

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

مليان أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

جستودين 0.075 ملغ (gestodene 0.075 mg)

إيثينيل إستراديول 0.02 ملغ (ethinylestradiol 0.02 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

معلومات هامة عن وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة وعن الدواء

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية لمنع الحمل.
- هي ترفع بقليل من خطورة حدوث خثرة دموية في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند تجديد العلاج بوسيلة منع حمل هرمونية مركبة بعد فترة توقف ذات 4 أسابيع أو أكثر.
- يتوجب عليك أن تكوني واعية ومراجعة الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن لديك أعراض لحدوث خثرة دموية (أنظري البند 2 "خثرات دموية").
- إذا تم تناول أقراص منع الحمل خلال فترة طويلة، فمن شأنها أن تقلل من خطورة إصابتك بسرطان المبايض والرحم.
- أقراص منع الحمل لا تحمي من الأمراض التي تنتقل بالاتصال الجنسي مثل الإيدز أو الكلاميديا، فقط الكوندوم يمكنه أن يساعد بهذا الأمر.
- من شأن هذا الدواء أن يزيد من خطورة حدوث أعراض لديك مثل خثرات دموية وسرطان الثدي.
- هناك نساء لا يناسبهن استعمال أقراص منع الحمل بسبب حالتهم الطبية. الرجاء قراءة النشرة للتأكد من أن مليان يناسبك.
- من أجل منع الحمل، من المهم تناول مليان حسب التعليمات والبدء بعلبة جديدة في الوقت. الرجاء تأكدي من أنك مدركة لكيفية التصرف في حال نسيت قرصاً أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.

1) لأي عرض مخصص الدواء؟

مليان مخصص لمنع الحمل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي مليان إلى فصيلة الأدوية المسماة الأقراص المركبة (أقراص لمنع الحمل) والحاوية على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروجين وپروجستوجين. هذه الهرمونات تمنع الحمل بـ 3 طرق: عن طريق منع تحرر بويضة من المبيض، كثافة الإفراز من عنق الرحم الذي يصعب من دخول النطاف إلى الرحم، ومنع سماكة جدران الرحم المطلوبة من أجل انغراس البويضة.

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر أقراص منع الحمل إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية لمنع الحمل.
- أقراص منع الحمل لا تسبب الإزعاج أثناء ممارسة علاقات جنسية.
- على الأغلب إن أقراص منع الحمل تؤدي إلى انتظام الدورة الشهرية، أن تصبح أخف ومؤلمة بشكل أقل.
- من شأن أقراص منع الحمل أن تخفف من الأعراض ما قبل الطمث.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك ألبرجية) لـ جستودين أو لـ إثنيل إستراديول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظري البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية لرجليك (خثار [جلطة] الأوردة العميقة، (DVT)، في رنتيك (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى من الجسم.
- كنت تعلمين بأنك تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثلاً، من نقص في البروتين من نوع C، من نقص في البروتين من نوع S، من نقص في مضاد الخثرين III، عامل 5 لايدن أو من المتلازمة المضادة للفوسفوليبيد).
- كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت غير قادرة على الحركة لفترة طويلة (أنظري البند 2 "الخثرات الدموية").
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من سكتة دماغية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (خناق صدري، حالة تسبب ألماً شديداً في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة (TIA - أعراض لسكتة دماغية عابرة).
- كنت تعانين من إحدى الأمراض التي قد تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية في الشرايين لديك:
 - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
 - ضغط دم مرتفع جداً
 - نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
 - حالة طبية تتميز بارتفاع نسب الهوموسيستئين في الدم (hyperhomocysteinemia)
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من نوع لسقيقة المسمى "سقيقة مع هالة".
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي.
- عانيت في الماضي من مرض كبدي خطير، وقيل لك من قبل الطبيب بأن وظائف كبدك لم تعد حتى الآن إلى مستواها السليم.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أورام في الكبد.
- كنت تعانين من التهاب كبد من نوع C (التهاب الكبد C) وتناولين مستحضرات طبية تحتوي على أومبيتاسفير/باريتابريفير/ريتونافير، داسابوفير، چليكابريفير/بيبرينتاسفير أو سوفوسبوفير/فيليتاسفير/فوكسيلابريفير (أنظري أيضاً البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه، أو إذا ظهر لديك واحد منها للمرة الأولى، توقفي عن العلاج وبلغي الطبيب عن ذلك. يناقشك الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الأخرى التي من شأنها أن تناسبك بشكل أكثر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل أن تبدئي بتناول مليون، اقرئي المعلومات عن الخثرات الدموية في سياق هذا البند. من المهم بشكل خاص قراءة ما هي أعراض الخثرة الدموية المفصلة في البند 2 "الخثرات الدموية".
- من المهم أن تدريكي الفوائد والمساوئ من تناول أقراص منع الحمل قبل بدء الاستعمال، أو من أجل القرار فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناولها. على الرغم من أن أقراص منع الحمل تناسب غالبية النساء الأصحاء، فهي لا تناسب الجميع.
- بلغي الطبيب إذا كنت تعانين من الحالات الطبية أو من عوامل الخطورة المذكورة في هذه النشرة.
- إذا كنت بحاجة لإجراء فحص دم، بلغي الطبيب بأنك تتناولين قرص لمنع الحمل، لأن أقراص منع الحمل المركبة يمكنها أن تؤثر على نتائج فحوص معينة.

