

إستيل 35 أقراص

المواد الفعالة

يحتوي كل قرص على:

إيثينيل إستراديول 35 مكغ (ethinylestradiol 35 mcg)
سبيروترون أسيتات 2 ملغ (cyproterone acetate 2 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظري الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.
وَصِف هذا الدواء من أجلي. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إستيل 35 هو دواء ذو تأثير هرموني (إستروجيني ومضاد أندروجيني) معدّ لمعالجة مشاكل الجلد مثل حب الشباب، الجلد الدهني بشكل خاص، ونمو الشعر الزائد لدى النساء في سن الخصوبة.

إستيل 35 ليس معدا للاستعمال لدى المراهقات اللواتي لم يتلقين الدورة الشهرية بعد.
يتم تناول إستيل 35 لعلاج حب الشباب فقط في حال عدم الاستفادة من علاج موضعي أو علاجات بمضادات حيوية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي إستيل 35 إلى فصيلة الأدوية المسماة إستروجينات ومضادات الأندروجينات.

الأندروجينات هي هرمونات تنشط نمو الشعر ونشاط الغدد الدهنية في الجلد. إذا كان جسمك يُنتج كمية كبيرة من الأندروجين، أو إذا كنت حساسة لتأثير الأندروجينات، فقد تنتج الغدد الدهنية كمية أكبر من الدهن (sebum). نتيجةً لذلك قد يحدث انسداد في الغدد الدهنية، التي قد تتلوث وتلتهب، وتؤدي إلى ظهور حب الشباب. يوقف إستيل 35 تأثير الأندروجينات على الجلد، ويقلل كمية الأندروجينات التي يتم إنتاجها.

على الرغم من أن إستيل 35 يعمل أيضا كوسيلة لمنع الحمل، فهو غير مخصص فقط لمنع الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب باستعمال الدواء لعلاج مشاكل جلدية مثل حب الشباب، الجلد الدهني بشكل خاص، ونمو الشعر الزائد لدى النساء في سن الخصوبة. إذا كنت تتناولين إستيل 35 لعلاج الجلد، فلا يجوز لك تناول وسيلة هرمونية أخرى لمنع الحمل في نفس الوقت.

عندما تتحسن حالة الجلد، وتتوقفين عن استعمال إستيل 35، عليك أن تستعلمي مجددا وسيلة منع الحمل الأصلية/المفضلة لديك.

لا يحميك إستيل 35 من الإصابة بأمراض تنتقل عبر الاتصال الجنسي، مثل الإيدز (HIV) أو الكلاميديا. تساعد الواقيات الذكرية على ذلك فقط.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك حساسية) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، لقائمة المواد غير الفعالة، انظري الفصل 6 "معلومات إضافية".
- كنت تستعملين وسيلة هرمونية أخرى لمنع الحمل.
- كنت حاملاً أو أن هناك احتمال بأن تكوني حاملاً.
- كنت مرضعة.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الساق (خثار - [thrombosis])، في الرئة (انصمام رئوي) أو في جزء آخر من جسمك.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض قد يشكل علامة لحدوث نوبة قلبية مستقبلية (مثلذبحة صدرية [angina pectoris] التي تسبب ألماً شديداً في الصدر) أو من "سكتة دماغية صغيرة" (سكتة دماغية عابرة).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- كنت تعانين من حالة قد تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية في الشرايين. ينطبق ذلك على الحالات التالية:
 - سكري يؤثر في الأوعية الدموية
 - ضغط دم مرتفع جداً
 - مستويات مرتفعة جداً من الدهون في الدم (الكوليسترول أو التريجليسيريدات).
- لديك مشاكل في تخثر الدم (مثل نقص في البروتين C).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من شقيقة مع اضطرابات في الرؤية.
- عانيت في الماضي من مرض كبدى حاد، وأخبرك الطبيب بأن نتائج فحوصات الكبد لم تعد سليمة حتى الآن.
- عانيت في الماضي من أورام في الكبد.
- كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (hepatitis C)، وكنت تتناولين أدوية تحتوي على أمبيتاسفير/باريتايريفير/ريتونافير، داسابوفير، چليكايريفير/بيبرنتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلايريفير (انظري أيضاً "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- كان لديك ورم سحائي (Meningioma) أو شُخصت ذات مرة بأنك تعاني من ورم سحائي (ورم حميد في طبقة النسيج بين الدماغ والجمجمة).

قبل بدء استعمال إستيل 35، أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات الظاهرة أعلاه تنطبق عليك. يُحتمل أن يوصيك الطبيب باستعمال علاج آخر بعد ذلك.

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الحالات، أو إذا ظهرت للمرة الأولى أثناء العلاج بإستيل 35، توقفي حالاً عن تناول الدواء وراجعى الطبيب بأسرع ما يمكن. إذا دعت الحاجة، استعملي نوعاً آخر من وسائل منع الحمل.

أخبري الطبيب إذا كانت لديك أية مشاكل طبية أو أمراض.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- من المهم جداً أن تعرفي الأفضليات والمخاطر المتعلقة بتناول إستيل 35 قبل أن تبدأي بتناوله، أو عندما تقررين متابعة تناوله. رغم أن إستيل 35 مناسب للاستعمال لدى غالبية النساء السليمات، إلا أنه غير مناسب لجميعهن.
- أخبري الطبيب إذا وجد لديك أي مرض أو عوامل خطر مذكورة في هذه النشرة.
- قد يؤثر إستيل 35 في نتائج فحوصات دم معينة، لهذا إذا كان عليك إجراء فحص دم، أخبري الطبيب دائماً بأنك تتناولين إستيل 35.

قبل العلاج بإستيل 35، أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

قد تتفاقم بعض الحالات المذكورة أدناه عند تناول إستيل 35، أو قد تفيد هذه الحالات بأنه ربما أصبح أقل ملاءمة لك. يُحتمل أنك ما زلت قادرة على تناول إستيل 35، ولكن عليك توخي الحذر بشكل خاص واجتياز فحوصات في أحيان قريبة أكثر.

