



نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## فلييم, أقراص

كل قرص يحتوي على: إيثينيل إستراديول (Ethinylestradiol) 0.02 ملغ وجيستودين (Gestodene) 0.075 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية (مستأرجة) في الدواء – انظري للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

أقرني النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فلييم مخصص لمنع الحمل.

الفصيلة العلاجية: أقراص مدمجة لمنع الحمل, دمج إستروجين وپروجيستوجين.

كل واحد من الأقراص يحتوي على هرمونين أنثويين, إستروجين (إيثينيل إستراديول) وپروجيستوجين (جيسودين).

بعض الأمور المهمة التي يجب معرفتها عن وسائل المنع الهرمونية المدمجة:

- عند تناولها بالشكل الصحيح, وسائل المنع الهرمونية المدمجة تعتبر واحدة من الطرق القابلة للعكس الأكثر موثوقية في منع الحمل.
- إنها تزيد قليلاً من الاخطار (احتمال الخطر) للثخار (جلطات دموية) في الأوردة والشرايين, خاصة في السنة الأولى أو عند تناول من جديد بعد التوقف ل- 4 أسابيع أو أكثر.
- عليك أن تكوني متيقظة والتوجه إلى الطبيب إذا كانت لديك مخاوف بأنك تعانين من أعراض جلطة دموية (انظري للبند 2 "فلييم والثخار (جلطات دموية)").

### 2. قبل استعمال الدواء

قبل أن تبدئي بتناول فلييم ينبغي عليك قراءة المعلومات عن الثخار (جلطات دموية) في بند 2. من المهم بشكل خاص قراءة الجزء المتعلق بأعراض الثخار (انظري للبند 2 "فلييم والثخار (جلطات دموية)").

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

إذا كنت موجودة بأحد الأوضاع التالية. في حال كان لديك أحد الأوضاع المفصلة في الأسفل عليك إخبار الطبيب بذلك. سيتناقش الطبيب معك بخصوص وسائل أخرى لمنع الحمل الأكثر ملاءمة لك. إذا ظهر أحد الأوضاع للمرة الأولى أثناء استعمال فلييم, يجب التوجه للطبيب حالاً.

- كنت حساسة (أرجية) للمواد الفعالة (إيثينيل إستراديول أو جيسودين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري للبند 6).
- لديك (أو كان لديك في الماضي) جلطة دموية في وعاء دموي في الساق (ثخار في الأوردة العميقة, DVT), في الرئة (انصمام رئوي, PE), في العينين أو بأي عضو آخر (انظري "فلييم والثخار (جلطات دموية)").
- معلوم لك أنك تعانين من اضطراب في تخثر الدم, على سبيل المثال نقص في بروتين C, نقص في بروتين S, نقص في مضاد الثرومبين III, طفرة في عامل 5 لايدن أو وجود أجسام مضادة للفوسفوليبيد.
- كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية أو إذا كان من المتوقع أن تكوني في وضع من قلة الحركة لفترة طويلة (انظري "فلييم والثخار (جلطات دموية)").
- كانت لديك في أي وقت مضى نوبة قلبية أو سكتة دماغية (CVA).
- تعانين من صداع أو يوجد لديك (أو كان لديك في أي وقت مضى) نوع من الصداع النصفي الذي يدعى "صداع نصفي مع أورة" (مع شعور غير عادي, على سبيل المثال ومضات ضوئية).
- تعانين من اضطرابات في صمامات القلب أو في نظم القلب.
- يوجد لديك (أو كانت لديك في أي وقت مضى) ذبحة صدرية (وضع يؤدي إلى ألم قوي في الصدر ومن الممكن أن يكون علامة أولية لنوبة قلبية) أو نوبة إقفارية عابرة (TIA – أعراض سكتة دماغية مؤقتة).
- يوجد لديك أحد الأمراض التالية التي قد تزيد الاخطار (احتمال الخطر) لتشكّل جلطة دموية في الشرايين:
  - سكري وخيم مع ضرر في الأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جداً

- مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (كوليسترول أو ثلاثي الجليسريد)
  - وضع من فرط الهوموسيستئين
  - يوجد لديك (أو كان لديك في أي وقت مضى) سرطان الثدي, سرطان في الرحم أو سرطان في الكبد (انظري "أقرص منع الحمل والسرطان").
  - يوجد لديك مرض وخيم في الكبد.
  - يوجد لديك نزيف من المهبل غير مفسر.
  - أنت حامل أو تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً.
  - يوجد لديك أو كان لديك في أي وقت مضى التهاب في البنكرياس, الذي وُجد بأنه مرتبط بارتفاع وخيم بمستوى الدهون في الدم.
- لا تستعلمي **فلييم** إذا كان لديك التهاب الكبد C (التهاب كبد فيروسي), وتتعالجين بأدوية تحتوي على: أومبيتاسفير / پاريتاڤريفير / ريتوناڤير, داسابوفير, جليكافيريفير/بيبرينيتاسفير أو سوفوسوفير/فيلپاتاسفير/فوكسيلافيريفير (انظري أيضاً "تفاعلات بين الأدوية").

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

##### **يجب التوجه لتلقى علاج طبي بشكل فوري:**

- إذا لاحظت وجود أعراض ممكنة لجلطة دموية التي من شأنها أن تدل على أنك تعانين من جلطة دموية في الساق (أي خُثار في الأوردة العميقة), من جلطة دموية في الرئة (انصمام رئوي), من نوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظري "فلييم والخُثار (جلطات دموية)").
- لمعلومات حول أعراض الآثار الجانبية الوخيمة هذه, انظري للبنء 2 "كيفية تمييز أعراض الجلطة الدموية".