متى يتوجب عليك التوجه إلى الطبيب؟

توجهي بسرعة لتلقي مساعدة طبية

- إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة لحدوث خثرة دموية التي قد تدل على تشكل خثرة دموية بجسمك في الرجل (أي جلطة الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرنتين (أي انصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري البند 2 "الخثرات الدموية").

لوصف علامات تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، الرجاء أنظري البند 2 "كيفية تشخيص خثرة دموية".

- قد تتفاقم بعض الحالات المذكورة لاحقاً أثناء تناول أقراص منع الحمل، أو يمكنها أن تدل على أن مليون غير مناسب لك. من الجائز أن بإمكانك استعمال مليون ولكن يتطلب الأمر إجراء مراقبة حثيثة بشكل أكثر لدى طبيبك.

قبل استعمال مليون بلغي الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك، تتطور أو تتفاقم أثناء تناول مليون:

- إذا شعرت 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 الأستروجين أن تسبب أو

- تفاقم أعراض الودمة الوعائية الوراثية أو الودمة الوعائية المكتسبة.
- إذا كنت تعاني من داء كرون أو من التهاب القولون التقرحي (مرض معوي التهابي مزمن)
 - إذا كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية (لويوس - مرض يؤثر على جهازك المناعي)
 - إذا كنت تعاني من متلازمة انحلال الدم اليوريمي (اضطراب في تخثر الدم الذي يؤدي إلى فشل كلوي)
 - إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)
 - إذا كنت تعاني من التهاب البنكرياس (pancreatitis)
 - إذا كنت تعاني من ارتفاع نسب الشحوم في الدم (فرط الشحوم الثلاثية في الدم) أو لديك سابقة عائلية لهذه الحالة. وجد أن فرط الشحوم الثلاثية في الدم له علاقة بزيادة الخطورة لتطوير التهاب البنكرياس
 - إذا كنت مضطربة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة (أنظري البند 2 "الختراات الدموية")
 - إذا أنجبت مؤخراً فأنت معرضة لخطورة زائدة لتطوير خثرات دموية. استشير طبيبك بخصوص كم من الوقت بعد الولادة يسمح لك ببدء تناول مليات
 - إذا كنت تعاني من التهاب الأوردة تحت الجلد (التهاب الأوردة الخثاري السطحي)
 - إذا كنت تعاني من دوالي في الأوردة
 - إذا كنت تعاني من السكري
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتم ذات مرة من مشاكل في القلب أو من مشاكل في الدورة الدموية مثل ارتفاع ضغط الدم
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتم ذات مرة من مشاكل في التخثر
 - إذا كنت تعاني من مرض وراثي يسمى پورفيريا
 - إذا كنت تعاني من فرط البدانة
 - إذا كنت تعاني من الشقيقة
 - إذا كنت تعاني من أي مرض قد تفاقم خلال الحمل أو خلال استعمال سابق لأقرص منع الحمل (أنظري البند 4 "الأعراض الجانبية")

الختراات الدموية

إن استعمال وسيلة منع حمل هورمونية مركبة، مثل مليات، يزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك بالمقارنة لعدم الاستعمال. في حالات نادرة قد تسد الخثرة الدموية أو عية دموية وتؤدي لحدوث مشاكل خطيرة.

الختراات الدموية قد تتشكل:

- في الأوردة (حالة تسمى "جلطة وريدية"، "خثار وريدي" أو VTE)
 - في الشرايين (حالة تسمى "جلطة شريانية"، "خثار شرياني" أو ATE)
- إن الشفاء من الخثرات الدموية هو غير تام دائماً. في أوقات نادرة، من الجائز أن تحدث أعراض خطيرة مطولة أو في أوقات نادرة جداً، من الجائز أن تحدث حالات تشكل خطراً على الحياة.

من المهم التذكر بأن الخطورة الإجمالية لحدوث خثرة دموية ضارة نتيجة تناول مليات، هي ضئيلة.

كيفية تشخيص خثرة دموية

توجهي بسرعة لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تلاحظين إحدى العلامات أو الأعراض التالية.

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانيين؟
<ul style="list-style-type: none"> ● انتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في القدم، خاصة إذا ترافق بـ: <ul style="list-style-type: none"> ○ ألم أو حساسية في الرجل التي من الجائز أن يتم الشعور بها فقط أثناء الوقوف أو المشي ○ ارتفاع حرارة الرجل المتأثرة ○ تغيير لون جلد الرجل مثل شحوب، احمرار أو إزرقاق 	جلطة الأوردة العميقة
<ul style="list-style-type: none"> ● ضيق مفاجئ في التنفس مجهول السبب أو تسارع التنفس ● سعال مفاجئ مجهول السبب، الذي قد يترافق بدم ● ألم حاد في الصدر الذي يشتد أثناء التنفس بعمق ● الشعور بدوخة شديدة أو دوار 	انصمام رئوي

