

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفصل محتواها ورخص من قبلها
نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب.

إقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
إحتفظ بهذه النشرة، من الممكن أن تحتاجي لقراءتها من جديد.
لأي سؤال إضافي توجهي لطبيبك أو للصيدلي/ة.

بلارة أقراص

التركيب:
١٢ قرصا مستديرا بلون زهري فأغ.
كل قرص مغلف يحتوي على:
المادة الفعالة وكميتها:

Ethinylestradiol 0.03 mg
Chlormadinone Acetate 2.00 mg

المركبات غير الفعالة:
lactose monohydrate, maize starch, povidone K30, magnesium stearate
التغليف:
hypromellose, macrogol 6000, propylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172).

كل قرص يحتوي على ٦٩.0٥٥ ملغ لاكتوز.

الفصيلة العلاجية: قرص مشترك لمنع الحمل
الفعالية الطبية:

منع الحمل.
بلارة هي وسيلة منع هرمونية التي يتم تناولها عن طريق الفم. تدعى وسائل الحمل هذه والتي تحتوي على هرمونين إثنين ("Combined Oral Contraceptives (COC)". الأقرص ال - ٢١ في العبوة تحتوي كلها على كمية ماثلة من الهورمون، ولذلك تدعى بلارة "monophasic preparation".
وسيلة منع الحمل مثل بلارة لا تحميك من الإيدز (HIV infection) أو من أمراض أخرى التي تنتقل بواسطة الجماع الجنسي.
التنازل الذكري (كوندوم) يمكن أن يفي بهذا الغرض فقط.

متى لا يجوز استعمال المستحضر؟

لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت حاملاً أو هناك شك لوجود حمل.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا وجدت حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مشاكل تجلط بالأوردة أو الشرايين (على سبيل المثال: خثار أوردة عميقة، انصمام رئوي، نوبة قلبية، سكتة).
لا يجوز استعمال المستحضر مع ظهور علامات أو مراحل أولية من جُلطات دم، التهاب أوردة أو انصمام، على سبيل المثال ألم شديد عابر أو انتفاخ بالذراعين أو الرجلين، ألم بالصدر أو شعور بتشنج بالصدر، ضيق تنفس مفاجئ، سعال مفاجئ لأسباب غير مبررة.
لا يجوز استعمال المستحضر في حالات نقص الحركة (على سبيل المثال: بعد حادث)، قبل عملية مخططة لها (٤ أسابيع على الأقل قبل الموعد المخطط للعملية).
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كان لديك سكري وقيم سكر متغيرة في الدم بدون سيطرة، أو إذا وجدت تغيرات في الأوعية الدموية.
لا يجوز استعمال المستحضر عند ارتفاع مستويات ضغط الدم التي من الصعب التحكم بها، أو قيم فوق ١٤٠/٩٠.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كان هناك مشاكل بتجلط الدم (على سبيل المثال: C deficiency).
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين أو عانيت من التهاب في الكبد (على سبيل المثال: سيبب شيروسي) أو زرقان، وقيم الكبد لم تعد لثباتها الاعتيادية.
لا يجوز استعمال المستحضر عند وجود لسع أو حكة بكل الجسم أو عدم انتظام بعمل المبراة وبخاصة إذا كان ذلك متعلقاً بحمل سابق أو لعلاج باسروجين.
لا يجوز استعمال المستحضر عند ارتفاع قيم بيلروبين أعلى سبيل المثال Dubin-Johnson or Rotor syndrome).
لا يجوز استعمال المستحضر في حال وجود أو إذا كان نازحاً بالكبد.
لا يجوز استعمال المستحضر بوجود ألم وجن أو خنك وتورم بالكبد أو علامات لنزيف في فراغ البطن.
لا يجوز استعمال المستحضر في حالة البرفيرية (خلل أبيض الصباغ "Heme").
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين/عانيت أو إذا كان هناك شك لورم خبيث المتعلق بالهورمونات، على سبيل المثال سرطان الثدي أو الرحم.
لا يجوز استعمال المستحضر بوجود تشويشات وخيمة بأبيض الدهون.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين/عانيت من التهاب في البنكرياس المحسوب بارتفاع وخيم بقيم الدهون بالدم (اللائي الفليسيدي).
لا يجوز استعمال المستحضر مع ظهور علامات التقيؤ للمرة الأولى.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين من صداع وخيم، غير عادي، متواصل أو متكرر.
لا يجوز استعمال المستحضر بالشفعية المصحوبة باضطرابات حسية إدراكية و/أو حركة.
لا يجوز استعمال المستحضر عند تغيرات مفاجئة في النظر، والسمع أو الحركة (واخفاص علامات الشلل).
لا يجوز استعمال المستحضر عند تقادم نوبات ضرعية.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين من اكتئاب وخيم.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعانين من نوع معين من الصمم التي تفاقمت أثناء فترات حمل سابقة.
لا يجوز استعمال المستحضر بحالة انقطاع الحيض على خلمية غير واضحة.
لا يجوز استعمال المستحضر في حالة قرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia).
لا يجوز استعمال المستحضر في حالة نزيف غير عادي في المهبل لأسباب غير معروفة.
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت مدخنة وجيلك فوق ٤٠.
في حال حصول أحد هذه الحالات المذكورة أعلاه أثناء تناول القرص، أوقفي استعماله فوراً.