- إذا عانيت أنت أو عانى أحد أفراد عائلتك القريبة سابقاً من مشاكل في القلب أو في الدورة الدموية، مثل ارتفاع ضغط دم مرتفع.
- إذا عانيت أنت أو عانى أحد أفراد عائلتك القريبة سابقاً من مشاكل في تخثر الدم.
- إذا عانيت من الشقيقة.
- إذا كنت تعانين الآن من الاكتئاب أو عانيت منه في الماضي.
- إذا كنت تعانين من وزن زائد (بدانة مفرطة).

- إذا كنتِ تعانين من مرض وراثي يدعى البُرفيرية (porphyria).
- إذا كنتِ تعانين من السكري.
- إذا كنتِ تعانين من التهاب البنكرياس (pancreatitis)، أو إذا كان لديكِ أو لدى أحد أفراد عائلتكِ القريبة تاريخ عائلي من مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فرط التريجليسيريدات في الدم)، لأنكِ قد تكونين معرضة لخطر تطوير التهاب في البنكرياس (pancreatitis).
- إذا كانت لديكِ بقع بنية على الوجه أو الجسم (كلف) (chloasma). انظري لاحقاً الموضوع "إستيل 35 وأسبزة التسفع أو مصابيح التسفع".
- إذا كان لديكِ أي مرض كان، وقد تفاقم أثناء الحمل أو أثناء استعمال قرص لمنع الحمل أو إستيل 35 في الماضي. انظري الفصل 4 "الأعراض الجانبية".
- إذا شعرتِ بأعراض الوذمة الوعائية مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (شرية) والتي قد تكون مصحوبة بصعوبات بالتنفس، توجهي للطبيب فوراً. من شأن المستحضرات التي تحتوي على الإستروجين أن تسبب أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الوراثية أو الوذمة الوعائية المكتسبة.

قد يزيد إستيل 35 مخاطر تشكّل الحصى في كيس المرارة ويفاقم الحالات الموجودة.

أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليكِ. كذلك، أخبري الطبيب إذا ظهر أي منها للمرة الأولى أثناء تناول إستيل 35، أو إذا ظهر مجدداً أو تفاقم أي منها، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن استعمال الدواء.

اضطرابات الأمراض النفسية:

أبلغ بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونية، بما فيها إستيل 35، عن أنهن عانين من الاكتئاب أو المزاج المكتئب. قد يكون الاكتئاب خطيراً، وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار انتحارية. إذا طرأت تغييرات على مزاجكِ، وعلامات الاكتئاب، اتصلي بالطبيب للحصول على استشارة طبية إضافية في أسرع وقت ممكن.

متى عليكِ مراجعة الطبيب؟

توقفي عن تناول الدواء، وتوجهي حالاً إلى الطبيب إذا لاحظتِ علامات محتملة لوجود خثرة دموية. يظهر لاحقاً وصف لأعراض حدوث خثرة دموية تحت عنوان "الخثرات الدموية (thrombosis)" وفي الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

يعمل إستيل 35 أيضاً كوسيلة لمنع الحمل وهو معد للتناول فمويًا. يتوجب عليكِ وعلى الطبيب التفكير في كل المواضيع المتعلقة غالباً باستعمال أقراص منع الحمل الهرمونية الفموية استعمالاً آمناً.

خثرات دموية (thrombosis)

قد يزيد تناول إستيل 35 قليلاً من الخطر لتطوير خثرة دموية (تسمى أيضاً خُثاراً أو جلطة دموية). إن احتمال حدوث خثرة دموية بسبب تناول إستيل 35 يزداد قليلاً فقط مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن إستيل 35 أو قرص آخر لمنع الحمل. لا يحصل شفاء تام دائماً، وقد ينتهي 1-2% من الحالات بالوفاة.

خثرات دموية في الأوردة

يمكن أن تؤدي الخثرة الدموية في الوريد (تُعرف أيضاً بالخُثار) إلى انسدادها. قد تحدث هذه الظاهرة في أوردة الساقين، الرئتين (انصمام رئوي) أو في أي عضو آخر من الجسم.

إن استعمال القرص المدمج لمنع الحمل يزيد من الخطر لدى المرأة أن تطور مثل هذه الخثرات الدموية مقارنة بالمرأة التي لا تتناول أي قرص مدمج لمنع الحمل. خلال السنة الأولى من استعمال قرص منع الحمل، تكون المرأة معرضة للخطر الأعلى لتطوير خثرة دموية في الوريد. لا يكون هذا الخطر كبيراً مثل الخطر لتطوير خثرة دموية أثناء الحمل.

يزداد قليلاً الاحتمال بأن تتطور خثرات دموية فقط عندما تتناولين إستيل 35.

- من بين 100,000 امرأة لا يتناولن إستيل 35 أو قرصاً لمنع الحمل، وهن لسن حوامل، سوف تكون نحو 5 حتى 10 حالات من الخثرة الدموية في السنة.

- من بين 100,000 امرأة يتناولن إستيل 35 أو قرصاً لمنع الحمل، سوف تكون حتى 40 حالة من الخثرة الدموية في السنة.

- من بين 100,000 امرأة حامل، سوف تكون نحو 60 حالة من الخثرة الدموية في السنة.

إن خطر حدوث خثرات دموية في الوريد لدى النساء اللواتي يستعملن قرصاً مدمجاً لمنع الحمل يزداد:

- مع التقدم في السن
- إذا كنتِ مُدخنة. عندما تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية مثل إستيل 35، يوصى جداً بالإقلاع عن التدخين، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35 سنة
- إذا عانى أحد أفراد عائلتكِ القريبة في سن مبكرة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم
- إذا كنتِ تعانين من وزن زائد

- إذا كنتِ تحتاجين إلى اجتياز عملية جراحية، أو إذا لم تمشي فترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا ضُمَدَت ساقكِ بالجبس
- إذا كنتِ تعانين من متلازمة المبيض المتعدد الكيسات
- إذا أنجبت مؤخرًا
- إذا كنتِ تعانين من حالات طبية نادرة مثل الذئبة الحمامية الجهازية (lupus)، داء كرون أو التهاب القولون التقرحي
- إذا كنتِ تعانين من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia)

إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك، فمن المهم جدًا أن تبلغِي الطبيب بأنكِ تستعملين إستيل 35، لأنه ربّما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج. قد يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول إستيل 35 لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل العملية الجراحية أو في الوقت الذي تتحركين فيه أقل. سيخبركِ الطبيب أيضًا متى يمكنكِ تناول إستيل 35 ثانية بعد أن تبدأي بالمشي مجددًا.