	<ul style="list-style-type: none"> • نبض سريع أو غير منتظم • ألم شديد في البطن <p>إذا لم تكوني واثقة، تحدثي مع الطبيب لأنه بالإمكان الخطأ والظن بأن بعض الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس، تنسب لمشاكل أبسط مثل تلوث الطرق التنفسية (الرشح مثلاً).</p>
جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)	<p>أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • فقدان رؤية مفاجئ أو • تشوش رؤية غير مترافق بالألم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية
نوبة قلبية	<ul style="list-style-type: none"> • ألم، إزعاج، ضغط، أو ثقل في الصدر • شعور بضغط أو امتلاء في الصدر، في الذراع أو من تحت عظم الصدر • الشعور بامتلاء، اختناق أو عسر هضم • الشعور بإزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يمتد إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن • تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوام • ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس • نبض سريع أو غير منتظم
سكتة دماغية	<ul style="list-style-type: none"> • ضعف مفاجئ أو تتمم الوجه، الذراع أو الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم • ارتباك، صعوبات مفاجئة في النطق أو الإدراك • صعوبات مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو بكلتا العينين • صعوبات في المشي، دوام، فقدان مفاجئ للتوازن أو للتنسيق • صداع مفاجئ، شديد أو متواصل لسبب مجهول • فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات <p>أحياناً يمكن أن تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة، ذات شفاء فوري تقريباً وكامل، ولكن لا يزال عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوري، نظراً لأنك قد تكوني معرضة لخطورة حدوث سكتة إضافية.</p>
خثرات دموية تسد أو عية دموية أخرى	<ul style="list-style-type: none"> • انتفاخ وتغير بسيط في لون أطراف الجسم إلى الأزرق • ألم شديد في البطن

إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التالية، توجهي بسرعة إلى الطبيب. توقفي عن تناول مليان إلى أن تتلقي تعليمات أخرى من الطبيب. في غضون ذلك، استعملي وسيلة أخرى لمنع الحمل مثل الكوندوم.

خثرات دموية في الوريد

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

- لقد وجد أن استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة له علاقة بزيادة الخطورة لتشكيل خثرات دموية في الوريد (جلطة وريدية). مع ذلك، فإن تلك الأعراض الجانبية هي نادرة وتحدث بالأخص في السنة الأولى لاستعمال وسيلة منع الحمل الهرمونية المركبة.
- إذا تشكلت خثرة دموية في وريد الرجل أو في القدم، فهي قد تسبب جلطة الأوردة العميقة (DVT).
- إذا تحركت خثرة دموية من الرجل ووصلت إلى الرئة فقد يتشكل انصمام رئوي.
- في أحيان نادرة قد تتشكل خثرة دموية في الوريد بعضو آخر مثل العين (جلطة وريدية في شبكية العين).

متى يكون الخطر أعظمي لتطور خثرة دموية في الوريد؟

الخطر الأعظمي لتطور خثرة دموية في الوريد هو خلال السنة الأولى لتناول وسيلة منع حمل هرمونية مركبة للمرة الأولى. إضافة لذلك، قد يزيد الخطر إذا بدأت بتناول وسيلة منع حمل هرمونية مركبة من جديد (نفس الدواء أو دواء آخر) بعد فترة توقف قدرها 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى، تتخفض الخطورة، ولكنها تكون دائماً أكبر بقليل مما هو عليه في حال عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هورمونية مركبة.

عندما تتوقفين عن استعمال ملبان، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية لديك تعود إلى مستواها الاعتيادي خلال عدة أسابيع.

ما هي الخطورة لتطور خثرة دموية؟

تتعلق الخطورة بمستوى الخطورة الطبيعي لتطور جلطة وريدية لديك (VTE) وبنوع وسيلة منع الحمل الهورمونية المركبة التي تتناولينها.

إن الخطورة الإجمالية لتطور خثرة دموية في الرجل أو في الرئتين (DVT أو PE) عند استعمال ملبان، هي ضئيلة.

- من بين 10,000 امرأة لا تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي 2 ستنظرون لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة الحاوية ليفونورجستريل، نوربثيسترون أو نورجستيمات، فإن حوالي 5 - 7 ستنظرون لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة الحاوية جستودين مثل ملبان، فإن حوالي 9 إلى 12 امرأة ستنظرون لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تختلف كأمر متعلق بالسوابق الطبية الشخصية لديك (أنظري البند 2 "العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك").

الخطورة لتطور خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل ولسن حوامل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل الحاوي ليفونورجستريل، نوربثيسترون أو نورجستيمات
حوالي 9-12 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن ملبان

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك

إن الخطورة لتطور خثرة دموية عند استعمال ملبان هو ضئيل، ولكن حالات معينة تزيد من الخطورة. تكون الخطورة لديك أكبر:

- إذا كنت تعانين من وزن زائد بشكل ملحوظ (BMI أكثر من 30 كغ/متر²)
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك المقربين حالة لظهور خثرة دموية بالرجل في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة)، في الرئة أو في عضو آخر. في مثل هذه الحالة من الجائز أن يكون لديك اضطراب وراثي في تخثر الدم
- إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا تم وضع رجلك بالجبس. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن استعمال ملبان قبل 4 أسابيع على الأقل من العملية الجراحية أو خلال فترة كونك قليلة الحركة. إذا توجب عليك التوقف عن استعمال ملبان، استشير طبيبك متى يمكنك بدء استعمال الدواء ثانية
- مع التقدم في السن (خاصة إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً)
- إذا أنجبت في الأسابيع الأخيرة

تزداد الخطورة لتطور خثرة دموية كلما وجد لديك أكثر من تلك الحالات.