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج:

إذا كنت مرضعة (قد يحدث نقص كمية وجودة الحليب، كمية قليلة جداً من المواد الفعالة تغير للحليب).
إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض قلب أو كلي، شقيقة، صرع أو ربو، التهاب أوردة في الماضي، ذوالي، تضَلَب مُتَعَدِد، رَضَح (chorea)، حثل العضلات، سكري وميل للسكري، أمراض كبد في الماضي، خلل بعملية الأيض في الدهون، سمنة زائدة، ضغط دم عال، كَثْرَتُ، يوم جيد في الرحم أو تطور حميد للفتشاء المخاطي للرحم، أمراض نسج الثدي (إِغْتِال الحشاء)، تضَلَب الأذن، ماض لفتقاء بفترة الحمل (مرض جلد متعلق بالمناعة الذاتية الذي يتميز بتكون فقاعات على الجلد).

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

تدخين وتناول وسائل منع هرمونية تزيد من احتمال الخطر لظهور أعراض جانبية وخيمة في القلب والأوعية الدموية، وإحتمال الخطر هذه الارتفاع مع الجيل ومع الارتفاع باستهلاك السجائر، لذلك إذا كان لديك استعمال وسيلة هرمونية لمنع الحمل، يرجى الامتناع عن التدخين، بالأخص إذا كنت فوق جيل ٣٠. على النساء المدخنات واللاتي من فوق جيل ٣٥ استعمال وسائل منع أخرى.
في حال النساء فوق جيل ٤٠ الخضوع لتأمية خاصة وذلك لأن الميل للخثار يرتفع مع الجيل.
لا يوجد بلارة تأثير على قدرتك لقيادة أو تشغيل مكنات.

تحذيرات:

يجب إحتيازاً خصوصيات عامة وشفوحات شاملة تتعلق بطبِّ السَّاء قبل استعمال القرص ويجب التأكد من أنك لست حاملاً.
إذا كان هناك ماض لأمراض عائلية مثل: حالات من خُثار شرايين، خُثار أوردة شديد، إنصمام رئوي، سكتة، تشويش مفاجئ بالإدرار، بالإحساس، بالكلام أو بالحركة، وخاصة شلل، إختشاء عَضَل القلب وذَبْحَة صدرية، يجب فحص بدقة جهاز التجلط لدى العائلة.
ضغط دم عال، مستويات دهون غير سنية في الدم (بالأضافة إذا كان هناك ماض عائلي)، فائض وزن وسكري يزيدون من احتمال حدوث أعراض جانبية وخيمة الناتجة عن وسائل منع هرمونية مثل نوبة قلبية، انصمام، سكتة أو أورام في الكبد.
الحمات عند استعمال مستمر بمستحضرات هرمونية، يوصى بإجراء متابعة ورقابية دورية (بما في ذلك وظائف كبد) حسب توصيات الطبيب المعالج.

بعد إجهاز حدث خلال الشهور الثلاثة الأولى للحمل، من الممكن بدء استعمال فوري ببلارة ولا حاجة لاستعمال وسيلة منع إضافية.
بعد إجهاز حدث وولادة حدثت في الأشهر ٣-٤ للحمل، إذا لم تكوني مرضعة، يمكن بدء الاستعمال ببلارة

٢٨-٢١ يوماً بعد ذلك، ولا حاجة باستعمال وسيلة منع إضافية. إذا انقضى أكثر من ٢٨ يوماً تكون هناك حاجة لاستعمال وسيلة منع ميكانيكية للأيام السبعة الأولى. في حال تم الجماع، يجب استعمال الحمل أو الانتظار للدورة التالية قبل استعمال بلارة.
قرص بلارة يحتوي على اللاكتوز، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال في حالات حساسية للاكتوز.
إذا كان لديك حساسية لطعام أو طعام معين، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطين دواء إضافياً، أو إذا أنهيت للتو العلاج بدواء آخر، عليك إبلاغ الطبيب المعالج وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية. تأثير القرص المانع للحمل قد يتضرر عند الاستعمال بالتزامن مع مستحضرات مثل: أدوية من فصيلة بَارَبِنوترات، أدوية لعلاج السَّل (على سبيل المثال ريفامبيسين، ريفاموتين)، بريميدون، مودافينيل، أدوية لعلاج الإيدز (على سبيل المثال ريتوناير) غريزوفولفين، فينيل بوتازون، أدوية مضادة للصرع (على سبيل المثال: كربامازيبين، فينتوين، توبرامات)، St.Johns Wort (عشبة طبية)، مضادات حيوية معينة (على سبيل المثال: أمبيسيلين، تتراسكلين)، أدوية تؤثر على عمل الحصى (على سبيل المثال: ميتوكولوبراميد)، فَمَحّ فعال، لذلك، عند الاستعمال المتزامن يوصى بإضافة طريقة أخرى، غير هرمونية، لمنع الحمل.