- إذا كنت تعانين من واحد أو أكثر من الأوضاع التالية, يجب استشارة الطبيب قبل تناول فلييم.
- كذلك, إذا تطوّر أو تفاقم واحد أو أكثر من الأوضاع التالية في فترة العلاج بفلييم, يجب استشارة الطبيب:
- إذا كنت مدخنة (بالأخص إذا كنت فوق جيل 35 سنة), انظري "فلييم والخُثار (جلطات دموية)".
  - إذا عانى أحد أقاربك من الدرجة الأولى من مرض نتج بواسطة جلطات دموية, على سبيل المثال خُثار في الأوردة العميقة, انصمام رئوي, نوبة قلبية أو سكتة دماغية, انظري "فلييم والخُثار (جلطات دموية)".
  - إذا كنت تعانين من وزن زائد, انظري "فلييم والخُثار (جلطات دموية)".
  - إذا كنت تعانين من الصداع النصفي
  - إذا كان لديك في الحاضر (أو كان لديك في أي وقت مضى) كيسة واحدة أو أكثر في الثدي ولديك قريب عائلة من الدرجة الأولى الذي عانى من سرطان الثدي
  - إذا كان لديك ورم ليفي في الرحم (ورم حميد ليس سرطانيًا)
  - إذا كان لديك مرضًا في الكبد أو في كيس المرارة (حصى المرارة)
  - إذا كان لديك في الماضي مرضًا في كيس المرارة خلال تناول أقرص منع الحمل أو خلال الحمل
  - إذا كنت تعانين من تفاعل فرط التحسس الذي يدعى وذمة وعائية
  - إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من اكتئاب وخيم
  - إذا كان لديك في الحاضر (أو كان لديك في أي وقت مضى) كلف (بقع بنية على الجلد التي تدعى "قناع الحمل", خاصة على الوجه). في مثل هذه الحالة عليك الامتناع عن التعرض المفرط للشمس أو لأشعة UV
  - إذا كنت تعانين من مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (أمراض التهابية مزمنة في الأمعاء)
  - إذا كنت تعانين من دُثْبَة حُمَامِيَّة مَجْمُوعِيَّة (SLE – مرض يؤثر على جهاز المناعة)
  - إذا كنت تعانين من متلازمة انحلال الدم اليوريمي (HUS – اضطراب بجهاز تخثر الدم الذي من الممكن أن يؤدي إلى فشل كلوي)
  - إذا كنت تعانين من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لكريات الدم الحمراء)
  - إذا كنت تعانين من مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فرط ثلاثي جليسريد الدم) أو إذا كان هنالك تاريخ عائلي لهذا الوضع. وجد أن فرط ثلاثي جليسريد الدم مرتبط بزيادة الاختطار (احتمال الخطر) للإصابة بمرض التهاب البنكرياس (pancreatitis).
  - إذا أنجبت قبل عدة أسابيع أو إذا أجهضت في الثلث الثاني من الحمل, أنت باخطار متزايد لتشكل خثرة دموية. عليك أن تسأل الطبيب كم من الوقت بعد الولادة أو الإجهاض في الثلث الثاني يمكنك استعمال فلييم
  - إذا كنت تعانين من التهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الأوردة السطحية)
  - إذا كانت لديك دوالي في الأوردة

يجب الانتباه لأوضاع معينة التي من الممكن أن تتفاقم خلال تناول الأقرص, على سبيل المثال الربو, الصرع, هربس الذي يحدث أثناء الحمل (herpes gestationis), فرط prolactinemia (hyperprolactinemia), وضع الذي يدعى كوربا (رَقْص) أو "Saint Vitus' Dance" (مرض يتميز بحركات جسم سريعة, حركات تشنجية وغير متناسقة

التي تؤثر في الأساس على الوجه، القدمين واليدين) وتصلب الأذن (مرض الأذن الداخلية).

إذا شعرت بأعراض وذمة وعائية مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي (شرى) والتي قد تكون مصحوبة بصعوبات تنفس، توجهي للطبيب فوراً. قد تسبب المستحضرات التي تحتوي على الأستروجينات أعراض الوذمة الوعائية الوراثية أو الوذمة الوعائية المكتسبة أو قد تفاقمها.

**فليم**, كباقي أقران منع الحمل, لا يمنع الإصابة بعدوى ال- HIV (إيدز) أو أمراض أخرى التي تنتقل بالعلاقات الجنسية.

### اضطرابات نفسية

هنالك نساء اللواتي قمن بالتبليغ عن اكتئاب أو مزاج اكتئابي أثناء استعمال وسائل هرمونية لمنع الحمل بما في ذلك عند استعمال **فليم**, قد يكون الاكتئاب جدياً وقد يؤدي أحياناً لأفكار انتحارية. إذا كنت تعائشين تغييرات في المزاج وأعراض للاكتئاب, تواصل مع طبيبك لاستشارة طبية إضافية في أقرب وقت ممكن.

### فليم والخثار (جلطات دموية)

إن استعمال وسائل المنع الهرمونية المدمجة مثل **فليم** يزيد من الاختطار (احتمال الخطر) لتطوير جلطات دموية مقارنةً بالاختطار لدى النساء اللواتي لا يستعملن هذه الوسائل. في حالات نادرة, جلطة دموية بإمكانها سد وعاء دموي والتسبب بمشاكل وخيمة.