إن الطيران (لأكثر من 4 ساعات) قد يزيد بشكل مؤقت من خطورة حدوث خثرة دموية لديك، خاصة إذا وجد لديك قسم من قائمة العوامل الأخرى.

من المهم أن تبلغني الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تخصك، حتى ولو لم تكوني واثقة. من الجائز أن يقرر الطبيب أنه يتوجب عليك التوقف عن تناول ملبان.

إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً خلال استعمال ملبان، مثلاً إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغني الطبيب عن ذلك.

خثرات دموية في الشريان

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الشريان؟

بالمشابه للخثرة الدموية في الوريد، فإن الخثرة الدموية في الشريان قد تسبب مشاكل خطيرة. مثلاً، خثرة دموية شريانية قد تسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية شريانية لديك

من المهم التذكير بأن خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة استعمال مليون هي ضئيلة جداً، ولكنها قد تزداد:

- مع التقدم في السن (إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً)
 - إذا كنت من المدخنات. يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء استعمال وسيلة هورمونية مركبة لمنع الحمل مثل مليون. إذا كنت غير قادرة عن التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر
 - إذا كنت تعانين من وزن زائد
 - إذا كنت تعانين من ارتفاع ضغط الدم
 - إذا حدث ضمن عائلتك المقربة حالة لنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريباً). في مثل هذه الحالة من الجائز أن تكوني أيضاً معرضة لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربة تعانون من ارتفاع بنسب الشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
 - إذا كنت تعانين من الشقيقة، خاصة "شقيقة مع هالة"
 - إذا كنت تعانين من مشكلة في الأداء الوظيفي للقلب (اضطراب في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب المسمى الرجفان الأذيني)
 - إذا كنت تعانين من السكري
- إذا وجد لديك أكثر من واحد من تلك الحالات أو إذا كان أحدها شديد لديك بشكل خاص، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية قد تزداد بشكل أكثر.

إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت آنفاً خلال استعمال مليون، مثلاً إذا بدأت بالتدخين، أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغي طبيبك عن ذلك.

أقراص منع الحمل والسرطان

في حين أن أقراص منع الحمل بعيار دوائي مرتفع، تقلل من خطورة تطور سرطان المبايض والرحم بالاستعمال طويل الأمد، فمن غير الواضح فيما إذا كانت أيضاً أقراص منع الحمل بعيار دوائي منخفض مثل مليون تؤدي إلى نفس التأثير الواقي. مع ذلك، لوحظ أيضاً أن تناول أقراص منع الحمل تزيد بقليل من خطورة تطور سرطان عنق الرحم - على الرغم من أن سبب ذلك قد يكون ممارسة علاقات جنسية من دون كوندوم أكثر من استعمال أقراص منع الحمل. توصى كافة النساء بإجراء فحص لطاخة عنق الرحم بشكل روتيني.

إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي، فيوصى بالألا تستعملي أقراص لمنع الحمل. إن أقراص منع الحمل ترفع بقليل من خطورة إصابتك بسرطان الثدي. تستمر الزيادة بالخطورة طالما أنك تتناولين أقراص لمنع الحمل، ولكنها تعود إلى طبيعتها خلال 10 سنين من التوقف عن الاستعمال. بما أن سرطان الثدي هو نادر لدى نساء دون عمر 40 سنة، فإن الحالات الإضافية التي تم تشخيصها لدى النساء اللواتي تتناولن أو تناولن مؤخراً أقراص لمنع الحمل هي قليلة. مثلاً:

- من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبداً أقراص لمنع الحمل، حوالي 16 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 35 سنة.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي تناولن أقراص لمنع الحمل لمدة 5 سنين في بداية سن الـ 20 من العمر، حوالي 17-18 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 35 سنة.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبداً أقراص لمنع الحمل، حوالي 100 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 45 سنة.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي تناولن أقراص لمنع الحمل لمدة 5 سنين في بداية سن الـ 30 من العمر، حوالي 110 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 45 سنة.

تزداد الخطورة لإصابتك بسرطان الثدي:

- إذا وجدت لديك قريبة عائلة (أم، أخت أو جدة) قد مرضت بسرطان الثدي.
- إذا كنت تعانين من فرط بدانة خطير.

توجهي حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات في الثديين، مثل حفر في الجلد، تغيرات في الحلمة أو إذا كنت تلاحظين أو تشعرين بكتل.

لقد وجد أن تناول أقراص منع الحمل له علاقة أيضاً بأمراض الكبد مثل اليرقان وظهور أورام غير سرطانية في الكبد، ولكن هذه الحالات هي نادرة. في حالات نادرة أكثر، وجد أن أقراص منع الحمل لها علاقة بأنواع معينة لسرطان الكبد لدى النساء اللواتي تناولن الدواء لفترة زمنية طويلة.

توجهي حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بألم شديد في البطن أو إصفرار بياض العينين (يرقان). من الجائز أن تضطري للتوقف عن استعمال مليات.

اضطرابات نفسية

بلغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية بما في ذلك مليات عن اكتئاب أو مزاج اكتئابي. قد يكون الاكتئاب جدياً وقد يؤدي إلى أفكار انتحارية. إذا كنت تقاسين من تغيرات في الحالة النفسية ومن أعراض اكتئاب فاتصلي بطبيبك لاستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

التدخين

إن خطورة حدوث جلطة شريانية وأعراض جانبية جدية متعلقة بالقلب والأوعية الدموية، ذات الصلة بتناول قرص لمنع الحمل، تزداد مع التقدم بالعمر. تزداد هذه الخطورة لدى النساء المدخنات لكميات كبيرة من السجائر، خاصة إذا تجاوزن عمر 35 سنة. لذلك، يوصى بعدم التدخين أثناء استعمال الدواء. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك باستعمال وسيلة لمنع الحمل من نوع آخر.