إذا كنت تتناولين أية علاج دوائي للسكري، يجب استشارة الطبيب.
أستعمال أقراص منع الحمل قد يظل من إفراز المواد التالية من الجسم: ديازيبام، سيكلوسبورين، تيوفيلين أو بريدينزولون، وبذلك يزيد من تأثير هذه الأدوية. تأثير الأدوية التي تحتوي على كلوفيفيرات، باراسيتامول، مورفين أو لورازيبام قد يقل في حال تناول المتزامن مع الأقراص لمنع الحمل.

الأعراض الجانبية:

بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوب فيها للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: نزيف (حيض) غير منتظم، توقف الحيض، آلام بفترة الحيض، آلام رأس، دوار، حساسية بالثديين أو إفراز حليب، غثيان، تقيؤ، آلام بطن، تغيرات بوزن الجسم، تغيرات بالمزاج والإلحاح الجنسي، طفح، تعب، تشويش في البصر (الرؤية)، حَبّ الشباب، إحساس بثقل في القدمين، تغيرات بضغط الدم، آلام ظهر وعضلات، تكسبات بالمبيض، وفي حالات معينة التهابات أو فطريات في المهبل، إسهال، تساقط شعر، جلد جاف، ميول لذائق حُلُو، تغيرات بقيم الدهون بالدم بما في ذلك ارتفاع بِلَايُ الفليسيدي.

أعراض جانبية نادرة: التهاب المَلْتَحِمَة، انخفاض بالقدرة على السمع، طنين، اضطرابات بدورة الدم، دوالي، شرى، التهاب الجُد، حكة، تقاقم الصدقَة، شعر زائد، إزدياد الشهية، حماسى عقدة (نادر جداً).

استعمال متواصل بالأقراص قد يؤدي إلى ظهور بقع غامقة، ولذلك على النساء اللاتي عندها هذه الغالبية الامتناع عن تعرض مستمر للشمس أو لضوء فوق البنفسجي.
استعمال أقراص لمنع الحمل يزيد من احتمال خُثار الأوردة أو الشرايين، الجبل، التدخين، ضغط دم عال، مشاكل انسداد أوعية دموية في العاتلة، تغيرات شادة بقيم الدهون والبروتينات (dysliproteinemia)، أمراض بالصمامات، أمراض بنظم القلب، فترات طويلة من انعدام الحركة (على سبيل المثال: بعد حادث أو عملية جراحية)، فائض وزن ملحوظ (BMI > ٣٠ كغم/م^٢)، دوالي وماضي من الخثار، أدوية تؤثر على عدلية الجسم مثل: سكري، مرض Crohn، فَعْرُ الدَّم المُجَلِّي، قد تزيد من احتمال الخطر. استعمال طويل المدى بهورمونات منع الحمل قد يسرع الاحتمال لتكوّن حجارة بكيس المرارة، في حالات نادرة، من الممكن إنخفاض التحمّل للعدسات اللاصقة.

تشير أبحاث بعلم إنتشار الأمراض إلى ارتفاع بسيط جداً بشيوع حالات سرطان الثدي لدى النساء اللاتي يستعملن أقراص منع الحمل من جيل الشباب لفترة طويلة.
في حالات نادرة لوحظ إفراز من الثديين وتضخمهما.

من الممكن حدوث تأثير على قيم فحوصات مخبرية، على سبيل المثال: وظائف كبد، الكُطْر والدَّرْقَة ووظائف التجلط ولذلك، يجب إبلاغ الطبيب عن تناول بلارة قبل إجراء فحوصات دم. إذا عانيت من هريس خلال حمل سابق، من الممكن أن تعود الظاهرة أثناء استعمال وسائل منع هرمونية. أظهرت بعض الأبحاث أنه يوجد عامل خطر لسرطان عنق الرحم لدى نساء يعانين من Human papilloma virus. تتداخل أقراصاً لمدة فترة طويلة، ربما ليس من الواضح لأي درجة تأثر نتائج هذه الأبحاث من عوامل أخرى (مثل إجراء علاقات جنسية ليس مع زوج ثابت). لوحظت في حالات نادرة أورام حميدة (وأكثر نادرًا، خبيثة) في الكبد التي قد تؤدي لنزيف داخلي خطير، لذلك في حال تطور الألام بطن غير عادية التي لا تنحصر بسرعة، عليك استشارة الطبيب بأقرب وقت ممكن! في حال اهلك تشعُر/ين بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرا أي تغيير على شعورك العام عليك استشارة الطبيب بحالاً.