خثرات دموية في الشريان

قد تسبب خثرة دموية في الشريان مشاكل خطيرة. مثلاً، قد تُسبب خثرة دموية في شريان القلب نوبة قلبية، أو قد تسبب خثرة دموية في الدماغ سكتة دماغية.

هناك علاقة بين استعمال قرص مدمج لمنع الحمل وبين الخطر المتزايد لحدوث خثرات دموية في الشرايين. تزداد الخطورة أكثر:

- مع التقدم في السن
- إذا كنتِ مُدخّنة. عندما تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية مثل إستيل 35، يوصى جدًا بالإقلاع عن التدخين، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35 سنة
- إذا كنتِ تعانين من وزن زائد
- إذا كنتِ تعانين من ضغط دم مرتفع
- إذا أصيب أحد أفراد عائلتك القريبة في سن مبكرة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية
- إذا كانت لديك مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (الكوليسترول أو التريجليسيريدات)
- إذا كنتِ تعانين من الشقيقة
- إذا كانت لديك مشكلة في القلب (اضطراب في الصمامات، اضطراب نظم القلب)
- إذا كنتِ تعانين من متلازمة المبيض المتعدد الكيسات
- إذا كنتِ تعانين من السكري
- إذا كنتِ تعانين من حالات طبية نادرة معينة مثل الذئبة الحمامية الجهازية
- إذا كنتِ تعانين من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia)

أعراض حدوث خثرات دموية:

توقفي عن تناول الدواء، وتوجهي حالاً إلى الطبيب إذا لاحظتِ علامات محتملة لوجود خثرة دموية، مثلاً:

- سعال فجائي وغير عادي
- ألم شديد في الصدر يمكن أن يصل إلى الذراع اليسرى
- ضيق في التنفس
- أي صداع غير عادي، شديد، أو مستمر أو عند تفاقم الشقيقة
- فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي، أو رؤية مزدوجة
- تعثر الكلام أو خلل في النطق
- تغييرات مفاجئة في السمع، حاسة الشم أو حاسة التذوق
- دوخة أو إغماء
- ضعف أو فقدان الإحساس في كل جزء من جسمك
- ألم بطن حاد
- ألم شديد أو تورم في إحدى الساقين

لا يحصل شفاء تام دائماً بعد التعرض لخثرة دموية. في حالات نادرة، قد تحدث إعاقات خطيرة ودائمة أو قد تكون الخثرة الدموية فتاكة. بعد الولادة مباشرة، تكون النساء معرضات لخطر أعلى لحدوث خثرات دموية. لهذا عليكِ أن تسألِي الطبيب بعد مرور كم من الوقت بعد الولادة يمكنكِ البدء بتناول إستيل 35.

راجعِي الطبيب حالاً إذا تطور لديك اكتئاب خطير، رد فعل تحسسي (حساسية) خطير، إذا تفاقت لديك وذمة وعائية وراثية، علامات سرطان الثدي أو سرطان عنق الرحم أو علامات مشاكل خطيرة في الكبد (العلامات والأعراض المذكورة في الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

إستيل 35 والسرطان

في الوقت الذي يقلل فيه تناول قرص مدمج لمنع الحمل بجرعة عالية ولوقت طويل، من خطر حدوث سرطان المبيض والرحم، ليس واضحاً فيما إذا كانت أقراص منع الحمل الحاوية على إستروجين وپروجستوجين بجرعة أقل (مثل إستيل 35)، توفر أيضاً ذات تأثيرات الحماية. على أية حال، يبدو أن تناول إستيل 35 يرفع قليلاً من خطر التعرض لسرطان عنق الرحم، رغم أن هذا الارتفاع يمكن أن يكون

مرتبطاً بإقامة علاقات جنسية دون استعمال الواقي الذكري وليس بالضرورة بسبب تناول الدواء. على كل النساء أن يجتزن **فحص لطاخة عنق الرحم** بشكل روتيني.

إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من **سرطان الثدي**، فلا تتناولي إستيل 35 أو قرصاً آخر لمنع الحمل، لأن هذه الأقراص تزيد من احتمال حدوث سرطان الثدي بدرجة قليلة. كلما ازدادت فترة تناول إستيل 35، يزداد هذا الخطر، ولكنه يعود إلى مستواه الاعتيادي خلال تقريباً 10 سنوات منذ يوم التوقف عن تناول القرص.

نظراً لأن سرطان الثدي يحدث بشكل نادر لدى النساء دون سن 40 عاماً، فإن عدد حالات سرطان الثدي الإضافية لدى النساء اللواتي يتناولن إستيل 35 أو اللواتي تناولنه مؤخراً قليل. مثلاً:

- من بين 10,000 امرأة لم يتناولن إستيل 35 أو قرصاً لمنع الحمل إطلاقاً، سوف يتعرض نحو 16 امرأة لسرطان الثدي حتى سن 35 عاماً.
- من بين 10,000 امرأة لم يتناولن إستيل 35 أو قرصاً لمنع الحمل إطلاقاً خلال 5 سنوات، وكُنَّ في بداية العشرينات من أعمارهن، سوف يتعرض نحو 17-18 امرأة لسرطان الثدي حتى سن 35 عاماً.
- من بين 10,000 امرأة لم يتناولن إستيل 35 أو قرصاً لمنع الحمل إطلاقاً، سوف يتعرض نحو 100 امرأة لسرطان الثدي حتى سن 45 عاماً.
- من بين 10,000 امرأة لم يتناولن إستيل 35 أو قرصاً لمنع الحمل إطلاقاً خلال 5 سنوات، وكُنَّ في بداية الثلاثينات من أعمارهن، سوف يتعرض نحو 110 امرأة لسرطان الثدي حتى سن 45 عاماً.