الفحوص والمتابعة

- قبل بدء استعمال قرص منع الحمل، يسألك الطبيب حول السوابق الطبية لك ولعائلتك، ويفحص ضغط دمك وينفي إمكانية كونك حامل. من الجائز أن يحتاج الأمر فحوصات إضافية مثل فحص الثديين، ولكن فقط إذا كانت هناك ضرورة بتلك الفحوصات من أجلك أو إذا كانت لديك أية مخاوف خاصة.
- خلال فترة العلاج يجب إجراء زيارات روتينية لدى طبيبك، تشمل فحص لطاخة عنق الرحم.
- افحصي كل شهر فيما إذا طرأت أية تغيرات في الثديين والحلمتين، بلغي الطبيب إذا كنت تلاحظين أي تغيير مثل كتل أو حفر في الجلد.
- إذا كان من المفروض أن تجتازي عملية جراحية، تأكدي من أن الطبيب يعلم بأنك تتناولين مليات. من الجائز أن يطلب منك التوقف عن تناول قرص منع الحمل قبل 4 أسابيع على الأقل من العملية الجراحية. وذلك من أجل تقليل خطورة حدوث خثرة دموية (أنظري البند 2 "الخثرات الدموية"). يرشدك الطبيب متى يمكنك بدء تناول قرص منع الحمل ثانية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناولين واحداً من الأدوية التالية التي قد تؤثر على مستويات مليات في الدم وبالتالي تضعف من تأثيره:

- أدوية لعلاج الصرع مثل باربيتورات، بريمدون، فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توبرامات
- أدوية معينة لعلاج مرض الإيدز وإلتهاب الكبد من نوع C (تسمى مثبطات البروتياز و- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) مثل ريتونافير، نلفينافير، نيفيرابين
- جريزوفولفين لعلاج التلوثات الفطرية
- مثبطات الإنزيم CYP3A4 مثل إيتراكونازول، فوريكونازول وفلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية) ومضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إيريثروميسين) التي قد ترفع مستوى الإستروجين و/أو البروجستوجين في الدم
- مضادات حيوية معينة لعلاج الأمراض الإنتانية مثل ريفامبيسين
- النبات St. John's wort (هيبيريكوم) لمعالجة الحالات النفسية الاكتئابية
- إتوريكوكسيب (مضاد للالتهاب ومسكن للآلام)
- أدوية قد يرتفع تركيزها في الدم عند استعمالها مع مليات - سيكلوسبورين، تيزانيدين، ثيوفيلين
- أدوية قد ينخفض تركيزها في الدم عند استعمالها مع مليات - لاموتريجين

إذا كنت تتناولين واحداً من الأدوية التي ذكرت آنفاً، فمن الجائز أن مليات غير مناسب لك وستضطرين لاستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل لفترة من الزمن. يرشدك الطبيب إذا دعت الحاجة بذلك ولأي فترة من الزمن.

إضافة لذلك، يوصى بفحص نشرات الأدوية التي تتناولينها فيما إذا كان مسموح استعمالها بالتزامن لوسيلة منع الحمل الهورمونية.

كما أن، مليات قد يؤثر على عمل أدوية أخرى. من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي للأدوية التي تتناولينها بالتزامن مع

مليان.

لا تستعلمي مليون إذا كنت تعانين من التهاب كبد من نوع C (التهاب الكبد C) وتتناولين مستحضرات طبية تحتوي على أومييتاسفير/باريتاغير/ريتوناغير، داسابوفير، چليكاغير/بيبرينتاسفير أو سوفوسوفير/فيلپاتاسفير/فوكسيلاغير/يفير، لأن الاستعمال قد يؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحوص الدم لوظائف الكبد (ارتفاع إنزيم كبدي من نوع ALT). يصف لك الطبيب نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المستحضرات الطبية. بالإمكان استئناف استعمال مليون بعد حوالي أسبوعين من انتهاء العلاج. أنظري البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان بلع الدواء على معدة خاوية أو مع طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول مليون إذا كنت في فترة الحمل.

إذا كنت تعتقدين بأنك من الجائز أن تكوني حامل، قومي بإجراء فحص الحمل قبل أن تتوقفي عن تناول الدواء. إن استعمال مليون خلال فترة الرضاعة قد يؤدي إلى خفض حجم الحليب الناتج وأن يغير من تركيبه. إن كميات ضئيلة من المواد الفعالة تطرح في حليب الأم. قد تؤثر هذه الكميات على الرضيع، خاصة خلال الأسابيع الـ 6 الأولى بعد الولادة. إذا كنت مرضعة، من الجائز أن ينصحك طبيبك بعدم تناول مليون. يمكنه مساعدتك باختيار وسيلة منع حمل بديلة. الإرضاع لا يمنع حدوث الحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ مليون تأثير على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الدواء يحوي لكتوز وسكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشيري الطبيب قبل بدء العلاج بـ مليون.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم بساعة محددة لمدة 21 يوم. بعد 21 يوم من تناول الأقراص، يجب إجراء فاصل قدره 7 أيام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

• طريقة التناول

يجب بلع القرص بأكمله، مع الماء إذا دعت الحاجة. ممنوع سحق/شطر/مضع القرص، وذلك من أجل عدم إلحاق الضرر بطلاء القرص.

