

## نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### زوايلي أقراص مطلية

#### المركبات الفعالة:

أقراص بيضاء فعالة: نوميجسترونل أسيتات 2.5 ملغ / إستراديول 1.5 ملغ (على شكل هيميهدرات)  
nomegestrol acetate 2.5 mg / estradiol 1.5 mg (as hemihydrate)  
أقراص غُفَل (پلاسبيو) صفراء: الأقراص لا تحتوي على مركبات فعالة.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظري البنود 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و- 6 "معلومات إضافية".

#### معلومات هامة بشأن وسائل منع الحمل الهرمونية المُدمجة (CHCs):

- إنها تشكل واحدة من الطرق العكسية (القابلة للعكس) الأكثر موثوقية لمنع الحمل، إذا تم استخدامها بشكل صحيح.
- إنها تزيد قليلاً من الخطورة لتشكّل جلطة دموية في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند البدء من جديد بتناول وسيلة منع حمل هورمونية مُدمجة بعد انقطاع دام 4 أسابيع أو أكثر.
- يجب أن تكوني متيقظة وأن تتوجهي إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أن لديك أعراض جلطة دموية (انظري البند 2 تحت "جلطات دموية").

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل زوايلي لمنع الحمل.

الفصيلة العلاجية: من الهرمونات الجنسية. حبة منع حمل مُدمجة التي تحتوي على بروجيستوجن وإستروجين.

- جميع الأقراص الـ 24 المطلية البيضاء هي أقراص فعالة التي تحتوي على كمية صغيرة من نوعين مختلفين من الهرمونات الأنتوية. هذه هي نوميجسترونل أسيتات (بروجيستوجن) وإستراديول (إستروجين).
- الـ 4 أقراص الصفراء المطلية هي أقراص غير فعالة والتي لا تحتوي على هورمونات وتُدعى أقراص غُفَل (پلاسبيو).
- حبوب منع الحمل التي تحتوي على هورمونين مختلفين، مثل زوايلي، تُدعى "حبوب منع حمل مُدمجة".
- يعمل نوميجسترونل أسيتات (البروجيستوجن الذي في زوايلي) وإستراديول (الإستروجين الذي في زوايلي) سوياً لمنع الإباضة (تحرير بويضة من المبيض) ولخفض احتمالية حدوث إخصاب لبويضة أفلتت وأن تتسبب بالحمل.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) لـ إستراديول أو لـ نوميجسترونل أسيتات، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6)؛
- يوجد لديك (أو كان لديك ذات مرة) جلطة دموية في الأوعية الدموية في الرجلين (خُثار وريدي عميق، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى؛
- يوجد لديك اضطراب يؤثر على تخثر الدم - على سبيل المثال، نقص في بروتين C، نقص في بروتين S، نقص في مُضاد الثرومبين - III، العامل 5 لايدن أو أجسام مضادة للشحوم الفوسفورية؛
- كنت بحاجة إلى عملية جراحية أو في الحالات التي تكونين فيها بقلة حركة (لا يمكنك الوقوف على رجلين) لمدة زمنية طويلة (انظري للبند "جلطات دموية")؛
- كان لديك ذات مرة نوبة قلبية أو سكتة دماغية؛
- كان لديك ذات مرة ذبحة صدرية (حالة التي تؤدي إلى ألم شديد في الصدر ومن الممكن أن يكون علامة أولية لانسداد وعاء دموي يحيط بالقلب، الذي يُعرف كنوبة قلبية) أو نوبة إقفارية عابرة (TIA - أعراض سكتة دماغية مؤقتة)؛

- كان لديك أحد الأمراض التالية التي قد تزيد من الخطورة لجلطة دموية في الشرايين:
  - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جدًا
  - مستوى مرتفع جدًا لشحوم معينة في الدم (كوليسترول أو ثلاثية الغليسريد)
  - حالة تُسمى فرط الهوموسيستين في الدم (hyperhomocysteinaemia)؛
- كان لديك ذات مرة نوع من الشقيقة الذي يُدعى "الشقيقة مع هالة"؛
- كان لديك ذات مرة التهاب في البنكرياس (pancreatitis) المرتبط بمستويات مرتفعة من الدهون في الدم؛
- كان لديك ذات مرة مرض خطير في الكبد وكبدك ما زال لا يعمل بشكل طبيعي؛
- كان لديك ذات مرة ورم حميد أو خبيث في الكبد؛
- كان لديك ذات مرة، أو من الجائز أن لديك سرطان الثدي أو سرطان في الأعضاء التناسلية؛
- إذا كان لديك ورم سحائي أو أنه قد تم تشخيص ورم سحائي لديك (ورم حميد، عادةً للنسيج بين الدماغ والجمجمة)؛
- يوجد لديك أي نزيف مهبل غير مُبرر.

إذا ظهرت واحدة من هذه الحالات للمرة الأولى أثناء استعمال زوايلي، توقفي عن تناوله فورًا وتوجهي إلى الطبيب. حاليًا، استعملي وسيلة منع حمل غير هورمونية. انظري أيضًا "ملاحظات عامة" أدناه.