خطر أكبر لسرطان الثدي:

- إذا أصيب أحد أفراد عائلتك القريبة (أمك، أختك، أو جدتك) بسرطان الثدي.
- إذا كنتِ تعانين من وزن زائد خطير.

توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا لاحظتِ أية تغييرات على ثدييك، مثل حفرة في الجلد، تغييرات في الحلمة أو إذا شاهدتِ كتلاً أو شعرتِ بها.

هناك علاقة بين تناول إستيل 35 وبين أمراض الكبد أيضاً، مثل اليرقان والأورام الحميدة في الكبد، لكنها نادرة. في أحيان نادرة جداً، هناك علاقة بين إستيل 35 وبين أنواع معينة أيضاً من سرطان الكبد لدى النساء اللواتي تناولن القرص وقتاً طويلاً. عليك مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن في حال عانيتِ من ألم حاد في البطن، أو اصفرار الجلد أو العينين (يرقان). يُحتمل أنك تحتاجين إلى التوقف عن تناول الدواء.

عند تناول جرعات عالية (25 ملغ وأكثر) من سيبروتيرون أسيتات، تم الإبلاغ عن خطر متزايد لورم حميد في الدماغ (ورم سحائي). إذا شُخصتِ بأنك تعاني من ورم سحائي، سيوقف الطبيب كل المستحضرات التي تحتوي على سيبروتيرون، بما في ذلك إستيل 35، كوسيلة حذر (انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء").

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنتِ تتناولين أو تناولتِ مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب بذلك (طبيب الأسنان أيضاً) أو الصيدلي. عليك أيضاً أن تخبري كل طبيب آخر أو طبيب الأسنان الذين يصفون لك دواءً إضافياً (أو الصيدلي)، بأنك تتناولين إستيل 35. فهم قادرون على أن يخبروك إذا كان يتعين عليك اتخاذ وسائل حذر إضافية لمنع الحمل (مثلاً: الواقيات الذكرية)، وإذا كان الأمر كذلك، كم من الوقت عليك اتخاذها، أو هل عليك تغيير استعمال دواء إضافي تحتاجين إليه. افحصي نشرات الأدوية المرفقة بالأدوية التي تتناولينها لمعرفة إذا كان يمكنكِ تناولها بالتزامن مع وسيلة هرمونية لمنع الحمل.

أدوية معينة:

- قد تؤثر في مستويات إستيل 35 في الدم، و -
- قد تقلل نجاعتها لمنع الحمل، أو
- أنها قد تسبب نزيفاً غير متوقع.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنتِ تتناولين أحد الأدوية التالية المستعملة لعلاج:

- الصرع (epilepsy) (مثلاً: بريميدون، فنيطوين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين)
- السل (مثلاً: ريفامبيسين)
- الإيدز (HIV) والتهاب الكبد الفيروسي من النوع C (أدوية تدعى مثبطات البروتياز ومثبطات non-nucleoside reverse transcriptase، مثلاً: ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرنز)
- عداوى فطرية (مثلاً: چريسيوفولفين، كيتوكونازول)
- التهاب المفاصل، الفصال العظمي (osteoarthritis) (إيتوريكوكسيب)
- ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية الرئوية (بوسنتان)
- الاكتئاب - المستحضرات العشبية St. John's wort (العرن المثقوب)

إذا كان عليك تناول أحد هذه الأدوية، فقد لا يكون إستيل 35 مناسباً لك أو قد تحتاجين إلى استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل لفترة ما. سوف يخبرك الطبيب، الصيدلي، أو طبيب الأسنان إذا كانت هناك حاجة إلى وسيلة كهذه، وكم من الوقت عليك استعمالها.

قد يؤثر إستيل 35 في عمل أدوية إضافية، مثل:

- أدوية تحتوي على سيكلوسبورين
 - دواء لاموتريجين لعلاج الصرع (قد يؤدي تناول الدواء بالتوازي إلى زيادة حدوث الاختلاجات)
 - ثيوفيلين (يُستعمل لعلاج مشاكل التنفس)
 - نيزانيدين (يُستعمل لعلاج آلام العضلات و/أو تشنج العضلات).
- قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولينها.

لا تستعملي إستيل 35 إذا كنت تعانين من التهاب الكبد من النوع C (hepatitis C) وإذا كنت تتناولين أدوية تحتوي على أمبياسفير/باريتابريفير/ريتونافير، داسابوفير، جليكابريفير/بيبرنتاسفير أو سوفوسبوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير، لأنها قد تؤدي إلى ارتفاع نتائج فحوصات الدم الخاصة بأداء الكبد (ارتفاع مستويات إنزيم الكبد ALT). سيصف لك الطبيب نوعاً آخر من وسائل منع الحمل قبل أن تبدأي العلاج بهذه الأدوية. يمكن استئناف العلاج بأقرص إستيل 35 بعد نحو أسبوعين من إكمال العلاج بهذه الأدوية (انظري الفصل 2 "لا يجوز استعمال المستحضر إذا").

إذا كنت تتناولين إستيل 35 لعلاج مشاكل الجلد، لا يجوز لك استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أخرى في الوقت ذاته.

بالإضافة إلى ذلك، قد يؤثر إستيل 35 في نتائج فحوصات دم معينة، لهذا إذا كان عليك إجراء فحص دم، أخبري الطبيب دائماً بأنك تتناولين إستيل 35.

استعمال الدواء والغذاء

ليست هناك تعليمات خاصة حول استعمال إستيل 35 مع تناول الأطعمة والمشروبات.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة. إذا كنتِ تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أجلي فحص حمل للتأكد من أنكِ حامل، وذلك قبل أن تتوقفي عن تناول الدواء. إذا أصبحتِ حاملاً أثناء تناول الدواء، توقفي عن تناوله فوراً واستشيري الطبيب أو مركز علم التشوهات الخلقية. أظهرت الأبحاث على الحيوانات أن تناول المادة الفعالة سيبروترون أسينات أثناء الحمل قد يؤثر في الجنين. لا يجوز تناول إستيل 35 أثناء الحمل.