• فترة العلاج

تناولي مليون كل يوم لمدة 21 يوماً

بعلبة مليون هناك 21 قرصاً. على ظهر العلبة، يظهر كل قرص مُدَوّن اليوم من الأسبوع وسهم يرشدك على اتجاه التقدم. ابدئي بتناول القرص المعلم باليوم الملائم من الأسبوع، واصلتي تناول الأقراص حسب اتجاه الأسهم. تناولي قرص واحد كل يوم حتى انتهاء العلبة.

قومي بإجراء فاصل قدره 7 أيام

بعد 21 يوماً من تناول الأقراص، قومي بإجراء فاصل قدره 7 أيام، بحيث إذا تناولت القرص الأخير من العلبة في يوم الجمعة، فتناولي القرص الأول من العلبة التالية في يوم السبت من الأسبوع الذي يليه. خلال عدة أيام من تناول القرص الأخير، سيظهر نزف الطمث. من الجائز ألا يتوقف النزف حتى الآن عندما تبدئين بعلبة أقراص جديدة. لا حاجة بوسيلة حماية إضافية خلال 7 أيام التوقف - وذلك إذا تناولت الأقراص حسب الإرشادات وبدأت العلبة الجديدة في الوقت.

ابدئي بعلبة جديدة

ابدئي بعلبة جديدة - حتى ولو لم يتوقف النزف الطمئي بعد. ابدئي دائماً بعلبة جديدة في الوقت. ستبدئين دائماً بعلبة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، طالما أنك تستعملين مليون حسب الإرشادات.

• بدء استعمال مليون

تناول مليون للمرة الأولى أو بعد فترة توقف عن الاستعمال

يوصى بتناول القرص الأول في اليوم الأول من النزف الطمئي. على هذا النحو، أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول.

الانتقال إلى مليون بعد استعمال قرص آخر لمنع الحمل

- إذا كنت تتناولين قرصاً من علبة ذات 21 قرصاً: ابدئي مليون في اليوم الذي يلي انتهائك من تناول القرص الآخر لمنع الحمل. على هذا النحو، أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول. سيظهر النزف الطمئي فقط بعد انتهاء علبة مليون.
- إذا كنت تتناولين قرصاً من علبة ذات 28 قرصاً: ابدئي مليون في اليوم الذي يلي تناول القرص الفعال الأخير من العلبة الأخرى. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول. سيظهر النزف الطمئي فقط بعد انتهاء علبة مليون.
- إذا كنت تتناولين قرص لمنع الحمل الحاوي فقط **بروجستوجين (POP)**: ابدئي مليون في اليوم الأول من النزف الطمئي، حتى ولو تناولت قرص بروجستوجين بنفس اليوم. على هذا النحو أنت محمية من الحمل في الحال.

بدء مليون بعد إجهاض طبيعي أو إيقاف حمل

إذا اجتزت إجهاضاً طبيعياً أو إيقاف حمل خلال الأشهر الثلاثة الأولى للحمل، فمن الجائز أن يرشدك الطبيب بتناول مليون في الحال، في مثل هذه الحالة أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول.

إذا اجتزت إجهاضاً طبيعياً أو إيقاف حمل بعد الشهر الثالث للحمل، استشيرى الطبيب. من الجائز أن تضطري لاستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، مثل الكوندوم، لفترة قصيرة.

استعمال وسائل منع الحمل بعد الولادة

إذا أنجبت مؤخراً، يرشدك الطبيب بتناول مليون بعد 21 يوم من الولادة بشرط كونك طليقة الحركة. لا حاجة بالانتظار للدورة الشهرية. يتوجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، مثل الكوندوم، حتى بدء تناول مليون وخلال الأيام الـ 7 الأولى من الاستعمال.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من غير المحتمل أن يسبب تناول أكثر من قرص واحد ضرراً، ولكن من الجائز أن يظهر غثيان، تقيؤات أو نزف مهلي. قد يظهر مثل هذا النزف أيضاً لدى قتيات لم يحدث لديهن بعد طمئ وتناولن الدواء بالخطأ. استشيرى الطبيب إذا كنت تشعرين بإحدى تلك الأعراض.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا كان التأخر بتناول قرص واحد أقل من 12 ساعة، تناولي القرص بأسرع ما يمكن واستمري بتناول باقي الأقراص كالمعتاد. من الجائز أن يعني الأمر تناول قرصين بنفس اليوم. لا تقلقي - فإن الحماية من الحمل لم تتضرر.
- إذا كان التأخر بتناول قرص واحد أكثر من 12 ساعة، أو نسيت أكثر من قرص واحد، فمن الجائز أن الحماية من الحمل تضررت.
- تناولي القرص المنسي الأخير بأسرع ما يمكن، حتى ولو أن ذلك يعني تناول قرصين سوية. في حال نسيت أقراص سابقة، أبقها في العلبة.
- واصلي تناول قرص في اليوم لمدة الأيام الـ 7 التالية، في الوقت الاعتيادي.
- إذا أنهيت العلبة خلال الأيام الـ 7 تلك، فابدئي بعلبة جديدة من دون فاصل قدره 7 أيام. من المفترض ألا يظهر نزف طمئي إلا بعد انتهاء العلبة الثانية فقط، ولكن لا حاجة للقلق. إذا أنهيت العلبة الثانية ولم يظهر نزف بعد، قومي بإجراء فحص الحمل قبل أن تبدئي علبة إضافية.
- استعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم خلال الأيام الـ 7 القادمة التي تلي نسيانك للقرص.
- إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر من الأسبوع الأول من العلبة (الأيام 7-1) ومارست علاقات جنسية خلال هذا الأسبوع، فهناك احتمال بأن تكوني حامل. استشيرى الطبيب بأسرع ما يمكن. سيوصيك بخصوص وسائل منع الحمل للأوقات الطارئة.

