תרופות המכילות: שילוב של אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונאוור, דאסאבוור, גלקפרוויר/פיברנטסוויר או סופוסבוור/וולפטסוויר/ווקסילפרוויר, משום שתכשירים אלו עלולים להביא לעלייה בתוצאות של תפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד מסוג ALT) בבדיקות הדם.

הרופא ירשום לך אמצעי מניעה אחרים לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

כשבויעים לאחר סיום הטיפול בתרופות אלו ניתן יהיה להתחיל שוב את השימוש בהרמונט. ראי סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול הרמונט עם אוכל או שתייה.

**היריון, הנקה ופוריות****היריון**

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, או כאשר קיים חשד להיריון. אם הינך מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

**הנקה**

אין להשתמש בתרופה אם הינך מניקה.

**נהיגה ושימוש במכונות**

לא נבדקה ההשפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בהרמונט.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

הרמונט מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת התרופה.

**3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כל מגשית של הרמונט מכילה 21 טבליות. כל טבליה מסומנת על גבי אריזת המגש בשם היום בשבוע בו יש ליטול אותה. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טבליה אחת בכל יום, בשעה קבועה, על פי סדר החיצים המורים על אריזת המגש, במשך 21 ימים. אין ליטול גלולות במהלך 7 הימים שלאחר התקופה של 21 הימים בהם נטלת הרמונט. הדימום יתחיל במהלך 7 הימים בהם את לא נוטלת את הגלולה (בדרך כלל ביום השלישי לאחר נטילת הטבליה האחרונה במגשית). לאחר הפסקה בת 7 ימים, התחילי במגשית הבאה ביום השמיני, בין אם נפסק הדימום או לא. באופן זה נטילת כל מגשית תתחיל תמיד באותו היום בשבוע והווסת תתחיל סביב אותו יום כל ארבעה שבועות. נטילת הגלולה לא מיועדת לנשים שטרם קיבלו את הווסת הראשונה שלהן או לנשים לאחר גיל המעבר. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה.

**התחלת החפיסה הראשונה****כיצד תתחילי בחפיסתך הראשונה כאשר בחודש האחרון לא השתמשת באמצעי מניעה הורמונליים?**

יש ליטול את הטבליה הראשונה ביום הראשון של הווסת בהתאם ליום בשבוע המסומן על גבי המגשית. לדוגמה, אם הווסת שלך מתחילה ביום שישי, יש ליטול את הטבליה המסומנת על גבי אריזת המגש בשם "FRI".

**מעבר מגלולות משולבות אחרות להרמונט**

יש ליטול הרמונט ביום שלמוחרת נטילת הגלולה הפעילה האחרונה במגשית הגלולות הקודמת.

**מעבר מגלולה המכילה פרוגסטרון בלבד להרמונט**

אם את עוברת מגלולה המכילה פרוגסטרון בלבד את יכולה להפסיק את נטילת הגלולה המכילה פרוגסטרון בלבד ביום כלשהו ולהתחיל ליטול הרמונט ביום שלמוחרת. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך שבעת הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה.

**מעבר מאמצעי מניעה מוזרקים או מושתלים או התקן תוך רחמי להרמונט**

אם את עוברת מזריקה למניעת היריון, שתל או התקן תוך רחמי את יכולה להתחיל להשתמש בהרמונט ביום הוצאת השתל או ההתקן התוך רחמי או ביום בו אמורה להינתן הזריקה הבאה. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך שבעת הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה.

**אם עברת הפלה בשליש הראשון להיריון**

את יכולה להתחיל ליטול הרמונט מייד.

**אם את לאחר לידה או אם עברת הפלה בשליש השני להיריון**

הרופא יכול ליעץ לך להתחיל ליטול הרמונט מהיום ה-28 שלאחר הלידה או ההפלה בשליש השני להיריון. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך שבעת הימים הראשונים לנטילת המגשית הראשונה. אם כבר קיימת יחסי מין במהלך הזמן הזה, עלייך לוודא שאינך בהיריון לפני שתתחילי ליטול הרמונט או לחכות עד להתחלת הווסת.

**אם מופיע דימום לא צפוי**

דימום לא צפוי (הכתמות) יכול לקרות בין ווסתות, במיוחד בחודשים הראשונים לנטילה. בדרך כלל, הדימום הלא רגיל הזה מפסיק כשהגוף מתרגל לגלולה (לאחר כשלוש מגשיות). למרות זאת, אם הדימום הלא צפוי ממשיך או מופיע לראשונה לאחר שימוש ממושך בהרמונט, יש לפנות מייד לרופא.