قد يؤدي استعمال إستيل 35 أثناء الرضاعة إلى خفض كمية الحليب التي يُنتجها الجسم، وإلى تغيير مركباتها. تُفرز كميات قليلة من المادة الفعالة في حليب الأم. يمكن أن تؤثر هذه الكميات في المولود، لا سيما في الأسابيع الـ 6 الأولى بعد الولادة. لا يجوز تناول إستيل 35 إذا كنتِ مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر إستيل 35 في قدرتكِ على السياقة أو تشغيل الماكينات.

إستيل 35 وأسرة التسق أو مصابيح التسق

هناك نساء يستعملن مصابيح التسق لمعالجة حب الشباب وللتسمير. هذا العلاج ليس ناجحاً بشكل خاص لعلاج حب الشباب. **يُمنع استعمال أسرة التسق أو مصابيح التسق** خلال استعمال إستيل 35، ويمنع التعرض المتواصل للشمس. يزيد استعمال هذه الوسائل احتمال حدوث كلف الحمل، والبقع الجلدية (تحدث هذه الحالة أثناء استعمال أقراص عادية لمنع الحمل أيضاً).

التدخين

يُستحسن جداً الإقلاع عن التدخين أثناء استعمال وسيلة هرمونية لمنع الحمل، مثل: إستيل 35، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35 عاماً؛ [انظري الفصل 2 "خثرات دموية (thrombosis)"]. إذا كنتِ مدخنة - عليكِ إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء استعمال الدواء.

الفحوصات والمتابعة

قبل أن تبدأي بتناول إستيل 35

سيسألكِ الطبيب أسئلة عن المشاكل الطبية لديكِ أنتِ وعائلتكِ، يقيس ضغط دمكِ، ويتأكد من أنكِ لستِ حاملاً. قد تكون هناك حاجة إلى إجراء فحوصات إضافية، مثل فحص الثدي، وهي تُجرى فقط إذا كانت ضرورية من أجلكِ، أو إذا كانت لديكِ أية مخاوف خاصة.

عندما تتناولين إستيل 35

- عليكِ اجتياز فحوصات منتظمة لدى الطبيب، التي تُجرى غالباً في كل مرة تحتاجين فيها إلى وصفة طبية جديدة من أقراص إستيل 35.

- عليكِ إجراء فحوصات منتظمة للطاخة عنق الرحم (pap smear).

- عليك إجراء فحص للتدبين والحلمتين كل شهر لاكتشاف تغييرات تطرأ عليها. عليك إبلاغ طبيبك إذا شاهدت أو شعرت بتغيير غريب، مثل كثر أو غمازات في الجلد.
- إذا كان يتعين عليك اجتياز فحص دم، أخبري الطبيب بأنك تتناولين إستيل 35، إذ إن هذا النوع من الدواء قد يؤثر في نتائج فحوصات معينة.
- إذا كنتِ على وشك إجراء عملية جراحية، تأكدي من أن الطبيب يعلم بذلك. فمن المحتمل أنكِ تحتاجين إلى التوقف عن تناول إستيل 35 لمدة نحو أربعة أسابيع على الأقل قبل العملية الجراحية. وذلك لتقليل خطر حدوث خثرة (انظري الفصل 2 - "خثرات دموية (خثار)".) سيخبرك الطبيب متى يمكنكِ بدء تناول إستيل 35 مجدداً.
- إذا كنتِ تحتاجين إلى إيقاف تناول إستيل 35 وكنْتِ تعتمدين على إستيل 35 لمنع الحمل، تذكري استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري).

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي إستيل 35 على لاكتوز وسكروز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعانين من عدم تحمّل سكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل البدء باستعمال إستيل 35.

3. كيف تستعملين الدواء؟

- عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
- لقد اختار الطبيب استعمال إستيل 35 لعلاج حب الشباب لديك أو لعلاج الشعر الزائد على وجهك أو على جسمك. رغم هذا، يؤثر إستيل 35 في منع الحمل أيضاً، لهذا إذا كنتِ تعتمدين على إستيل 35 لمنع الحمل، من المهم جداً متابعة التعليمات المفصّلة لاحقاً.
- إذا كنتِ تتناولين إستيل 35 فقط لعلاج حب الشباب أو الشعر الزائد، ما زلتِ قادرة على اتباع تعليمات تناول المفصّلة أدناه. استشيري الطبيب إذا كنتِ غير متأكّدة.
- الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد، يومياً، في ساعة ثابتة، لمدة 21 يوماً، وبعد ذلك عليكِ التوقف لمدة 7 أيام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول القرص

عليك ابتلاع القرص كاملاً، مع الماء إذا دعت الحاجة. لا يجوز مضغ القرص/شطره/سحقه.

مدة العلاج

يرشدك الطبيب حول كم من الوقت عليكِ متابعة تناول إستيل 35.

تناولي إستيل 35 كل يوم لمدة 21 يوماً

يزوّد إستيل 35 في علبة ذات 21 قرصاً. يظهر على العبوة، على الجهة الخلفية من كل قرص، اليوم من الأسبوع وسهم يشير إلى اتجاه التقدم. ابدأي بالعلاج من خلال تناول القرص المشار إليه وفق اليوم الصحيح من الأسبوع. يجب تناول القرص في ذات الساعة من كل يوم. تناولي الأقراص وفق اتجاه الأسهم، قرصاً واحداً في كل يوم، حتى انتهاء العلبة.

بعد ذلك، توقفي عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام

بعد أن تناولت جميع الأقراص الـ 21 في العلبة، هناك 7 أيام لا تتناولين فيها أقراصاً. خلال بضعة أيام من تناول القرص الأخير من العلبة يجب أن يظهر النزف الطمثي، مثل الدورة الشهرية. قد لا يتوقف هذا النزف قبل أن يتعين عليكِ البدء بتناول علبة الأقراص القادمة.