جلطات دموية قد تتطور:

- في الأوردة [خثار وريدي, انصمام خثاري في الأوردة (VTE)].
  - في الشرايين [خثار شرياني, انصمام خثاري في الشرايين (ATE)].
- الشفاء من جلطات دموية ليس دائماً كامل. في حالات نادرة, قد تحدث أضرار وخيمة ومتواصلة وفي حالات نادرة جداً من الممكن أن تكون مميتة.
- من المهم التذكر أن الاختطار (احتمال الخطر) العام لتطور جلطة دموية نتيجةً لاستعمال **فليم** هو صغير.

### كيفية تمييز أعراض الجلطة الدموية

توجهي للطبيب بشكل مستعجل إذا لاحظت واحد أو أكثر من الأعراض التالية.

هل تشعرين بواحد أو أكثر من العلامات التالية؟	ممّ قد تعانين
<ul style="list-style-type: none"><li>• انتفاخ في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو القدم خصوصاً عندما يكون مصحوباً ب:<ul style="list-style-type: none"><li>○ ألم أو حساسية في الساق التي تظهر فقط عند الوقوف أو المشي</li><li>○ الشعور بالسخونة بنفس الساق</li><li>○ تغييرات في لون جلد الساق, مثل أن تصبح شاحبة, حمراء أو زرقاء</li></ul></li></ul>	خثار في الأوردة العميقة
<ul style="list-style-type: none"><li>• ضيق تنفس فجائي وغير مفسر أو تنفس سريع</li><li>• سعال فجائي بدون سبب والذي قد يكون مصحوباً بدم</li><li>• ألم حاد في الصدر الذي يشتد عند التنفس العميق</li><li>• شعور بالدوار أو الدوخة</li><li>• نبض سريع أو غير منتظم</li><li>• ألم شديد في البطن</li></ul> <p>إذا لم تكوني متأكدة, تحدثي مع الطبيب لأن بعض هذه العلامات مثل السعال أو ضيق التنفس من الممكن أن يتم الاعتراف بشكل خاطئ بأنها علامات لوضع بسيط مثل عدوى في الجهاز التنفسي (على سبيل المثال رشح).</p>	انصمام رئوي
علامات التي تظهر على الأغلب بعين واحدة: <ul style="list-style-type: none"><li>• فقدان بصر فوري أو</li><li>• تشوش رؤية غير مصحوب بألم الذي من شأنه أن ينتور لفقدان بصر</li></ul>	خثار في وريد شبكية العين (جلطة دموية في الوعاء الدموي الخاص بالعين)

هل تشعرين بواحد أو أكثر من العلامات التالية؟	مَمَّ قد تعانين
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ألم، عدم راحة، ضغط، شعور بثقل في الصدر</li> <li>• شعور بالضغط أو بالثخن في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر</li> <li>• شعور بالتخمة، صعوبة في الهضم أو الشعور بالاختناق</li> <li>• شعور بعدم الراحة في القسم العلوي من الجسم الذي يتشعب إلى الظهر، الفك، الحلق، الذراع والبطن</li> <li>• تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوخة</li> <li>• ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس</li> <li>• نبض سريع أو غير منتظم</li> </ul>	نوبة قلبية
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضعف فجائي أو عدم الشعور في الوجه، في الذراع أو في الساق، بالأخص في جانب واحد من الجسم</li> <li>• ارتباك فجائي، صعوبة في التكلم أو في الفهم</li> <li>• صعوبة فجائية في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين</li> <li>• صعوبة فجائية في المشي، دوخة، فقدان التوازن أو التناسق</li> <li>• صداع وخيم أو متواصل الذي يظهر فجأة بدون سبب معروف</li> <li>• فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاج</li> <li>• أحياناً قد تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة جداً مع شفاء كامل وشبه فوري، لكن ما زال عليك التوجه لتلقي علاج طبي بشكل مستعجل لأنك قد تكونين عرضة لسكتة دماغية أخرى.</li> </ul>	سكتة دماغية (CVA)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• انتفاخ وتغير لون الطرف بشكل طفيف للأزرق</li> <li>• ألم حاد في البطن (بطن حاد)</li> </ul>	انسداد أو عية دموية أخرى بواسطة جلطة دموية (مثلاً أو عية دموية في الكبد، في الأمعاء أو في الكلى)

### خُثار وريدي

#### ماذا قد يحدث إذا تشكَّلت جلطة دموية في الوريد؟

- إن استعمال وسائل منع حمل هرمونية مدمجة مرتبط بارتفاع الاختطار (احتمال الخطر) لجلطات دموية في الأوردة (خُثار وريدي). مع ذلك، هذا العرض الجانبي نادر. من الممكن أن يحدث بأعلى وتيرة خلال السنة الأولى لاستعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة.
- إذا تطورت جلطة دموية في وريد في الساق أو في القدم فإنها قد تؤدي لخُثار في الأوردة العميقة.
- إذا انتقلت جلطة دموية من الساق إلى الرئة، فمن الممكن أن تؤدي لانصمام رئوي.
- في أحيان نادرة جداً من الممكن أن تتشكل جلطة دموية في وريد في عضو آخر، مثلاً في العين (خُثار في وريد شبكية العين).