### ملاحظات عامة

- قبل البدء باستعمال زوايلي عليك قراءة المعلومات عن الجلطات الدموية (خُثار) في البند 2. من المهم بشكل خاص القراءة عن أعراض الجلطة الدموية – انظري البند الفرعي "جلطات دموية".
- قبل أن تكوني قادرة على البدء بأخذ زوايلي، سيسألك الطبيب بخصوص التاريخ الطبي الشخصي الخاص بك وبأقاربك ليُقدم لك الإستشارة بشكل فردي بشأن العلاج. يقيس الطبيب أيضًا ضغط الدم لديك، وحسب وضعك الشخصي، قد يقوم أيضًا بعدد من الفحوصات الإضافية.
- وصفت في هذه النشرة عدة حالات التي فيها يجب التوقف عن تناول حبة منع الحمل، أو حالات قد يكون فيها انخفاض في حماية حبة منع الحمل من حصول حمل. في مثل هذه الحالات لا يجوز القيام بعلاقات جنسية أو يجب استعمال وسائل منع حمل إضافية غير هورمونية، مثل استعمال الواقي الذكري (كوندوم) أو وسيلة عازلة أخرى لمنع الحمل. لا يجوز استعمال طريقة النظم (طريقة الأيام الآمنة) أو الحرارة (طريقة قياس حرارة الجسم). قد لا تحمي هذه الطرق من الحمل لأن حبة منع الحمل تسبب تغييرًا في تغيرات درجة الحرارة العادية وفي مخاطية عنق الرحم التي تحدث خلال الدورة الشهرية.
- زوايلي، مثل وسائل منع حمل هورمونية أخرى، لا تقي من عدوى HIV (الذي يمكن أن يؤدي إلى متلازمة العوز المناعي المكتسب، الإيدز) أو من نقل أمراض جنسية أخرى.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ زوايلي أخبري الطبيب

- متى عليك التوجه إلى الطبيب؟
- يجب التوجه لتلقي علاج طبي عاجل إذا:
- لاحظت علامات مُمكنة لجلطة دموية التي من شأنها أن تدل على أنك تعانين من جلطة دموية في الرجل (أي خُثار وريدي عميق)، جلطة دموية في الرئة (أي انصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظري لاحقًا للبند "جلطات دموية"). لوصف الأعراض الخاصة بهذه الأعراض الجانبية الخطيرة، انظري البند "كيفية تمييز جلطة دموية"؛
  - لاحظت تغيرات أيًا كانت في صحتك، خاصة تلك التي تشمل الحالات المذكورة في هذه النشرة (انظري أيضًا البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"؛ لا تنسي التغيرات في الحالة الصحية لعائلتك النواة (عائلتك المباشرة)؛ كنت تشعرين بكتلة في الثدي؛
  - كنت تعائشين أعراضًا لوذمة وعائية (angioedema)، مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى المصحوبة بصعوبة في التنفس؛
  - كنت تنوين استعمال أدوية أخرى (انظري أيضًا للبند 2 "التفاعلات بين الأدوية")؛
  - كنت بصدد أن تكوني ذات قدرة محدودة على الحركة أو إجراء عملية جراحية (أخبري الطبيب مسبقًا قبل أربعة أسابيع على الأقل)؛
  - يوجد لديك نزيف مهبل غزير وشاذ؛
  - نسيت تناول قرص واحد أو أكثر في الأسبوع الأول من عبوة اللويحة وأقمت علاقات جنسية غير آمنة في الأيام السبعة التي سبقت ذلك (انظري أيضًا في البند 3 "إذا نسيت تناول الدواء")؛
  - كان لديك إسهال شديد أو تقيؤات شديدة؛

- فوتَ حيضًا وأنت تشكين بأنك حامل (لا تبدئي بعبوة اللويحة التالية حتى يقول لك الطبيب ذلك. انظري أيضًا للبند 3 "إذا فوتَ حيضًا واحدًا أو أكثر").

### أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك.

- عليك إخبار الطبيب أيضًا إذا تطوّر الحال أو تدهور خلال استعمال زوايلي.
- وذمة وعائية وراثية ومكتسبة. استشيري الطبيب فورًا إذا كنت تشعرين بأعراض وذمة وعائية، مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى، المصحوبة بصعوبة في التنفس. مستحضرات التي تحتوي على إستروجينات قد تسبب أو تُفاقم أعراض الوذمة الوعائية؛
- صرع (انظري البند 2 "التفاعلات بين الأدوية")؛
- مرض في الكبد (مثل اليرقان) أو مرض كيس المرارة (مثل حصى في كيس المرارة)؛
- سكري؛
- اكتئاب؛
- مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهابي مزمن في الأمعاء)؛
- ذئبة حمامية جهازية [SLE] [lupus] - مرض الذي يؤثر على جهاز الدفاع الطبيعي)؛
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية (HUS - اضطراب في تجلط الدم الذي يؤدي إلى فشل كلوي)؛
- فقر دم منجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)؛
- مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فَرَطُ ثلاثي غليسيريد الدَّم) أو سابقة عائلية لهذه الحالة؛ فَرَطُ ثلاثي غليسيريد الدَّم مرتبط بخطورة متزايدة لتطوير التهاب في البنكرياس (pancreatitis)؛
- التهاب في الأوردة تحت الجلد (thrombophlebitis - التهاب وريدي خثاري في الأوردة السطحية)؛
- دوالي؛
- حالة التي حدثت للمرة الأولى أو تفاقت خلال الحمل أو استعمال سابق لهورمونات أنثوية (مثل انخفاض في السمع، البورفيريا [مرض دم]، هريس الحمل [herpes gestationis]، طفح في الجلد المصحوب بحويصلات خلال الحمل)، رُقاص (chorea) على اسم سيدنهام [مرض أعصاب الذي يتميز بحركات فجائية للجسم]؛
- كان لديك ذات مرة كلف الحمل (بقع صباغ صفراء-بنية في الجلد، التي تُدعى أيضًا "بقع الحمل"، خاصة في الوجه) في هذه الحالة يجب الامتناع عن التعرض أكثر من اللازم للشمس أو للضوء فوق البنفسجي؛
- بالإضافة لذلك أخبري الطبيب إذا:
- يوجد حاليًا أو كان لدى قريب عائلة سرطان في الثدي
- كنت بحاجة إلى عملية جراحية، أو في حالات تكونين فيها قليلة الحركة (لا يمكنك الوقوف على رجليك) لمدة زمنية طويلة (انظري البند 2 "جلطات دموية")
- قد أنجبت للتو؛ فأنت بخطورة متزايدة لجلطات دموية. عليك سؤال الطبيب كم من الوقت بعد الولادة يمكنك بدء تناول زوايلي.