إذا كنتِ تعتمدين على هذا الدواء لمنع الحمل، تناولي دائماً إستيل 35 وفق ما يرد وصفه هنا. لا داعي لأن تستعلمي وسيلة منع حمل إضافية خلال الأيام السبعة من التوقف عن تناول الأقراص، طالما أنكِ تناولتها بشكل صحيح وبدأت بتناول العلبة القادمة من الأقراص في الوقت. افحصي مع الطبيب إذا كنتِ غير متأكّدة.

ابدأي العلبة القادمة في اليوم الثامن

ابدأي بتناول العلبة القادمة من إستيل 35 بعد مرور سبعة أيام من التوقف عن تناول الأقراص (في اليوم الثامن) حتى إذا كان لديكِ نزيف. أي، إذا تناولت القرص الأخير من العلبة يوم الجمعة، عليكِ تناول القرص الأول من العلبة القادمة في يوم السبت، في الأسبوع التالي. ابدأي علبة جديدة في الوقت دائماً.

طالما أنكِ تتناولين إستيل 35 بشكل صحيح، ابدأي دائماً علبة جديدة في ذات اليوم من الأسبوع.

بدء العلاج بإستيل 35

تناول إستيل 35 لدى المستعملات الجديديات أو بعد التوقف عن الاستعمال يُستحسن تناول القرص الأول من إستيل 35 في اليوم الأول من النزيف أثناء الدورة الشهرية القادمة. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول.

الانتقال من تناول قرص آخر لمنع الحمل إلى إستيل 35

- إذا كنت تتناولين حاليا قرصا لمنع الحمل ذا 21 يوماً: ابدأي بتناول إستيل 35 في اليوم الذي يلي إنهاء علبة الأقراص السابقة. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول. لن يظهر نزيف لديك حتى تنتهي العلبة الأولى من إستيل 35.
- إذا كنت تتناولين قرصا لمنع الحمل ذا 28 يوماً: ابدأي بتناول إستيل 35 في اليوم الذي يلي إنهاء تناول القرص الفعال الأخير. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول. لن يظهر نزيف لديك حتى تنتهي العلبة الأولى من إستيل 35.
- إذا كنت تتناولين قرصا لمنع الحمل يحتوي على بروجستوجن فقط (POP أو "قرص صغير"): ابدأي بتناول إستيل 35 في اليوم الأول من النزيف، حتى إذا كنت قد تناولت قرص بروجستوجن في اليوم ذاته. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول.

بدء تناول إستيل 35 بعد إجهاض طبيعي أو إيقاف الحمل

إذا إجترت إجهاضا طبيعيا أو إيقاف الحمل خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، فقد يوصيك الطبيب ببدء تناول إستيل 35 فوراً. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول. إذا إجترت إجهاضا طبيعيا أو إيقاف الحمل بعد الشهر الثالث من الحمل، استشيري الطبيب. قد تضطرين إلى استعمال وسيلة منع حمل إضافية، مثل الواقي الذكري، لفترة قصيرة.

استعمال وسائل منع الحمل بعد الولادة

إذا ولدت مؤخرا، فقد يوصي لك طبيبك ببدء تناول إستيل 35 بعد 21 يوما من الولادة، شريطة أنك قادرة على التنقل تماما، ولا ترضعين. لا حاجة إلى انتظار حدوث الطمث. يتوجب عليك استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري، حتى البدء باستعمال إستيل 35 وخلال الأيام الـ 7 الأولى من تناول الدواء. لا يجوز لك تناول إستيل 35 إذا كنت مرضعة.

القرص المنسي

- إذا تأخرت أقل من 12 ساعة عن تناول قرص واحد، فتناوليهِ فوراً. واصلي تناول الأقراص في الوقت المعتاد. قد يعني ذلك تناول قرصين في يوم واحد. لا تقلقي، فلا يتوقع أن تكوني محمية أقل من أن تصبحي حاملا.
- إذا كان التأخر بتناول قرص واحد أكثر من 12 ساعة، أو إذا نسيت تناول أكثر من قرص واحد، فإن الحماية من الحمل قد تنخفض.
- تناولي القرص المنسي الأخير فور تذكرك، حتى ولو كان يعني ذلك أن عليك تناول قرصين دفعة واحدة. ابقِي في العلبة الأقراص التي نسيتها سابقاً.
- واصلي تناول قرصا في كل يوم من الأيام 7 التالية في الساعة الاعتيادية.
- إذا وصلت إلى نهاية العلبة خلال الأيام الـ 7 هذه، ابدأي العلبة التالية حالاً دون أيام التوقف الـ 7 العادية. يُفترض ألا يظهر نزف حتى انتهاء العلبة الثانية، ولكن لا داعي للقلق. إذا أنهيت العلبة الثانية ولم يظهر نزف، عليك إنجاز فحص حمل قبل البدء بعلبة جديدة.
- استعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الواقيات الذكرية خلال الأيام الـ 7 التي تلي نسيانك لتناول القرص.
- إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر من الأسبوع الأول في العلبة (الأيام 7-1) وأقمت علاقات جنسية خلال هذا الأسبوع، فقد تصبحين حاملا. توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي واستشريهما بأسرع ما يمكن. يُحتمل أن يوصياك باستعمال وسائل طارئة لمنع الحمل ("قرص اليوم التالي").

إذا نسيت تناول أي قرص من العلبة، ولم يظهر نزف خلال فترة التوقف الأولى بدون الأقراص، فمن المحتمل أنك حامل. استشيري الطبيب أو اجري اختبار حمل ذاتيا.

إذا بدأت بتناول علبة جديدة في وقت متأخر أو قمت بإطالة "أسبوع التوقف" لأكثر من 7 أيام، فمن الجائز أنك لست محمية من أن تصبحي حاملا. إذا أقمت علاقات جنسية خلال الأيام السبعة الأخيرة، استشيري الطبيب أو الصيدلي. يُحتمل أنك تحتاجين إلى استعمال وسائل طارئة لمنع الحمل ("قرص اليوم التالي"). كذلك، عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الواقي الذكري لمدة 7 أيام.