**אם לא מופיע דימום לאחר סיום המגשית**

אם לא התחיל דימום הווסת לאחר 7 ימים מהפסקת הגלולה ונטלת נכון את כל הגלולות, זה לא סביר שאת בהיריון. התחילי את המגשית הבאה ביום השמיני. אולם, אם לא התחיל דימום הווסת לאחר נטילת שתי מגשיות מלאות, יש לפנות לרופא מייד ולא להתחיל במגשית הבאה עד לאישורו.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של הרמונט**

לא ידוע על מקרים של נזק חמור לאחר נטילת יותר מדי טבליות של הרמונט. נטילה של יותר מדי טבליות של הרמונט עלולה לגרום לבחילות, הקאות, כאב בטן, סחרחורת, ישנוניות/עיפפות, רגישות בשדיים, או דימום וגינלי קל. ככל הנראה, אין צורך בטיפול מיוחד. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

במקרה של מנת יתר, או כל שימוש לא רגיל, צרי קשר עם הרופא או הרוקח.

#### אם שכחת ליטול הרמונט

יעילות הגלולה במניעת היריון נשמרת רק במידה ועברו **פחות מ-12 שעות מהמועד בו היה עלייך ליטול את הטבליה**. קחי טבליה מייד כשזכרת, והמשיכי לקחת את הטבליות הבאות כרגיל.  
אם עברו **יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית אמורה ליטול טבליה**, או שפספסת יותר מטבליה אחת, יעילות הגלולה למניעת היריון עלולה להיות מופחתת. במקרה כזה:

- טלי את הטבליה האחרונה ששכחת מייד כשזכרת והמשיכי לקחת את שאר הטבליות כרגיל, אפילו אם המשמעות היא נטילה של 2 טבליות באותו יום. המשיכי ליטול הרמונט עד לסיום המגשית.
  - בנוסף, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף לא הורמונלי (כמו קונדום או קוטל זרע) במשך 7 ימים. אם 7 הימים בהם נדרש שימוש באמצעי מניעה נוסף, נמשכים מעבר ליום בו את נוטלת את הטבליה האחרונה במגשית הנוכחית, יש להתחיל את המגשית הבאה למוחרת נטילת הטבליה האחרונה של המגשית הנוכחית (כלומר ללא הפסקה).
- בכל מקרה יש להיוועץ ברופא.

#### אם הינך סובלת משלשולים או הקאות

אם השלשולים או ההקאות מופיעים **תוך 3-4 שעות** מנטילת הטבליה, ייתכן שהמרכיבים הפעילים בהרמונט לא נספגו במידה מספקת על ידי הגוף שלך. מצב זה דומה לשכיחת נטילת טבליה. לכן, לאחר ההקאה או השלשול, יש ליטול טבליה נוספת ממגשית רזרבית. אם השלשולים או ההקאות מתמשכים, יש להיוועץ ברופא.

#### אם ברצונך להפסיק ליטול הרמונט

כשאת מפסיקה ליטול הרמונט ייתכן שהווסת שלך לא תחזור ספונטאנית (אל-וסת שלאחר טיפול). במקרה כזה, יש להיוועץ ברופא.

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 בהרמונט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

אם את סובלת מתופעת לוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת או אם הינך חשה בשינוי כלשהו בבריאותך ואת חוששת שיתכן שהוא נובע משימוש בהרמונט, פני אל הרופא.

#### תופעות לוואי חמורות

עלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בוורידים (תסחיף פקיקי בוורידים) או בעורקים (תסחיף פקיקי בעורקים) קיימת עבור כל הנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים משולבים. למידע מפורט יותר ראי פרק 2 "לפני שימוש בתרופה".  
תופעות הלוואי החמורות הקשורות בשימוש בגלולה מפורטות בפרקים "הרמונט ופקקת (קרישי דם)" ו-"גלולות למניעת היריון וסרטן". למידע נוסף, קראי את הפרקים האלה.

#### אנגיואדמה

פני לרופא מייד אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות הפנים, הלשון ו/או לוע ו/או קושי בבליעה או פריחה (סרפדת) שייתכן שילוו בקשיי נשימה (ראי גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

#### פני מייד לרופא אם את חשה באחד מהתסמינים הבאים:

- נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל
- קוצר נשימה פתאומי ולא מוסבר או נשימה מהירה
- שיעול פתאומי ללא סיבה אשר עלול להיות דמי
- כאב חד בחזה אשר עלול להתגבר עם נשימה עמוקה
- תחושת סחרור או סחרחרות
- דופק מהיר או לא סדיר
- כאב עז בבטן, כאב חריף בבטן (בטן חריפה)
- איבוד ראייה מיידי או טשטוש ראייה ללא כאב אשר יכול להתפתח לאיבוד ראייה, אשר לרוב יופיע בעין אחת
- תחושת כאב, חוסר נוחות, לחץ, כבדות בחזה
- תחושת לחיצה או גודש בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה
- תחושת מלאות, קושי בעיכול או תחושת חנק
- תחושת חוסר נוחות בחלק העליון של הגוף המוקרנת לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן
- הזעה, בחילות או הקאות
- חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה
- חולשה פתאומית או היעדר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף
- בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה
- קושי פתאומי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים
- קושי פתאומי בהליכה, איבוד שיווי המשקל או קואורדינציה
- כאב ראש חמור או ממושך המופיע בפתאומיות ללא סיבה ידועה
- אובדן הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס
- נפיחות וכיחלון קל בגפיים
- אם את מרגישה שיש לך גוש בחזה או ליד החזה

**תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר:**

- כאב ראש, מיגרנה
- דימום בין וסתי (הכתמות)

**תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100:**

- זיהום וגינלי לרבות זיהום וגינלי פטרייתי
- שינויים במצב הרוח (לדוגמה דיכאון) או שינוי בדחף המיני
- עצבנות או סחרחורת
- בחילה, הקאה או כאב בטן
- אקנה
- כאב, לחץ, הגדלה והפרשה מהשדיים
- דימום וסתי כואב או שינויים בזרימה הווסתית, היעדר וסת
- שינויים בהפרשות מצוואר הרחם
- אצירת נוזלים או בצקת
- עלייה או ירידה במשקל

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

- שינויים בתיאבון
- עוויות בבטן, נפיחות
- פריחה, הופעת כתמים כהים על הפנים שעלולים להיות מתמשכים, שיעור יתר, אובדן שיער
- עליית לחץ הדם, שינויים ברמות השומנים בדם

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

- תגובות אלרגיות, כולל מקרים נדירים מאוד של סרפדת, בצקת אלרגית של הפנים (אנגיואדמה), הפרעות חמורות
- בנשימה ובזרימת הדם
- אי סבילות לגלוקוז
- אי סבילות לעדשות מגע
- קריש דם בווריד או בעורק לדוגמה:
  - ברגל או בכף רגל (פקקת ורידים עמוקה)
  - בריאה (תסחיף ריאתי)
  - התקף לב
  - שבץ
  - שבץ קטן או תסמינים חולפים דמויי שבץ, תופעה הידועה בשם אירוע איסכמי חולף
  - במקרים נדירים מאוד, קרישי דם בכבד, בקיבה/מעו, בכליות או בעין אחת
- הסיכון לקריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך אחד מהמצבים האחרים אשר מגבירים את הסיכון (ראי פרק 2 למידע נוסף על גורמים המגבירים את הסיכון לקרישי דם ולתסמינים של קרישי דם).
- צהבת עקב חסימת צינורות מרה
- אדמנת קשרית (Erythema nodosum)
- ירידה ברמות חומצה פולית בדם (חשוב מאוד אם את נכנסת להיריון מייד לאחר הפסקת נטילת הרמונט)

**תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000:**

- סיכון מוגבר לגידול שפיר בכבד, גידול ממאיר בכבד
- החמרה של זאבת אדמנתית
- החמרה של פורפיריה (הצטברות של פורפירין ברקמות)
- החמרה של כוריאה (הפרעה תנועתית)
- דלקת בעצב הראייה (עלול להוביל לעיוורון חלקי או מלא)
- החמרה במצב דליות ורידים
- דלקת בלבלב, דלקת של המעי הגס עקב חוסר חמצן
- אבנים בכיס המרה, הפחתה בהפרשה של נוזלי מרה (הרמונט עלולה להחמיר הפרעות קיימות בכיס המרה או לגרום להופעתן)
- פריחה עם שלפוחיות (אדמנת רב-צורתית)
- תסמונת המוליטיט-אורמית (מצב שבו קרישי דם גורמים לכשל כלייתי)

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:**

- מחלת מעי דלקתית (קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס)
- נזק לכבד (לדוגמה דלקת בכבד, תפקוד כבדי לקוי)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעת הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- יש לשמור את המגשית באריזת הקרטון או בנרתיק הנשיאה על מנת להגן מאור.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Lactose hydrouse 80 Mesh, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, polyethylene glycol 6000, povidone K-25, magnesium stearate, povidone K-90, wax pharma E.

כמו כן, כל טבליה מכילה 37.505 מ"ג לקטוז ו-19.661 מ"ג סוכרוז.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- אריזת קרטון המכילה מגשית אחת של 21 טבליות בצבע לבן.
  - אריזת קרטון המכילה 3 מגשיות, כל מגשית מכילה 21 טבליות בצבע לבן.
- אריזת הקרטון מכילה נרתיק נשיאה הנועד להגן על המגשית בה את משתמשת.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פי אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 121-88-30272

נערך ב-05/2023