### جلطات دموية

إن استعمال وسيلة منع حمل هورمونية مُدمجة مثل زوايلي يزيد من الخطورة لتطوير جلطة دموية مقارنةً بعدم استعماله. في حالات نادرة فإن جلطة دموية بإمكانها سد أو عية دموية والتسبب بمشاكل خطيرة.

جلطات دموية من شأنها أن تتطور

- في الأوردة (تسمى 'خثار وريدي'، 'venous thromboembolism' أو VTE)
  - في الشرايين (تسمى 'خثار شرياني'، 'arterial thromboembolism' أو ATE).
- الانتعاش من جلطات دموية لا يكون كاملاً دائماً. في حالات نادرة من الممكن حدوث تأثيرات خطيرة متواصلة، أو في حالات نادرة جداً، حتى قاتلة.
- من المهم التذكّر أن الخطورة العامة لجلطة دموية ضارة بسبب استعمال زوايلي منخفضة.

### كيفية تمييز جلطة دموية

يجب التوجه لتلقى علاج طبي عاجل إذا لاحظت إحدى العلامات أو الأعراض التالية.

هل تعایشين إحدى هذه العلامات؟	مما قد تكوني تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> <li>• انتفاخ في رجل واحدة أو على طول وريد في الرجل أو في القدم خصوصاً عندما يكون مصحوباً بـ:</li> <li>• ألم أو حساسية في الرجل بحيث من الممكن الإحساس بهما فقط عند الوقوف أو المشي</li> <li>• زيادة حرارة الرجل المُصابة</li> <li>• تغيير في لون الجلد في الرجل، مثل أن تصبح شاحبة، حمراء</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• خثار وريدي عميق</li> </ul>

	أو زرقاء
انصمام رئوي	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضيق تنفس فجائي غير مبرر أو تنفس سريع</li> <li>• سعال فجائي بدون سبب واضح، والذي قد يكون دموي</li> <li>• آلام حادة في الصدر التي من شأنها أن تتفاقم مع تنفس عميق</li> <li>• دوام شديد أو شعور أنك على وشك الإغماء</li> <li>• نُظم قلب سريع أو غير منتظم</li> <li>• ألم بطن شديد.</li> </ul> <p>إذا لم تكوني متأكدة، توجهي للطبيب لأن بعض هذه الأعراض، مثل السعال أو ضيق التنفس، ممكن أن تُعتبر بالخطأ بأنها حالة أكثر اعتدالاً، مثل عدوى في الطرق التنفسية (على سبيل المثال 'رشح').</p>
خُثار في وريد شبكية العين (جلطة دموية في العين)	<p>أعراض التي تظهر على الأغلب بعين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فقدان فوري للرؤية أو</li> <li>• تشوش رؤية بدون آلام، الذي من شأنه أن يتطور لفقدان الرؤية.</li> </ul>
نوبة قلبية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• الآلام، عدم راحة، ضغط، ثقل في الصدر</li> <li>• شعور بضغط أو امتلاء في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر</li> <li>• امتلاء، مشاكل هضم أو شعور بالاختناق</li> <li>• عدم راحة في القسم العلوي من الجسم الذي ينتشعب إلى الظهر، الفك، الحلق، الذراع والبطن</li> <li>• تعرّق، غثيان، تقيؤ أو دوام</li> <li>• وهن شديد، قلق، أو ضيق تنفس</li> <li>• نُظم قلب سريع أو غير منتظم.</li> </ul>
سكتة دماغية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضعف أو خدر فجائي في الوجه، الذراع أو الرجل، بالأخص في جانب واحد من الجسم</li> <li>• ارتباك فجائي، صعوبة في الكلام أو في الفهم</li> <li>• مشكلة فجائية في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين</li> <li>• صعوبة فجائية في المشي، دوام، فقدان التوازن أو التناسق</li> <li>• صداع فجائي، شديد أو متواصل بدون سبب معروف</li> <li>• فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات.</li> </ul> <p>أحياناً قد تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة مع انتعاش شبه فوري وكامل، لكن عليك بالرغم من ذلك التوجه لتلقي علاج طبي فوري لأنك قد تكونين عرضة لسكتة دماغية أخرى.</p>
جلطات دموية التي تسُد أوعية دموية أخرى	<ul style="list-style-type: none"> <li>• انتفاخ وازرقاق طفيف (تغير في اللون) في الأطراف</li> <li>• ألم بطن شديد (بطن حاد [acute]).</li> </ul>