القرص المفقود

إذا فقدت قرص إستيل 35

أو أن تتناولي القرص الأخير من العلبة عوضاً عن القرص المفقود. في وقت لاحق، تناولي الأقراص الأخرى في الأيام الصحيحة الخاصة بها. ستكون الدورة الشهرية أقصر من المعتاد بيوم واحد، ولكن حمايتك من الحمل لن تتأثر. بعد التوقف عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام، سيتغير يوم بدء العلبة وسيكون يوماً قبل اليوم المعتاد. أو - إذا كنت لا ترغبين في تغيير اليوم الأول من الدورة الشهرية، تناولي قرصاً من علبة احتياطية، إذا كانت لديك علبة كهذه. استمري بتناول سائر الأقراص كالمعتاد من العلبة الحالية. يمكنك الاحتفاظ بالعلبة الاحتياطية المفقودة لاستعمالها في حال فقدت أقراصاً إضافية.

إذا كنتِ تعانين من التقيؤ أو الإسهال

إذا كنتِ تعانين من تقيؤ أو إسهال حاد، فقد لا يحصل جسمك على الجرعة العادية من الهرمونات من ذلك القرص. إذا طرأ تحسن على حالتك خلال 12 ساعة من تناول إستيل 35، تابعي التعليمات في البند 3 "القرص المفقود" الذي يشرح كيفية تناول قرص إضافي.

إذا استمر التقيؤ أو الإسهال لأكثر من 12 ساعة بعد تناول إستيل 35، تابعي التعليمات في الفصل 3 "القرص المنسي"، الذي يصف كيف عليك تناول قرص إضافي.

تحدثي مع الطبيب إذا استمر أو تفاقم الاضطراب في الجهاز الهضمي. يُحتمل أن يوصي لك باستعمال نوع آخر من وسائل منع الحمل.

غياب النزيف - هل أنتِ حامل؟

يحدث أحياناً عدم ظهور النزيف. فقد يشير غيابه إلى أنكِ حامل، ولكن هذا الأمر غير محتمل إذا تناولتِ كل الأقراص كما ينبغي. ابدئي بتناول الأقراص من العلبة الجديدة في الوقت المعتاد. إذا كنتِ تظنين أنكِ قد تكونين حاملاً (مثلاً، إذا نسيبتِ تناول القرص أو إذا تناولتِ أدوية أخرى)، أو إذا لم يظهر النزيف مرتين متتاليتين، عليكِ إجراء اختبار الحمل. إذا كنتِ حاملاً توقفي عن تناول الدواء وراجعي الطبيب.

إذا كنتِ ترغبين في أن تصبحي حاملاً

إذا كنتِ تخططين للحمل، يُستحسن أن تستعملي وسيلة أخرى لمنع الحمل بعد التوقف عن تناول إستيل 35، وذلك حتى تصبحي دورتك الشهرية سليمة. يعتمد الطبيب على تاريخ الطمث الأخير لمعرفة تاريخ الولادة المتوقع. مع ذلك، إذا أصبحتِ حاملاً فوراً، فلن يلحق ضرر بكِ أو بجنينك.

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عليكِ التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. لا يُتوقع حدوث ضرر نتيجة تناول أكثر من قرص، ولكن قد تشعرين بعثيان، قد تتقيئين، أو قد تتعرضين لنزيف مهلي. قد تتعرض الفتيات أيضاً للوآتي لم يحدث الطمث لديهن بعد لنزيف كهذا إذا تناولن من الدواء عن طريق الخطأ.

إذا تناولتِ جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب.

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفتِ عن تناول الدواء، أنتِ تُحقيقين ضرراً بنجاعة الدواء وبنجاعة منع الحمل.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنتِ بحاجة إليها.

إذا كانت لديكِ أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال إستيل 35 أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا نقرعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أيٍّ منها.

إذا حصل لديكِ واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، وخصوصاً إذا كان شديداً أو متواصلاً، أو إذا طرأ تغيير على حالتك الصحية تعتقدن بأنه قد يكون مرتبطاً بإستيل 35، أخبري الطبيب بذلك.

إن خطر التعرض لتكوّن خثرات دموية في الأوردة (خثار وردي عميق (VTE)) أو خثرات دموية في الشرايين (خثار شرياني (ATE))، قائم لدى كل النساء اللواتي يتناولن وسائل منع حمل هرمونية مدمجة. للحصول على تفاصيل إضافية حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع حمل هرمونية مدمجة، انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء".

تتضمن القائمة التالية أعراضاً جانبية ذات صلة باستعمال إستيل 35:

أعراض جانبية خطيرة - يجب التوجه إلى الطبيب فوراً

- **اكتئاب خطير:**
على الرغم من أن هذا العرض لا يُعتبر عرضاً جانبياً مباشراً لإستيل 35، فقد أبلغت عدة نساء أنهن شعرن بالاكتئاب أثناء استعمال إستيل 35. في حالات نادرة جداً، كانت هناك علاقة بين هذا العرض وبين الأفكار الانتحارية. إذا تطور لديكِ اكتئاب خطير، عليكِ التوقف عن تناول إستيل 35 كخطوة وقائية، والتوجه حالاً إلى الطبيب.
- **علامات الخثرة الدموية:**
سعال فجائي وغير عادي، ألم شديد في الصدر يمكن أن يؤثر في الذراع اليسرى، ضيق في التنفس، أي صداع غير عادي، شديد، أو مستمر أو عند تفاقم الشقيقة، فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي، أو رؤية مزدوجة، تعثر الكلام أو تشوش النطق، تغييرات مفاجئة

في السمع، حاسة الشم أو التذوق، دوخة أو إغماء، ضعف أو فقدان الإحساس في كل جزء من جسمك، ألم شديد في بطنك، ألم شديد أو تورم إحدى الساقين.