الجرعة الدوائية بانعدام تعليمات أخرى من الطبيب:

يجب تناول القرص الأول من المستحضر في اليوم الأول من الدورة (أحْبَض).
تناولي القرص الأول من العبوة من المكان العلم باليوم للملائم من الأسبوع وأوليه (لا يجوز المضغ). بعد ذلك، إستمري بتناول الأقراص باتجاه الأسهم التي على رقافة الأنليوم. من الجيد المحافظة على تناول الأقراص بنفس الساعة من كل يوم (يحبذ ساعات المساء) لكي تضمني ثباتها. استعمال المستحضر بعد تناول القرص الأخير من العبوة، يجب إجراء توقف لمدة ٧ أيام، والتي خلالها يظهر الحيض، ٢-٤ أيام من يوم تناول القرص الأخير. إذا في حالات شادة لم يظهر نزيف أثناء أيام التوقف، يمكن الاستمرار بتناول الأقراص فقط بعد استبعاد إمكانية الحمل أثناء ال ١٠ الأولى من الدورة الجديدة.
بعد التوقف ل ٧ الأيام، يجب البدء بعبوة جديدة من المستحضر، في نفس اليوم من الأسبوع الذي بدأت العبوة السابقة، حتى إذا استمر النزيف (أحْبَض).
القرص ناهج كوسيلة لمنع الحمل في اليوم الأول الذي به بدأت تناول القرص و - ٧ أيام بعد أن توقفت عن استعمالها.

في حال حدوث نزيف بين حقيصتين:

خاصة في الأيام الأولى من الاستعمال بوسائل منع هرمونية، من الممكن حدوث نزيف بين الحقيصتين. في حال استمرار هذا النزيف أكثر من ثلاثة أشهر أو ظهوره بعد دورة منتظمة - يجب استشارة الطبيب.

في حال التقيؤ أو الاسهال:

عادة ما يمتص الجسم الهرمونات التي يحتويها القرص بسرعة. في حال التقيؤ والإسهال الذي يحدث فوراً بعد تناول القرص اليومي (حتى بعد ٤ ساعات)، يجب تناول القرص التالي بالعبوة على الفور، بحيث تقل الدورة الشهرية بيوم واحد.
إذا استمر التقيؤ أكثر من ١٢ ساعة، يجب تناول الأقراص بنفس الترتيب وإضافة وسيلة منع غير هرمونية.

إذا تناولت أكثر من التالوس الموصى بها:

تسمم وخيم ناتج عن تناول عديد كبير من الأقراص دفعة واحدة يعتبر نادراً وليس خطراً للحياة. الأعراض المحتملة هي غثابة شكوي من المعدة أو الأمعاء، تشويشات بعمل الكبد ونزيف من المهبل. فقط في حالات نادر يتطلب وسائل منع أو أعمال مضادة.

إذا نسيت تناول القرص اليومي:

إذا نسيت تناول القرص في الساعة الثابتة، يجب تناوله خلال ال ١٢ ساعة التالية. إذا مر أكثر من ١٢ ساعة، من الممكن انقضاء جماعة وأمانة المستحضر في الدورة الحالية. لذلك، عليك الاستمرار بتناول الأقراص الأخرى في العبوة بالموعد العادي والتنازل عن تلك التي نسيتها، ولكن خلال هذه الدورة يجب استخدام وسائل منع إضافية غير هرمونية.

كيفية الاستعمال:

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

تحجب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن ايدي الاطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع/ي التسمم.
إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة بالخطأ من هذا المستحضر، عليك التوجه الى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء معك.

هذا الدواء وصف لتلاجل الحماض. وبدون توصية طبيب قد يسبب الضرر لنساء أخريات. لا تعطي هذا الدواء إلا اقاربك، لجيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الأدوية في الظلام! تحققي من الملصق الموجود على الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها الدواء. ضعي التعليمات تحققي اذا الامر ذلك.

التخزين:

يمكن بارد.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى في ظروف التعليل/التخزين الموصى بها. يرجى الابتها لتاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر! في أي حالة شك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز خزن أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء: ١٢٧٢٤٣٠٤٠

المُنْتِج: جديون رحطر، بودابست، المَجر

صاحب التسجيل: تـك-أو-فارم- ليبرا م.ض.ص.ب. ٤٥٠٥٤ القدس ٩١٤٥٠

نشرين الثاني ٢٠٠٩