### جلطات دموية في الوريد

#### ماذا من شأنه أن يحدث إذا تشكّلت جلطة دموية في الوريد؟

- إن استعمال وسائل منع حمل هورمونية مُدمجة مرتبط بارتفاع في الخطورة لجلطات دموية في الوريد (خُثار وريدي). مع ذلك، هذه الأعراض الجانبية نادرة. هي تحدث على الأغلب في السنة الأولى لاستعمال وسيلة منع حمل هورمونية مُدمجة.
- إذا تشكّلت جلطة دموية في الوريد في الرجل أو في القدم فمن الممكن أن تؤدي لخُثار وريدي عميق (DVT).
- إذا انتقلت جلطة دموية من الرجل وعلقت في الرئة يمكن أن تؤدي إلى انصمام رئوي.
- في أحيان نادرة جداً من الممكن أن تتشكّل جلطة في وريد في عضو آخر، مثل العين (خُثار في وريد شبكية العين).

#### متى تكون الخطورة لتطوّر جلطة دموية في الوريد هي الأكبر؟

الخطورة لتطوّر جلطة دموية في الوريد هي الأكبر خلال السنة الأولى من تناول وسيلة منع حمل هورمونية مُدمجة للمرة الأولى. الخطورة من شأنها أن تكون أكبر أيضاً إذا جددت تناول وسيلة منع الحمل الهورمونية المُدمجة (نفس المستحضر أو مستحضر آخر) بعد انقطاع دام 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى، تقل الخطورة ولكنها دائماً تكون أعلى بقليل مما إذا لم تكوني تستعملين وسيلة منع حمل هورمونية مُدمجة.

بعد انتهاء تناول زوايلي، تعود الخطورة لجلطة دموية إلى الوضع الطبيعي خلال أسابيع معدودة.

### ما هي الخطورة لتطور جلطة دموية؟

الخطورة متعلقة بالخطورة الطبيعية لـ VTE وبنوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المُدمجة التي تتناولينها.

الخطورة الإجمالية لجلطة دموية في الرجل أو في الرئتين (DVT أو PE) مع زوايلي هي قليلة.

- من بين 10,000 امرأة لا يستعملن أي وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة ولسن حوامل، حوالي 2 سيطورن جلطة دموية خلال سنة.
- من بين 10,000 امرأة يستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل، نورثيسترون أو نورجستيمات، حوالي 5-7 سيطورن جلطة دموية خلال سنة.
- الخطورة لجلطة دموية مع زوايلي تعادل الخطورة مع وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل.
- الخطورة لجلطة دموية تتغير وفقاً للسابقة الطبية الشخصية (انظري "عوامل التي تزيد من الخطورة لديك لحدوث جلطة دموية" لاحقاً).

خطورة تطور جلطة دموية خلال سنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	نساء لا يستعملن حبوب منع حمل مُدمجة ولسن في فترة الحمل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	نساء يستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل، نورثيسترون أو نورجستيمات
تقريباً بالمشابه لوسائل منع حمل هرمونية مدمجة أخرى بما في ذلك وسائل منع حمل تحتوي على ليفونورجستريل	نساء يستعملن زوايلي

### عوامل التي تزيد من الخطورة لحدوث جلطة دموية في الوريد

خطورة حدوث جلطة دموية مع زوايلي هي قليلة ولكن هنالك عدة حالات من شأنها زيادة الخطورة. الخطورة أعلى:

- إذا كنت ذات وزن زائد جداً (مؤشر كتلة الجسم أو BMI فوق 30 كغم/متر مربع)؛
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك النواة (عائلتك المباشرة) جلطة دموية في الرجل، في الرئتين أو في عضو آخر في سن مبكرة (مثلاً، دون عمر 50 سنة). في هذه الحالة يمكن أن يكون لديك اضطراب وراثي في تخثر الدم؛
- إذا كنت مُضطربة للخضوع لعملية جراحية، أو في الحالات التي تكونين فيها غير قادرة على الوقوف على رجلك لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو أن رجلك مُثبّنة بجبس. قد تكون هنالك حاجة لإيقاف استعمال زوايلي عدة أسابيع قبل العملية أو بينما أنت أقل قدرة على الحركة. إذا اضطرت لإيقاف استعمال زوايلي، اسأل الطبيب متى يمكنك البدء باستعماله مُجدداً؛
- مع التقدم بالعمر (خاصة ما فوق عمر 35 سنة تقريباً)؛
- إذا كنت قد أنجبت قبل أقل من أسابيع معدودة.

ترتفع الخطورة لتطور جلطة دموية كلما كان لديك عوامل أكثر.

الطيران (لأكثر من 4 ساعات) يمكن أن يزيد بشكل مؤقت من الخطورة لديك لحصول جلطة دموية، خاصة إذا كان لديك جزء من العوامل الأخرى في القائمة.

من المهم إخبار الطبيب إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، حتى لو لم تكوني متأكدة. من المحتمل أن يقرر الطبيب بأن تتوقفي عن استعمال زوايلي.

إذا تغيرت إحدى الحالات أعلاه أثناء استعمال زوايلي، على سبيل المثال قاسى قريب عائلة خُثار بدون سبب معروف أو إذا زدت بشكل ملحوظ في الوزن، عليك إخبار الطبيب.