#### متى يكون الاختطار (احتمال الخطر) الأعلى لتطوّر جلطة دموية في الوريد؟

- الاختطار (احتمال الخطر) الأعلى لتطوّر جلطة دموية في الوريد هو خلال السنة الأولى لتناول وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة للمرة الأولى. قد يكون الاختطار أعلى أيضاً عندما تعاودين تناول وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة (مستحضر مطابق للذي أخذته في الماضي أو مستحضر آخر) بعد توقف دام 4 أسابيع أو أكثر.
- بعد السنة الأولى يقل الاختطار، ولكنه دائماً يبقى أعلى بقليل بالمقارنة مع عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هرمونية مدمجة. عندما تتوقفين عن تناول فليبيم الاختطار لديك لتطوّر جلطة دموية يعود إلى الوضع الطبيعي خلال أسابيع معدودة.

#### ما هو الاختطار (احتمال الخطر) لتطوّر جلطة دموية؟

- الاختطار متعلق بالميل الأساسي لديك لتطوّر خُثار وريدي وبنوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المدمجة التي تتناولينها.
- الاختطار العام لتطوّر جلطة دموية في الساق أو في الرئتين (خُثار في الأوردة العميقة أو انصمام رئوي) عند استعمال فليبيم هو منخفض.

- من بين كل 10,000 امرأة لا تتناول وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة وليست حاملاً، نحو 2 نساء سيتطوّر لديهن جلطة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة تتناول وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة المحتوية على ليفونورجيستريل، نورثيستيريون أو نورجيستيومات، نحو 5-7 ستطوّر لديهن جلطة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة تتناول وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة المحتوية على جيستودين، مثل فليبيم، نحو 9-12 امرأة ستطوّر لديهن جلطة دموية في السنة.

- الاختطار لتطویر جلطة دموية بتغير وفقاً لتاريخك الطبي (انظري "عوامل تزيد من الاختطار لديك لتشكّل جلطة دموية في الوريد" في الأسفل).

#### عوامل تزيد من الاختطار لديك لتشكّل جلطة دموية في الوريد:

الاختطار لتشكّل جلطة دموية عند تناول فليبيم هو منخفض، لكن هنالك حالات التي من شأنها زيادة هذا الاختطار. يكون الاختطار أعلى:

- إذا كانت لديك زيادة كبيرة في الوزن (BMI فوق 30 كغ/متر<sup>2</sup>)
- إذا كانت لأحد أقاربك من الدرجة الأولى جلطة دموية في الساق، في الرئة أو في عضو آخر في سن مبكرة نسبياً (تحت جيل 50 سنة). في هذه الحالة يمكن أن يكون لديك اضطراب وراثي في جهاز تخثر الدم.
- إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية أو إذا كنت في حالة من قلة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا كانت إحدى ساقيك على الأقل مثبتة (على سبيل المثال موجودة بجبس)، من الممكن أن تكون حاجة لإيقاف استعمال فليبيم قبل عدة أسابيع من العملية الجراحية أو أثناء الفترة التي تكونين فيها أقل تحركاً. إذا كان عليك إيقاف استعمال فليبيم، اسأل طبيبك بشأن متى يمكنك البدء بتناول فليبيم من جديد.
- مع التقدم بالعمر (خاصةً بعد جيل 35 سنة)
- إذا أنجبت أو أجهضت في الثلث الثاني من الحمل قبل عدة أسابيع.

الاختطار لتشكّل جلطة دموية يرتفع كلما كانت هناك أوضاع تزيد الاختطار.

يمكن أن يزيد الطيران (أكثر من 4 ساعات) بشكل مؤقت الاختطار لديك لحصول جلطة دموية، خاصةً إذا كان لديك أوضاع أخرى التي تزيد الاختطار.

من المهم إخبار الطبيب إذا كان أحد الأوضاع المذكورة أعلاه ينطبق عليك، حتى لو لم تكوني متأكدة. من المحتمل أن يقرر الطبيب بأن تتوقفي عن تناول فليبيم. إذا تغير واحد أو أكثر من هذه الأوضاع أثناء استعمال فليبيم، على سبيل المثال إذا كان أحد أفراد أسرتك من الدرجة الأولى يعاني من خثار لسبب غير معروف أو إذا حصلت لديك زيادة ملحوظة في الوزن، أخبري الطبيب بذلك.

#### خثار شرياني

#### ماذا قد يحدث إذا تشكّلت جلطة دموية في الشريان؟

كما في الجلطة الدموية في الوريد، جلطة دموية في الشريان قد تسبب مشاكل وخيمة. على سبيل المثال هي قد تؤدي لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية.

#### عوامل تزيد من الاختطار لديك لتشكّل جلطة دموية في الشريان:

من الجدير بالذكر أن الاختطار لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية نتيجة لتناول فليبيم هو منخفض جداً ولكنه قد يرتفع:

- مع التقدم بالعمر (بالأخص بعد جيل 35 سنة).
- إذا كنت مدخنة. يوصى بالتوقف عن التدخين خلال تناول وسائل منع حمل هرمونية مُدمجة مثل فليبيم، إذا لم تنجح بالتوقف عن التدخين وكنت فوق جيل 35 سنة، من شأن طبيبك أن يوصيك باستعمال وسيلة منع من نوع آخر.
- إذا كان لديك وزن زائد.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع.
- إذا كان لأحد أقربائك من الدرجة الأولى نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة نسبياً (تحت جيل 50 سنة)، في هذه الحالة، يمكن أن يكون لديك اختطار أعلى للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا كان لديك أو لدى أحد أقربائك من الدرجة الأولى مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (كولسترول أو ثلاثي الجليسريد).
- إذا كنت تعاني من الصداع النصفي، على وجه الخصوص صداع نصفي مع أورة.
- إذا كانت لديك مشكلة في القلب (اضطرابات في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب المسمى رجفان أذيني).
- إذا كان لديك سكري.