إذا نسيت تناول أي قرص من العلبة، ولم يظهر نزف طمئي خلال أيام التوقف، فهناك احتمال بأن تكوني حامل. اتصلي بالطبيب بأسرع ما يمكن، أو قومي بإجراء فحص بيتي للحمل.

إذا بدأت علبة جديدة بتأخر، أو قمت بإطالة أيام التوقف لأكثر من 7 أيام، فهناك احتمال بالآ تكوني محمية من الحمل. إذا مارست علاقات جنسية خلال الأيام الـ 7 الأخيرة، استشيرى الطبيب. من الجائز أن تحتاجي لوسيلة منع حمل للأوقات الطارئة. إضافة لذلك، استعملي وسيلة لمنع الحمل مثل الكوندوم في الأيام الـ 7 القادمة.

إذا فقدت قرصاً

تصرفي بحسب إحدى الإمكانيتين التاليتين:

تناولي القرص الأخير من العلبة عوضاً عن القرص المفقود. واصلي تناول باقي الأقراص في الأيام المخصص لها كالمعتاد. ستقصر دورتك الشهرية بيوم واحد عن المعتاد، ولكن الحماية من الحمل لم تتضرر. بعد 7 أيام التوقف، سيتغير يوم بدء العلبة وسيبدأ قبل يوم من العلبة السابقة.

أو إذا كان بحوزتك علبة إضافية وكنت لا ترغيبين بتغيير يوم بدء دورتك الشهرية، تناولي قرص من العلبة الإضافية. واصلي تناول باقي الأقراص من العلبة الحالية كالمعتاد. يمكنك حفظ العلبة المفتوحة كعلبة إضافية (احتياطية)، وذلك لحالة فقدانك أقراص إضافية.

في حال التقيؤ أو الإسهال

في حال معاناتك من تقيؤات أو إسهالات شديدة خلال 4 ساعات من لحظة تناول قرص، فليس هناك ضمان تام بأن يمتص القرص اليومي بأكمله من جهاز الهضم.

في حال شفائك خلال 12 ساعة من تناول مليون، تابعي الإرشادات في هذا البند "إذا فقدت قرص"، الذي يشرح كيف يتوجب عليك تناول قرص إضافي.

في حال معاناتك من تقيؤات أو إسهالات لمدة أكثر من 12 ساعة منذ تناول القرص، تابعي الإرشادات في هذا البند "إذا نسيت تناول الدواء".

بلغي الطبيب في حال استمرار أو تفاقم الاضطرابات الهضمية. من الجائز أن يوصيك باستعمال وسيلة بديلة لمنع الحمل.

غياب الدورة الشهرية - هل هناك احتمال بأنك حامل؟

أحياناً، من الجائز ألا يظهر نزف طمثي. هذه الحالة يمكن أن تدل على أنك حامل، ولكن مستبعد جداً احتمال حدوث هذا الأمر وذلك إذا تناولت الأقراص حسب الإرشادات. ابدي العلبة التالية في الموعد المخصص لها. إذا كنت تعتقدين بأن هناك احتمال بأن تكوني حامل (مثلاً، إذا نسيت قرص أو تناولت أدوية أخرى بالتزامن) أو إذا لم يظهر نزف طمثي مرة إضافية، فعليك إجراء فحص بيتي للحمل. إذا كنت حاملاً، توقفي عن تناول مليون وتوجهي للطبيب.

إذا كنت ترغيبين بالحمل

إذا كنت تخططين للحمل، يوصى باستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل بعد التوقف عن مليون وحتى تلقي الطمث. يعتمد طبيبك على تاريخ تلقي الطمث الطبيعي لديك لغرض التكهّن بتاريخ الولادة المتوقع. مع ذلك، في حال حدوث الحمل في الحال، فلن يسبب هذا الأمر ضرراً لك أو لرضيعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مليون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، خاصة إذا كان شديداً أو متواصلاً، أو إذا طرأ تغير على حالتك الصحية الذي تعتقدين بأن له صلة بـ مليون، بلغي طبيبك عن ذلك.

هناك خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة وريدية [VTE]) أو خثرات دموية في الشرايين (جلطة شريانية [ATE]) لدى كافة النساء اللواتي تتناولن وسائل منع حمل هورمونية مركبة. لتفاصيل إضافية حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع الحمل الهورمونية المركبة، أنظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

أعراض جانبية خطيرة - يجب التوجه حالاً إلى الطبيب

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

- خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان، مثلاً:
 - في الرجل أو في القدم (جلطة الأوردة العميقة)
 - في الرئة (انصمام رئوي)
 - نوبة قلبية
 - سكتة دماغية
 - سكتة دماغية خفيفة أو أعراض عابرة تشبه السكتة التي تعرف كنوبة إقفارية عابرة (TIA)
 - خثرات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في العينين

إن خطورة تطوير خثرة دموية قد تكون أكبر إذا وجد لديك أي عامل آخر الذي يزيد من هذه الخطورة (لمعلومات إضافية عن عوامل الخطورة وأعراض الخثرة الدموية، أنظري البند 2).