### جلطات دموية في الشريان

ماذا قد يحدث إذا تشكلت جلطة دموية في الشريان؟

بالمشابه لجلطة دموية في الوريد فإن جلطة في الشريان قد تسبب مشاكل خطيرة. مثلاً، من شأنها أن تؤدي لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية.

### عوامل التي تزيد من الخطورة لحدوث جلطة دموية في الشريان

من المهم الإشارة بأن خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة لاستعمال زوايلي هي قليلة جداً ولكن يمكنها أن ترتفع:

- مع التقدم بالعمر (ما فوق عمر 35 سنة تقريباً)؛
- إذا كنت مُدخنة. خلال استعمال وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة مثل زوايلي يوصى بالتوقف عن التدخين. إذا لم

تنجحي بالتوقف عن التدخين وكنت ما فوق عمر 35 سنة قد يوصيك الطبيب باستعمال نوع آخر من وسائل منع الحمل؛

- إذا كنت ذات وزن زائد؛
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع؛
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك النواة (عائلتك المباشرة) نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريباً). في هذه الحالة قد تكونين أنت أيضاً في خطورة أعلى للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية؛
- إذا كان لديك أو لأحد أفراد عائلتك النواة (عائلتك المباشرة) مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (كولسترول أو ثلاثية الغليسريد)؛
- إذا كان لديك شقيقة، بالأخص شقيقة مع هالة؛
- إذا كان لديك مشكلة في القلب (اضطراب في الصمام، اضطراب نُظم المسمى رجفان أذيني)؛
- إذا كان لديك سكري.

إذا كانت لديك أكثر من واحدة من هذه الحالات، أو إذا كانت إحداها خطيرة بشكل خاص، فإن خطورة تطوّر جلطة دموية قد ترتفع أكثر.

إذا تغيرت إحدى الحالات أعلاه أثناء تناول زوايلي، على سبيل المثال، إذا بدأت بالتدخين، عايش قريب عائلة خُثار بدون سبب معروف أو إذا زدت بشكل ملحوظ في الوزن، عليك إخبار الطبيب.

### السرطان

يتم اكتشاف سرطان الثدي في أحيان متقاربة أكثر بقليل لدى النساء اللواتي يستخدمن حبوب منع حمل مُدمجة، ولكن من غير المعروف فيما إذا كان الأمر قد حدث بسبب حبوب منع الحمل المُدمجة. على سبيل المثال، من الممكن أن الأورام وُجدت أكثر لدى النساء اللواتي يتناولن حبوب منع حمل مُدمجة لأنهن يجتزن فحوص ثدي في أحيان متقاربة أكثر من قبل الطبيب. بعد التوقف عن استعمال حبة منع الحمل المُدمجة تنخفض الخطورة المتزايدة بالتدريج.

من المهم فحص الثديين بانتظام وعليك التوجه إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بأي كتلة كانت. كذلك، عليك إخبار الطبيب إذا كان يوجد لقريب عائلة أو كان في الماضي سرطان ثدي (انظري البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

في حالات نادرة، تم التبليغ عن أورام حميدة (غير سرطانية) في الكبد لدى مستخدمات حبة منع الحمل، وفي عدة حالات نادرة أكثر تم التبليغ عن أورام خبيثة (سرطانية) في الكبد. توجهي إلى الطبيب إذا كان لديك ألم شاذ وشديد في البطن.

يحدث سرطان عنق الرحم نتيجة لفيروس الورم الحليمي البشري (HPV). تم التبليغ بأنه يظهر بأحيان متقاربة أكثر لدى النساء اللواتي يستعملن حبة منع الحمل لأكثر من 5 سنوات. من غير المعروف إذا كان ذلك نتيجة لاستعمال وسائل منع حمل هورمونية أو نتيجة لعوامل أخرى، مثل الفوارق في السلوك الجنسي.

### الأورام السحائية

يرتبط استعمال نوميبيستروك أسيتات بتطور الأورام، عادة ما تكون حميدة، في طبقة النسيج بين الدماغ والجمجمة (الورم السحائي). يزداد الخطر خاصة عند استعمال جرعات عالية لفترة طويلة (عدة سنوات). إذا تم تشخيص ورم سحائي لديك، سيوقف لك الطبيب علاج زوايلي (انظري فصل "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا شعرت بأعراض مثل تغيرات في الرؤية (مثلاً، ازدواجية أو تشوش الرؤية)، فقدان السمع أو رنين في الأذنين، فقدان حاسة الشم، حالات صداع التي تتفاقم مع مرور الوقت، فقدان الذاكرة، اختلاجات، ضعف في الذراعين والرجلين.

### اضطرابات نفسية

عدة نساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية، بما في ذلك زوايلي، أبلغن عن اكتئاب أو مزاج مكتئب. يمكن أن يكون الإكتئاب شديد وأحياناً قد يؤدي لأفكار انتحارية. إذا كنت تقاسين تغيرات في المزاج وأعراض اكتئابية، توجهي للطبيب لتلقي استشارة طبية إضافية بأقرب وقت ممكن.

### الفحوصات والمتابعة

إذا كنت تجتازين فحص دم أو بول أيًا كان، أعلمي الطبيب بأنك تستعملين زوايلي لأن الأمر قد يؤثر على نتائج فحوصات معينة.