إذا كان لديك أكثر من واحد من هذه الأوضاع أو إذا كان أحدها وخيمًا بشكل خاص، فإن الاختطار لتشكّل جلطة دموية قد يكون أعلى.

إذا تغير أحد هذه الأوضاع خلال استعمال فليبيم، على سبيل المثال إذا بدأت بالتدخين، أحد أقربائك من الدرجة الأولى يعاني من خثار لسبب غير معروف أو إذا حصلت عندك زيادة ملحوظة في الوزن، أخبري طبيبك بذلك.

#### أقراص منع الحمل والسرطان

عوامل الاختطار المثبتة لتطور سرطان الثدي تشمل جيل، تاريخ عائلي، سمنة زائدة، امرأة لم تلد في الماضي وامرأة التي حملت وأنجبت للمرة الأولى بجيل متأخر.

تم تشخيص سرطان الثدي بتواتر أعلى بقليل لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل، بالمقارنة مع نساء في نفس الجيل اللواتي لا يتناولن أقراص منع الحمل. هذا الارتفاع المعتدل في عدد تشخيصات سرطان الثدي يختفي بالتدريج بعد 10 سنوات من التوقف عن تناول قرص منع الحمل. ليس معروفًا إذا كان هذا الفرق ناتجًا عن استعمال قرص منع الحمل. من الممكن أن النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل يتم فحصهن بحرص وفي أحيان أكثر تكرارًا لهذا فإن سرطان الثدي يُكشف عنه مبكرًا. قد يزيد تناول قرص منع الحمل أيضًا من الاختطار لسرطان عنق الرحم لكن ذلك لم يثبت علميًا.

هنالك تبليغات نادرة عن أورام حميدة في الكبد لدى النساء اللواتي تتناولن قرص منع الحمل، وتبليغات نادرة أكثر عن أورام خبيثة في الكبد لدى النساء اللواتي تتناولن قرص منع الحمل. الاختطار لتطوير أورام كهذه يزداد مع الفترة الزمنية لتناول قرص منع الحمل، لكن بالرغم من ذلك يبقى منخفضًا.

### متى عليك التوجه للطبيب؟ الفحوصات والمتابعة

سوف يرشدك الطبيب لإجراء فحوصات طبية بشكل منتظم. كقاعدة، وتيرة وطبيعة الفحوصات ستكون مستندة على عوامل طبية بشكل فردي. سيقم الطبيب المعلومات التي حصل عليها وسيزودك بالتفسيرات الضرورية لك.

### توجهي فورًا للطبيب في الحالات التالية:

- إذا كنت تعائشين علامات الخُثار (انظري "كيفية تمييز أعراض الجلطة الدموية" أعلاه)
- إذا كنت تشعرين أن لديك كتلة في الصدر أو بجانب الصدر
- توجهي إلى الطبيب على الأقل 4 أسابيع مسبقًا، إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية أو إذا كان من المتوقع أن تكوني في وضع من قلة الحركة لفترة طويلة (انظري "فليبيم والخُثار (جلطات دموية)")
- إذا أنجبت أو إذا أجهضت في الثلث الثاني من الحمل قبل عدة أسابيع (انظري "فليبيم والخُثار (جلطات دموية)")
- إذا كان لديك نزيفًا شديدًا وليس عاديًا من المهبل
- إذا كنت تعتقدين أنه من الممكن أن تكوني حاملًا
- إذا كان الطمث لديك لا يبدأ خلال أسبوع التوقف عن تناول قرص منع الحمل

### تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذين، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

عندما يريد الطبيب أن يصف لك دواءً جديدًا، بما في ذلك طبيب الأسنان، يجب أن تبلغيه أنك تتناولين فليبيم. في حالات معينة، سيوصيك الطبيب باستعمال وسيلة منع إضافية لفترة زمنية معينة، طالما تتناولين الدواء.

- أدوية معينة من شأنها أن تقلل من نجاعة القرص في منع الحمل، وهي تتضمن:
- أدوية معينة لعلاج الصرع (بريميديون، فينيتوين، باربيتورات، توپيرامات، فينيلبتازون، كاربامازيبين أو فلبامات)
- جريسفولافين (دواء لعلاج حالات العدوى الفطرية)
- بعض الأدوية لعلاج ال-HIV/إيدز (مثبطات البروتياز) وحالات العدوى الفيروسية الأخرى (ريتونافير)
- ريفامبيسين (لعلاج السل)
- مستحضرات تحتوي على النبتة هيبركوم بيرفوراتوم (St. John's wort)
- مودافينيل (دواء لعلاج الاضطرابات في النوم)
- ديكساميثازون (دواء لعلاج أمراض التهابية وأمراض مناعية ذاتية معينة)

وسائل منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم من الممكن أن تؤثر على نتائج مخبرية معينة. أبلغني الطبيب أنك تتناولين فليبيم إذا كان عليك أن تجري فحص دم.