• **الوذمة الوعائية:**

توجهي للطبيب فوراً إذا شعرت بواحد أو أكثر من أعراض الوذمة الوعائية التالية: انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (شرية) والتي قد تكون مصحوبة بصعوبات بالتنفس (رجاءً اطلعي أيضاً على بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

• **علامات رد الفعل التحسسي الحاد أو تفاقم وذمة وعائية وراثية:**

- تورم اليدين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان، أو الحنجرة. تورم اللسان/الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع والتنفس

- طفح أحمر - درني (شرى) وحكة.

• **علامات سرطان الثدي** تشتمل على: تشكّل غمازة في الجلد، تغيرات في الحلمة، أية كتل يمكن رؤيتها أو تحسسها.

• **علامات سرطان عنق الرحم** تشتمل على: إفراز مهبلي مع رائحة دم أو يحتوي على دم، نزيف مهبلي استثنائي، ألم في الحوض، آلام أثناء إقامة علاقات جنسية.

• **علامات مشاكل حادة في الكبد** تشتمل على: ألم حاد في البطن، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، التهاب الكبد (hepatitis)، حكة في كل الجسم.

إذا كنت تعتقدين أنك تعانين من أحد الأعراض المذكورة أعلاه، توجهي إلى الطبيب حالاً. يُحتمل أنك تحتاجين إلى التوقف عن تناول إستيل 35.

أعراض جانبية أقل خطورة

أعراض جانبية شائعة (common) - (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملات)

غثيان، ألم في البطن، ارتفاع الوزن، صداع، حالات مزاج اكتئابية أو تقلبات المزاج، حساسية أو ألم في الثديين

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعملة)

تقيؤات واضطرابات هضمية، احتباس السوائل، الشقيقة، فقدان الرغبة الجنسية، تضخم الثديين، طفح جلدي قد يسبب حكة

أعراض جانبية نادرة (rare) - (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1000 مستعملة)

القدرة تحمّل قليلة للعدسات اللاصقة، انخفاض الوزن، ارتفاع الرغبة الجنسية، إفراز من المهبل أو الثديين، خثرة دموية في الوريد

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها:

- من المتوقع حدوث بقع وأنزفة بين طمّثين خلال الأشهر الأولى من تناول إستيل 35، لكنها تتوقف عادة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. إذا استمرت، تفاقت أو بدأت من جديد، راجعي الطبيب (انظري لاحقاً البند "نزف بين طمّثين يجب ألا يستمر لفترة طويلة").
- نقص تدفق نزيف الطمّث، أو عدم ظهور نزيف الطمّث.
- انعدام الطمّث بعد التوقف عن استعمال الدواء.
- قد تظهر بقع بنية ذهبية على الجلد تُدعى "كلف الحمل" (chloasma)، وهي تحدث حتى عند الاستعمال لفترة قصيرة ذات أشهر قليلة. في هذه الحالة عليك الامتناع عن التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية.
- انتكاس أو تفاقم اضطراب حركي يدعى الرُقاص (chorea).
- داء كرون، أو التهاب القولون التقرحي.
- ارتفاع ضغط الدم.
- مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (hypertriglyceridemia).
- مشاكل في أداء الكبد.

حالات يمكن أن تظهر أو تتفاقم خلال الحمل أو عند استعمال قرص منع الحمل سابقاً أو عند استعمال إستيل 35: اصفرار الجلد (يرقان)، حكة متواصلة متعلقة بالركود الصفراوي (cholestasis)، مشاكل في الكلى، حصى في المرارة، حالات طبية نادرة مثل الذئبة الحمامية الجهازية (Lupus)، طفح يشبه الحويصلات أثناء الحمل، صمم وراثي من نوع تصلب الأذن (otosclerosis)، فقر الدم المنجلي، تورم أعضاء الجسم (وذمة وعائية وراثية)، مرض وراثي يدعى البُرفيرية، متلازمة انحلال الدم اليوريمية (hemolytic uremic syndrome)، الصرع (epilepsy) وورم ليفي في الرحم (uterine myomas).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

نزف بين طمثين يجب ألا يستمر لفترة طويلة

تعرض بعض النساء للقليل من الأنزفة غير المتوقعة أو لبقع أثناء استعمال الدواء، لا سيما خلال الأشهر الأولى. لا يشكل هذا النزيف غالباً سبباً للقلق، وهو يتوقف بعد مرور يوم أو يومين. واصلي تناول إستيل 35 كالمعتاد. يُفترض أن تزول المشكلة بعد تناول عدد من العلب.

قد تحدث لديك أنزفة غير متوقعة إذا كنت لا تتناولين الأقراص بشكل ثابت، لهذا حاولي تناول القرص في نفس الوقت من كل يوم. إضافة إلى ذلك، قد تحدث أنزفة غير متوقعة أحياناً بسبب تناول أدوية أخرى.

توجهي إلى الطبيب إذا لاحظت أن البقع أو الأنزفة بين الطمثين:

- استمرت أكثر من الأشهر الأولى بعد تناول الدواء.
- بدأت بعد تناولك إستيل 35 لمدة معينة.
- استمرت أيضاً بعد انتهائك من تناول إستيل 35.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبي التسمّم! يجب حفظ هذا المستحضر وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع القاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. قومي باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعودي بحاجة لها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:
نواة القرص:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate

طلاء القرص:

Sucrose, Opadry Buff, Opadry White, Opaglos 6000 White, Quinoline Yellow

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص لونه أصفر فاتح، مستدير، محدّب، وأملس من كلا جانبيه.

تسوّق الأقراص بلويحات (بليسترات) في علب ذات 21 قرصاً.
كل قرص مُشار إليه على ظهر اللويحة وفق يوم من أيام الإِسبوع.

محتوى العبوة: 21 قرصاً، 21x3 قرصاً.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

المنتج وعنوانه:

Douglas Pharmaceuticals Ltd., Cnr. Central Park Drive And Te Pai Place, Lincoln 0610,
Auckland, New Zealand

تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 131-46-30957