### الفتيات والمراهقات

لا توجد معطيات حول النجاعة والسلامة لدى المراهقات دون عمر 18 سنة.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين أو إذا استعملت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

## غذائية، أخبرني الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تستعملين:

- أدوية التي قد تقلل من نجاعة زوايلي في منع الحمل أو من شأنها التسبب بنزيف غير متوقع. هذه تشمل أدوية المستعملة لعلاج:
  - الصرع (مثل بريميديون، فينيتوين، فينوباربيتال، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توپيرامات، فلبامات)؛
  - السل (مثل ريفامبيسين)؛
  - تلوث HIV (مثل ريفابوتين، ريتونافير، إفايرنز)؛
  - عدوى بغيروس التهاب الكبد من نوع C (HCV) (مثل مثبطات بروتياز)؛
  - أمراض تلوثة أخرى (مثل جريسيوفولفين)؛
  - ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين، المعروف بارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (بوسيتان).
- المستحضر النباتي هيبريكوم - عشبة العرن (St. John's wort) قد يوقف أيضاً الفعالية السليمة لـ زوايلي. إذا كنت تريدين استعمال مستحضرات نباتية تحتوي على St. John's wort في الوقت الذي تستعملين فيه زوايلي بالفعل فعليك أولاً استشارة الطبيب.
- إذا كنت تتناولين أدوية أو مستحضرات نباتية التي قد تقلل من نجاعة زوايلي، يجب بالإضافة استعمال وسيلة منع حمل عازلة. لأن تأثير الدواء الآخر على زوايلي قد يستمر حتى 28 يوم بعد التوقف عن تناول الدواء، يجب مواصلة استعمال وسيلة منع الحمل العازلة طيلة هذه المدة.
- أدوية معينة قد ترفع من مستويات المركبات الفعالة لـ زوايلي في الدم. نجاعة حبة منع الحمل تُحفظ ولكن أخبرني الطبيب إذا كنت تستعملين مستحضرات مضادة للفطريات التي تحتوي على كيتوكونازول.
- قد يشوش زوايلي أيضاً على فعالية أدوية أخرى، مثل الدواء المضاد للصرع لاموتريجين.
- دمج الأدوية المستعملة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (HCV)، أو ميبتاسفير/باريتايفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير، كذلك دمج الأدوية جليكايفير/بيبينتاسفير، قد تؤدي لارتفاعات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد (ارتفاع في إنزيم الكبد من نوع ALT) لدى النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية مُدمجة التي تحتوي على إثنيل إستراديول. يحتوي زوايلي على إستراديول عوضاً عن إثنيل إستراديول. غير معروف إذا كان الارتفاع في إنزيم الكبد من نوع ALT يمكن أن يحدث عند تناول زوايلي مع دمج الأدوية المستعملة لعلاج HCV. سيقدم لك الطبيب الاستشارة.

## الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال زوايلي لدى النساء الحوامل، أو اللواتي يعتقدن بأنهن قد يكن حوامل. إذا أصبحت حاملاً خلال استعمال زوايلي فتوقفي حالاً عن استعمال زوايلي وتوجهي إلى الطبيب.  
إذا كنت تريدين التوقف عن استعمال زوايلي لأنك تريدين الدخول في الحمل، انظري للبند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء".  
عادةً لا يوصى باستعمال زوايلي خلال الإرضاع. إذا كنت معينة باستعمال حبة منع حمل خلال الإرضاع، عليك الاستيضاح من الطبيب.

## السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير لـ زوايلي أو أنه ذو تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

## 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

## المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

قرص واحد في كل يوم تقريباً في نفس الوقت، مع القليل من الماء بحسب الحاجة. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

## متى وكيف يجب تناول الأقراص

تحتوي عبوة اللويحة من زوايلي على 28 قرصاً مطلياً: 24 قرصاً أبيضاً تحتوي على المركبات الفعالة (رقم 1-24) و- 4 أقراص صفراء بدون المركبات الفعالة (رقم 25-28).

في كل مرة تبدئين فيها عبوة لويحة جديدة من **زوايلي**، تناول القرص رقم 1 الأبيض الفعّال من الزاوية العليا اليسرى (انظري "البداية"). اختاري من بين الـ 7 ملصقات التي تشير إلى الأيام لاصقة من العمود الرمادي الذي يبدأ في اليوم الذي ستبدئين فيه بتناول **زوايلي**. مثلاً، إذا بدأت في يوم الأربعاء، استعملي اللاصقة التي تبدأ بـ "الأربعاء". ألصقيها على عبوة اللويحة فوق سطر الأقراص البيضاء الفعّالة حيث مكتوب "ألصقي لاصقة اليوم هنا". هذا يمكّنك من التحقق فيما إذا تناولت قرصك اليومي.

تناولي قرصاً واحداً في كل يوم تقريباً في نفس الوقت، مع القليل من الماء بحسب الحاجة. تتبعي اتجاه الأسهم التي على عبوة اللويحة، بحيث تستعملين الأقراص البيضاء الفعّالة أولاً وأقراص الغُفل الصفراء بعد ذلك.

نزيف الحيض سيبدأ خلال 4 أيام من تناول أقراص الغُفل الصفراء. عادةً ما يبدأ 2-3 أيام بعد تناول القرص الفعّال الأبيض الأخير وقد لا ينتهي قبل بدء عبوة اللويحة التالية. ابدي عبوة اللويحة التالية فوراً بعد تناول القرص الغفل الأصفر الأخير، حتى وإن لم ينته الحيض. المعنى هو أن تبدئي دائماً بعبوة لويحة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، وأن تتلقي أيضاً حيض حوالي نفس اليوم في كل شهر.