لا يجوز استعمال فليبيم إذا كنت تعانين من التهاب الكبد C (التهاب كبد فيروسي)، وكنت تتناولين أدوية تحتوي على: أومبنتاسفير/باريتايفير/ريتونافير، داسابوفير، چليكاپريفير/بيبرينتاسفير أو أسوفوسبوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلاپريفير لأن هذه المستحضرات من شأنها أن تؤدي إلى ارتفاع في نتائج وظائف الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد من نوع ALT) في فحوصات الدم.

سيصف لك الطبيب وسائل منع حمل أخرى قبل بدء العلاج بهذه الأدوية.

بعد أسبوعين من إنهاء العلاج بهذه الأدوية فإنه بالإمكان البدء مجددًا باستعمال فليبيم. انظري للبند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

### استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول فليبيم مع الطعام أو الشراب.

## الحمل، الرضاعة والخصوبة

### الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، أو إذا كان هنالك شك بأنك حامل. إذا كنت تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### الرضاعة

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

### السياقة واستعمال الآلات

لم يتم فحص التأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات أثناء استعمال فلييم.

### معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

يحتوي فلييم على لاكتوز وسكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، توجهي للطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلي مول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه في الواقع "خالي من الصوديوم".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدةً بخصوص

الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

كل شريط من فلييم يحتوي على 21 قرصاً. كل قرص مشار إليه على الشريط بإسم اليوم في الأسبوع الذي يجب به تناوله.

**الجرعة اليومية الاعتيادية بشكل عام:** قرص واحد في كل يوم، في ساعة ثابتة، حسب الترتيب المشار إليه من قبل الأسهم على الشريط لمدة 21 يوماً. لا يجوز تناول أقراص منع الحمل خلال ال- 7 أيام بعد فترة ال- 21 يوماً التي تناولت بها فلييم. سيبدأ النزيف خلال ال- 7 أيام التي لم تتناولي فيها قرص منع الحمل (بشكل عام في اليوم الثالث بعد تناول القرص الأخير في الشريط).

بعد توقف لمدة 7 أيام، ابدئي بالشريط التالي في اليوم الثامن، سواءً إذا توقفت النزيف أم لا. بهذه الطريقة فإن تناول كل شريط يبدأ دائماً بنفس اليوم من الأسبوع والطمث يبدأ حوالي نفس اليوم كل 4 أسابيع.

تناول قرص منع الحمل ليس مخصصاً للنساء اللواتي لم يتلقين الطمث الأول بعد أو للنساء في مرحلة ما بعد انقطاع الطمث.

يجب بلع القرص كاملاً مع القليل من الماء إذا لزم الأمر. لا يجوز سحق/شطر/مضغ القرص لأن هذه الإجراءات من الممكن أن تعيق امتصاص المواد الفعالة في القرص وبذلك يضر بنجاعته.

### البدء في الرزمة الأولى

**كيف تبديني بالرزمة الأولى عندما لم تستعملي في الشهر الأخير وسائل منع هرمونية؟**

يجب تناول القرص الأول في اليوم الأول من الطمث حسب اليوم في الأسبوع المشار إليه على الشريط. على سبيل المثال، إذا بدأ الطمث لديك في يوم الجمعة، يجب تناول القرص المشار إليه على الشريط بإسم "يوم الجمعة/FRI".

### الانتقال من أقراص منع حمل مُدمجة أخرى لفلييم

يجب تناول فلييم في اليوم الذي يلي تناول قرص منع الحمل الفعال الأخير في شريط أقراص منع الحمل السابق.

### الانتقال من قرص منع حمل يحتوي على بروجيسترول فقط لفلييم

إذا انتقلت من قرص منع حمل يحتوي على بروجيسترول فقط، تستطيعين التوقف عن تناول قرص منع الحمل الذي يحتوي على بروجيسترول فقط في يوم معين والبدء بتناول فلييم في اليوم التالي. يجب استعمال وسيلة منع أخرى غير هرمونية (مثل وافي ذكري (كوندوم) أو مبيد النطف) لمدة 7 الأيام الأولى من تناول الشريط الأول.

### الانتقال من وسائل منع الحمل المحقونة أو المزروعة أو اللولب لفلييم

إذا انتقلت من حقنة لمنع الحمل، زرع أو لولب، يمكنك البدء باستعمال فلييم في يوم إخراج الزرع أو اللولب أو في اليوم الذي من المفروض أن تعطى به الحقنة التالية. يجب استعمال وسيلة منع إضافية ليست هرمونية (مثل وافي ذكري (كوندوم) أو مبيد النطف) لمدة 7 الأيام الأولى من تناول الشريط الأول.

### إذا أجهضت في الثلث الأول من الحمل

يمكنك البدء بتناول فلييم حالاً.

### إذا كنت بعد ولادة أو إذا أجهضت في الثلث الثاني من الحمل

من الممكن أن ينصحك طبيبك بالبدء بتناول فلييم من اليوم ال- 28 بعد الولادة أو الإجهاض في الثلث الثاني من الحمل.

يجب استعمال وسيلة منع إضافية ليست هرمونية (مثل وافي ذكري (كوندوم) أو مُبيد النطفة) لمدة 7 الأيام الأولى من تناول الشريط الأول. إذا كانت لديك علاقات جنسية خلال هذا الوقت، عليك التأكد أنك لست حاملاً قبل أن تبدئي بتناول فلييم أو الانتظار حتى بدء الطمث.