علامات لتواجد خثرة دموية (أنظري البند 2 "الخثرات الدموية")

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

علامات لرد فعل تحسسي شديد أو لتفاقم وذمة وعائية وراثية:

- انتفاخ اليدين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة. انتفاخ اللسان أو الحنجرة قد يؤدي لصعوبات في البلع والتنفس
- طفح أحمر بارز (شرى) وحكة

علامات لسرطان الثدي تشمل:

- ظهور حفرة في الجلد
- تغيرات في الحلمة
- كتل التي تزيها أو تشعرين بها

علامات لسرطان عنق الرحم تشمل:

- إفراز مهبلي ذو رائحة و/أو يحوي دم
- نزف مهبلي غير عادي
- آلام في الحوض
- ألم أثناء ممارسة علاقات جنسية

علامات لمشاكل خطيرة في الكبد تشمل:

- ألم شديد في أعلى البطن
- اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis)
- حكة بكامل الجسم

إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً، توجهي حالاً إلى الطبيب. من الجائز أن يوصيك بالتوقف عن تناول مليون.

أعراض جانبية إضافية، أقل خطورة

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

- غثيان
- ألم في البطن
- زيادة وزن الجسم
- صداع
- تغيرات في الحالة النفسية أو مزاج اكتنابي
- ألم أو حساسية في الثديين

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

- تقيؤات وفساد المعدة
- احتباس السوائل
- شقيقة
- تناقص الرغبة الجنسية
- تضخم الثديين
- طفح الذي قد يسبب حكة

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

- عدم تحمل العدسات اللاصقة
- تناقص الوزن
- زيادة الرغبة الجنسية
- إفرازات مهبلية أو إفرازات من الثديين

أعراض جانبية أخرى التي بلغ عنها

- خلال الأشهر الأولى قد تظهر حالات نزيف بين طمثين (ظهور بقع أو نزف خفيف). يتوقف هذا النزف بين الطمثين عادة بعد أن يتعود جسمك على الاستعمال. في حال كان النزف مستمراً، أصبح شديداً أو متجدداً، راجعي الطبيب (أنظري في البند 4 "ظهور نزف بين طمثين").
- كلف (بقع بنية - صفراء على الجلد). هذه البقع يمكن أن تظهر أيضاً بعد عدة أشهر من استعمال ملين. بالإمكان تقليل حدوث البقع بتجنب التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UV).
- حالات طبية التي قد تتفاقم خلال الحمل أو باستعمال سابق للدواء:
 - اصفرار الجلد (يرقان)
 - حكة متواصلة (pruritus)
 - مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى
 - حصى في المرارة
 - حالات طبية نادرة مثل ذئبة حمامية جهازية
 - ظهور أو تفاقم الاضطراب الحركي المسمى الرقص (chorea)
 - طفح يشبه الحويصلات (herpes gestationis) خلال الحمل
 - صمم وراثي من نوع تصلب الأذن (otosclerosis)
 - داء كرون
 - التهاب القولون التقرحي
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعانيون من فقر الدم المنجلي
 - مرض وراثي باسم پورفيريا
 - سرطان عنق الرحم

ظهور نزف بين طمثين

يظهر نزف بين طمثين خفيف أو بقع لدى بعض النساء اللواتي تتناولن ملين، خاصة خلال الأشهر الأولى للعلاج. عادة، ما يزول هذا النزف خلال يوم - يومين ولا حاجة للقلق بسبب ظهوره. استمري بتناول ملين كالمعتاد. أغلب الاحتمالات أن تزول هذه الظاهرة بعد استعمال عدة علب.

النزف بين طمثين يمكن أن يظهر أيضاً بسبب تناول ملين بشكل غير منتظم، لذلك، احرصي على تناول القرص بنفس الساعة من كل يوم. إضافة لذلك، يمكن أن يظهر النزف بين طمثين نتيجة استعمال أدوية أخرى.

استشيري الطبيب إذا ظهر نزف بين طمثين أو بقع الذي:

- استمر أكثر من عدة أشهر
- بدأ بعد أن تناولت ملين لفترة من الزمن
- استمر حتى بعد أن توقفت عن تناول ملين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة القمامة. اسألي الصيدلي عن كيفية التصرف مع أدوية لم تعد قيد الاستعمال، بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:
Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, magnesium stearate, povidone 90, montanglycol wax (wax E).
يحتوي كل قرص على 37.155 ملغ لكتوز مونوهيدرات، و- 19.66 ملغ سكروز.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

- أقراص مستديرة، بيضاء، مطلية.
الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 21 قرصاً. تحتوي كل علبة على 1 أو 3 عبوات.
على ظهر اللويحة، كل قرص معلم بيوم من أيام الأسبوع.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الامتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.

- اسم المنتج وعنوانه: باير أي.جي.، ألمانيا.

- تم تحريرها في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 109 12 29094 00