من المحتمل أن عدداً من النساء لن يتلقين حيض في كل شهر خلال استعمال الأقراص الغُفل الصفراء. إذا تناولت **زوايلي** كل يوم وفقاً لهذه التعليمات، من غير المرجح بأنك حامل (انظري أيضاً البند 3 "إذا فوّتَ حياً واحداً أو أكثر").

### بداية العبوة الأولى من زوايلي

في حال أنك لم تستعملي وسيلة منع حمل هورمونية في الشهر السابق ابدي بتناول **زوايلي** في اليوم الأول من الدورة الشهرية (أي في اليوم الأول من نزيف الحيض). إذا بدأت بتناول **زوايلي** في اليوم الأول من النزف الطمثي لديك فأنت محمية من الحمل مباشرة. أنت لست بحاجة لاستعمال وسائل منع حمل إضافية.

الانتقال من وسيلة منع حمل هورمونية مُدمجة أخرى (حبة منع حمل مُدمجة، حلقة مهبلية أو لصقة جلدية)  
بإمكانك البدء بتناول **زوايلي**، يُفضل بعد يوم من انتهائك من تناول حبة منع الحمل الفعّالة الأخيرة (حبة منع الحمل الأخيرة الحاوية على مادة فعّالة) من عبوة اللويحة الخاصة بحبة منع الحمل الحالية (أي بدون توقف). إذا كانت عبوة اللويحة الخاصة بحبة منع الحمل الحالية تحتوي أيضاً على أقراص غير فعّالة (غُفل) تستطيعين البدء بتناول **زوايلي** في اليوم الذي ما بعد تناوئك للقرص الفعّال الأخير (إذا لم تكوني متأكدة أي نوع هذا، اسألي الطبيب أو الصيدلي). بإمكانك أيضاً البدء بتناول **زوايلي** بعد ذلك، لكن أبداً ليس بعد يوم من فترة التوقف الخاصة بحبة منع الحمل الحالية (أو في اليوم الذي ما بعد تناول القرص الغير فعّال الأخير الخاص بحبة منع الحمل الحالية).

إذا استعملت حلقة مهبلية أو لصقة جلدية، من المفضل البدء بتناول **زوايلي** في يوم إزالة الحلقة أو اللصقة. بإمكانك أيضاً البدء، كحد أقصى، في اليوم الذي كان من المفترض أن تبدئي به باستعمال الحلقة أو اللصقة التالية. إذا اتبعت هذه التعليمات، لا حاجة لاستعمال وسيلة منع حمل إضافية. إذا وجدت لديك أي مخاوف حول الموضوع، استشيريني الطبيب.

الانتقال من حبة منع الحمل التي تحتوي على بروجيستوجن فقط (minipill)  
بإمكانك الانتقال في أي يوم من حبة منع الحمل المصغرة التي تحتوي على بروجيستوجن فقط والبدء بتناول **زوايلي** في اليوم الذي يليه. لكن عليك بالإضافة لذلك استعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثلاً الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من تناول **زوايلي**.

الانتقال من حقن أو غرسة التي تحتوي على بروجيستوجن فقط أو لولب رجمي هورموني (IUS)  
ابدي بتناول **زوايلي** في اليوم الذي كان من المفترض أن تتلقي به الحقة التالية، أو في يوم إخراج الغرسة أو اللولب. بالرغم من ذلك، إذا كنت تقيمين علاقة جنسية، تأكدي بأنك تستعملين أيضاً وسيلة منع حمل عازلة في الـ 7 أيام الأولى من تناول **زوايلي**.

### بعد الولادة

بإمكانك البدء بتناول **زوايلي** بين 21 و- 28 يوم بعد الولادة. إذا بدأت بعد اليوم الـ 28، عليك أيضاً استعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثلاً الكوندوم) في الـ 7 أيام الأولى من تناول **زوايلي**. إذا أقمت علاقة جنسية بعد الولادة قبل البدء بتناول **زوايلي**، عليك أولاً أن تكوني متأكدة بأنك لست حاملاً أو عليك الانتظار حتى تلقي الحيض التالي. إذا كنت تريدين البدء بتناول **زوايلي** بعد الولادة وأنت مرضعة، انظري البند 2 "الحمل والإرضاع". اسألي الطبيب أو الصيدلي ما الذي عليك فعله إذا كنت غير متأكدة متى تبدئين.

بعد إجهاض طبيعي أو مُفتعل  
يجب استشارة الطبيب.

#### إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر

لم تكن تبليغات عن تأثيرات خطيرة عند تناول أقراص أكثر من المطلوب من زوايلي. إذا تناولت عدة أقراص سويةً، قد يكون لديك غثيان، تقيؤات أو نزيف مهبلي. إذا تناولت أقراص أكثر مما ينبغي أو إذا اكتشفت أن طفلاً تناول زوايلي، استشير طبيبك أو الصيدلي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

التوصيات التالية تنطبق فقط إذا نسيت تناول الأقراص البيضاء الفعّالة.

● إذا كنت متأخرة بأقل من 24 ساعة عن تناول القرص، فإن الحماية التي توفرها حبة منع الحمل ضد الحمل تبقى محفوظة. تناول القرص فور تذكرك وتناولي الأقراص التالية في الوقت المعتاد.