#### **إذا ظهر نزيف غير متوقع**

قد يحدث نزيف غير متوقع (بقع) بين الطمث والآخر، في الأخص في الأشهر الأولى من تناول. بشكل عام، هذا النزيف الغير اعتيادي يتوقف عندما يعتاد الجسم على فرص منع الحمل (بعد حوالي 3 أشهر). بالرغم من ذلك، إذا استمر النزيف الغير متوقع أو ظهر للمرة الأولى بعد استعمال فلييم بشكل متواصل، يجب التوجه فوراً للطبيب.

#### **إذا لم يظهر نزيف بعد إنهاء الشريط**

إذا لم يبدأ نزيف الطمث بعد 7 أيام من إيقاف قرص منع الحمل وتناولت بشكل صحيح كل أقراص منع الحمل، فإنه من غير المحتمل أنك حامل. ابدي الشريط التالي في اليوم الثامن. لكن، إذا لم يظهر نزيف الطمث بعد تناول شريطين كاملين، يجب التوجه للطبيب حالاً ولا تبدئي بالشريط التالي إلا بعد مصادفته على ذلك.

#### **إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من فلييم**

لا تُعرف حالات من ضرر وخيم بعد تناول أقراص فلييم أكثر من اللازم. تناول أكثر من اللازم من أقراص فلييم من الممكن أن يؤدي إلى غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، دوخة، نعاس/تعب، حساسية في الصدر أو نزيف مهبلي خفيف. كما يبدو، لا توجد هناك حاجة لعلاج خاص.

إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

في حالة جرعة مفرطة، أو أي استعمال غير عادي، تواصل مع الطبيب أو الصيدلي.

#### **إذا نسيت تناول فلييم**

نجاحة القرص بمنع الحمل تبقى فقط إذا مرت أقل من 12 ساعة من الموعد الذي كان عليك أن تتناولي به القرص. تناولي القرص فوراً عندما تتذكرين، واستمري بتناول الأقراص التالية كالمعتاد.

إذا مرت أكثر من 12 ساعة من الموعد الذي كان من المفروض أن تتناولي به القرص، أو إذا فاتك تناول أكثر من قرص واحد، نجاحة القرص في منع الحمل من الممكن أن تقل. في هذه الحالة:

- تناولي القرص الأخير الذي نسيتِه حالاً عندما تتذكرين واستمري بتناول باقي الأقراص كالمعتاد، حتى لو تطلب الأمر تناول 2 أقراص في اليوم. استمري في تناول فلييم حتى إنهاء الشريط.
  - إضافة لذلك، يجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (مثل وافي ذكري (كوندوم) أو مُبيد النطفة) لمدة 7 أيام. إذا استمرت ال-7 أيام التي كان من المطلوب بها استعمال وسيلة منع إضافية إلى ما بعد اليوم الذي ستتناولين به القرص الأخير في الشريط الحالي، يجب بدء الشريط التالي في اليوم الذي يلي تناول القرص الأخير من الشريط الحالي (أي بدون توقف).
- في أي حال يجب استشارة الطبيب.

#### **إذا كنت تعانين من إسهال أو تقيؤ**

إذا ظهر إسهال أو تقيؤ خلال 3-4 ساعات من تناول القرص، فمن الممكن أن المركبات الفعالة في فلييم لم تمتص على النحو الكافي بواسطة جسمك. هذا الوضع يشبه نسيان تناول القرص. لذلك، بعد التقيؤ أو الإسهال، يجب تناول قرص إضافي من شريط احتياطي. إذا استمر الإسهال أو التقيؤ، يجب استشارة الطبيب.

#### **إذا كنت تريد التوقف عن تناول فلييم**

عندما تتوقفين عن تناول فلييم فمن الممكن أن لا يرجع الطمث بشكل تلقائي (انقطاع الحيض ما بعد العلاج). في هذه الحالة، يجب استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيرى الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال فلييم أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

إذا كنت تعانين من عرض جانبي، بالأخص إذا كان وخيمًا أو مستمرًا أو إذا كنت تشعرين بتغيير معين في صحتك وكنت تعتقدين أنه من الممكن أنه ينبع من استعمال فلييم، توجهي إلى الطبيب.



## أعراض جانبية وخيمة

الارتفاع باختطار (احتمال خطر) تشكّل جلطات دموية في الأوردة (انصمام خُناري في الأوردة) أو في الشرايين (انصمام خُناري في الشرايين) موجود لدى جميع النساء اللواتي يستعملن وسائل منع هرمونية مُدمجة. لمعلومات مفصلة أكثر انظري للبند 2 "قبل استعمال الدواء".

الأعراض الجانبية الخيمة المتعلقة باستعمال قرص منع الحمل مفصلة ببند "فلييم والخُنار (جلطات دموية)" و- "أقرص منع الحمل والسرطان". لمعلومات إضافية، اقرئي هذه البنود.

وذمة وعائية

توجهي للطبيب فوراً إذا شعرت بأحد أعراض الوذمة الوعائية التالية: انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طغح جلدي (شرى) والتي قد تكون مصحوبة بصعوبات تنفس (انظري أيضاً "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء").

## توجهي حالاً للطبيب إذا كنت تشعرين بأحد الأعراض التالية:

- انتفاخ في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو القدم
- ضيق تنفس فجائي غير مبرّر أو سرعة في التنفس
- سعال فجائي بدون سبب واضح والذي قد يكون مصحوباً بدم
- ألم حاد في الصدر الذي قد يشهد مع التنفس العميق
- شعور بدوار أو دوخة
- نبض سريع أو غير منتظم
- ألم وخيم في البطن، ألم حاد في البطن (بطن حاد)
- فقدان بصر فجائي أو تشوش رؤية غير مصحوب بآلم الذي من شأنه أن يتفاقم لفقدان البصر، الذي غالباً يظهر بعين واحدة فقط
- شعور بالآلم، عدم الراحة، الضغط، الثقل في الصدر
- شعور بالضيق أو الاحتقان في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر
- شعور بالتخمة، صعوبة في الهضم أو الشعور بالاختناق
- شعور بعدم الراحة في القسم العلوي من الجسم الذي ينتشعب إلى الظهر، الفك، الحلق، الذراع والبطن
- تعرق، غثيان أو تقيؤ
- ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس
- ضعف فجائي أو عدم الشعور في الوجه، في الذراع أو في الساق، بالأخص في جانب واحد من الجسم
- ارتباك فجائي، صعوبة في التكلم أو في الفهم
- صعوبة فجائية في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين
- صعوبة فجائية في المشي، فقدان التوازن أو التناسق
- صداع وخيم أو متواصل الذي يظهر فجأة بدون سبب معروف
- فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاج
- انتفاخ وتغير لون الأطراف بشكل طفيف للأزرق
- إذا كنت تشعرين أن لديك كتلة في الصدر أو بجانب الصدر

## أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من عشرة):

- ألم رأس، صداع نصفي
- نزيف بين الطمث (بقع)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 100):

- عدوى مهبلية بما في ذلك عدوى مهبلية فطرية
- تغيرات في الحالة النفسية (على سبيل المثال اكتئاب) أو تغير في الرغبة الجنسية
- عصبية أو دوخة
- غثيان، تقيؤ أو وجع بطن
- حب شباب
- ألم، ضغط، تضخم وإفراز من الثديين
- نزيف طمث مؤلم أو تغيرات في تدفق نزيف الطمث، انقطاع الطمث
- تغيرات في الإفرازات من عنق الرحم
- احتباس السوائل أو وذمة
- ارتفاع أو انخفاض في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1,000):

- تغيرات في الشهية
- تشنجات في البطن، انتفاخ
- طفح، ظهور بقع غامقة على الوجه التي من الممكن أن تبقى طويلاً، كثرة الشعر، تساقط الشعر
- ارتفاع في ضغط الدم، تغيرات بمستويات الدهون في الدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 10,000):

- ردود فعل أرجية، تشمل حالات نادرة جداً من الشرى، وذمة أرجية في الوجه (وذمة وعائية)، اضطرابات وخيمة في التنفس وفي تدفق الدم
- عدم تحمل الجلوكوز
- عدم تحمل العدسات اللاصقة
- جلطة دموية في الوريد أو في الشريان على سبيل المثال:
  - في الساق أو في القدم (خثار الأوردة العميقة)
  - في الرئة (انصمام رئوي)
  - نوبة قلبية، سكتة دماغية، سكتة دماغية صغيرة أو أعراض عابرة تشبه السكتة الدماغية، عرض المعروف بنوبة إقفارية عابرة
  - في حالات نادرة جداً، جلطات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في عين واحدة
- الاحتمال لجلطة دموية ممكن أن يكون أعلى إذا كانت لديك إحدى الحالات الأخرى التي تزيد من الاختطار (انظري للبنء 2 لمعلومات إضافية عن عوامل التي تزيد من الاختطار لجلطات دموية ولأعراض الجلطات الدموية).
- يرقان في أعقاب انسداد في القنوات الصفراوية
- حُمَامَى عَقْدَة (Erythema nodosum)
- انخفاض في مستويات حمض الفوليك في الدم (مهم جداً إذا كنت ستتحلين في حمل حالاً بعد التوقف عن تناول فلييم)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000):

- اختطار متزايد لسرطان حميد في الكبد، سرطان خبيث في الكبد
- تفاقم الذئبة الحمامية
- تفاقم البرفيرية (تجمع البورفيرين في الأنسجة)
- تفاقم الرَقَص (اضطراب حركي)
- التهاب في عصب الرؤية (من الممكن أن يؤدي إلى عمى جزئي أو كامل)
- تفاقم في الدوالي الوريدية
- التهاب في البنكرياس، التهاب في الأمعاء الغليظة بسبب نقص في الأكسجين
- حصى في كيس المرارة، انخفاض في إفراز سوائل المرارة (من الممكن أن يُفَاقِم فلييم اضطرابات موجودة في كيس المرارة أو يسبب ظهورها)
- طفح جلدي مع حويصلات (حمامى متعددة الأشكال)
- متلازمة انحلال الدم اليوريمي (وضع به الجلطات الدموية تسبب فشل كلوي)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- مرض أمعاء التهابي (داء كرون، التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة)
- ضرر في الكبد (على سبيل المثال التهاب في الكبد، خلل في وظائف الكبد)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنعني التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية، تحت 25 درجة مئوية.

- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة, يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, sodium calcium edetate, quinoline yellow (E104).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

أقراص صفراء, مستديرة محدبة من الجهتين.  
الأقراص تأتي بأشرطة (بليسترات) من 21 قرص. كل عبوة تحتوي على 1, 3 أو 4 أشرطة (بليسترات).  
من الممكن ألا تسوق جميع أحجام العبوات.

تم التنقيح في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 140-58-31529-00  
المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

Flame PIL PB0923-01