● إذا كنت متأخرة بـ 24 ساعة أو أكثر عن تناول القرص، الحماية التي توفرها حبة منع الحمل ضد الحمل قد تنخفض. كلما نسيت أقراصاً أكثر، هكذا تزداد الخطورة لحدوث حمل. هنالك خطورة مرتفعة بشكل خاص لحصول حمل إذا فوتت أقراص بيضاء فعّالة في بداية أو في نهاية عبوة اللوحة. لذلك عليك التصرف حسب القواعد المسجلة في الأسفل.

اليوم 1-7 من تناول الأقراص البيضاء الفعّالة (انظري الرسم التوضيحي والجدول الزمني)  
تناولي القرص الأبيض الفعّال الذي فوتته فور تذكرك، حتى لو يعني هذا تناول قرصين في نفس الوقت، واصلتي تناول القرص التالي في الوقت المعتاد. بالرغم من ذلك، استعملي وسيلة منع حمل عازلة (مثلاً كوندوم)، كوسيلة حذر إضافية، إلى أن تكلمي تناول الأقراص بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية.  
إذا أقيمت علاقة جنسية في الأسبوع الذي قبل نفويت الأقراص، هنالك إمكانية بأنك أصبحت حاملاً أو أنك حامل. في هذه الحالة، توجهي فوراً إلى الطبيب.

اليوم 8-17 من تناول الأقراص البيضاء الفعّالة (انظري الرسم التوضيحي والجدول الزمني)  
تناولي القرص الأخير الذي فوتته فور تذكرك (حتى لو يعني هذا تناول قرصين في نفس الوقت) وتناولي الأقراص التالية في الوقت المعتاد. إذا تناولت أقراصك بشكل صحيح لمدة الـ 7 أيام السابقة للقرص الذي فوتته، الحماية من الحمل لا تنخفض، وأنت لست بحاجة لاستعمال وسيلة حذر إضافية. بالرغم من ذلك، إذا فوتت أكثر من قرص واحد، استعملي وسيلة منع عازلة، مثل واقي ذكري (كوندوم)، كوسيلة حذر إضافية، إلى أن تكلمي تناول الأقراص بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية.

اليوم 18-24 من تناول الأقراص البيضاء الفعّالة (انظري الرسم التوضيحي والجدول الزمني)  
هنالك خطورة مرتفعة بشكل خاص لحصول حمل إذا فوتت أقراص بيضاء فعّالة القريبة من فترة تناول أقراص الغُفل الصفراء. يمكن منع هذه الخطورة المرتفعة عن طريق ملاءمة الجدول الزمني لتناول الأقراص.

يمكن التصرف حسب واحدة من الإمكانيتين التاليتين. لست بحاجة لاستعمال وسائل حذر إضافية إذا تناولت الأقراص بشكل صحيح لمدة الـ 7 أيام السابقة للقرص الذي فوتته. إذا لم تكن الحالة كذلك، عليك اتباع الإمكانية الأولى من بين الاليتين واستعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثلاً كوندوم) كوسيلة حذر إضافية، إلى أن تكلمي تناول الأقراص بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية.

#### الإمكانية (1)

تناولي القرص الأبيض الفعّال الأخير الذي فوتته فور تذكرك حتى لو يعني هذا تناول قرصين في نفس الوقت واصلتي تناول الأقراص التالية في الوقت المعتاد. ابديي بعبوة اللوحة التالية فور انتهاء الأقراص البيضاء الفعّالة الموجودة في عبوة اللوحة الحالية، بحيث تتخطين أقراص الغُفل الصفراء. قد لا تتلفين طمّحت حتى تتناولتي أقراص الغُفل الصفراء الموجودة في نهاية عبوة اللوحة الثانية، لكن من الجائز ظهور نزف طفيف أو شبيهه بالحيض خلال تناول الأقراص البيضاء الفعّالة.

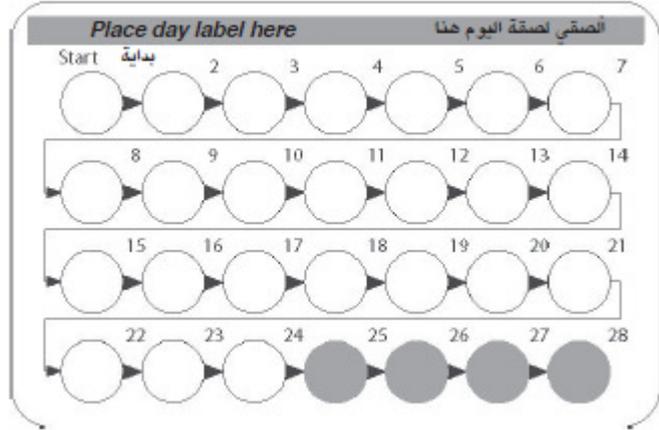
#### الإمكانية (2)

توقفي عن تناول الأقراص البيضاء الفعّالة وابدئي بتناول أقراص الغُفل الصفراء لمدة 3 أيام على الأكثر، بحيث يكون العدد الإجمالي من أقراص الغُفل الصفراء والأقراص البيضاء التي فوتتها لا يزيد عن 4. مع انتهاء أقراص الغُفل الصفراء ابديي بعبوة اللوحة التالية.

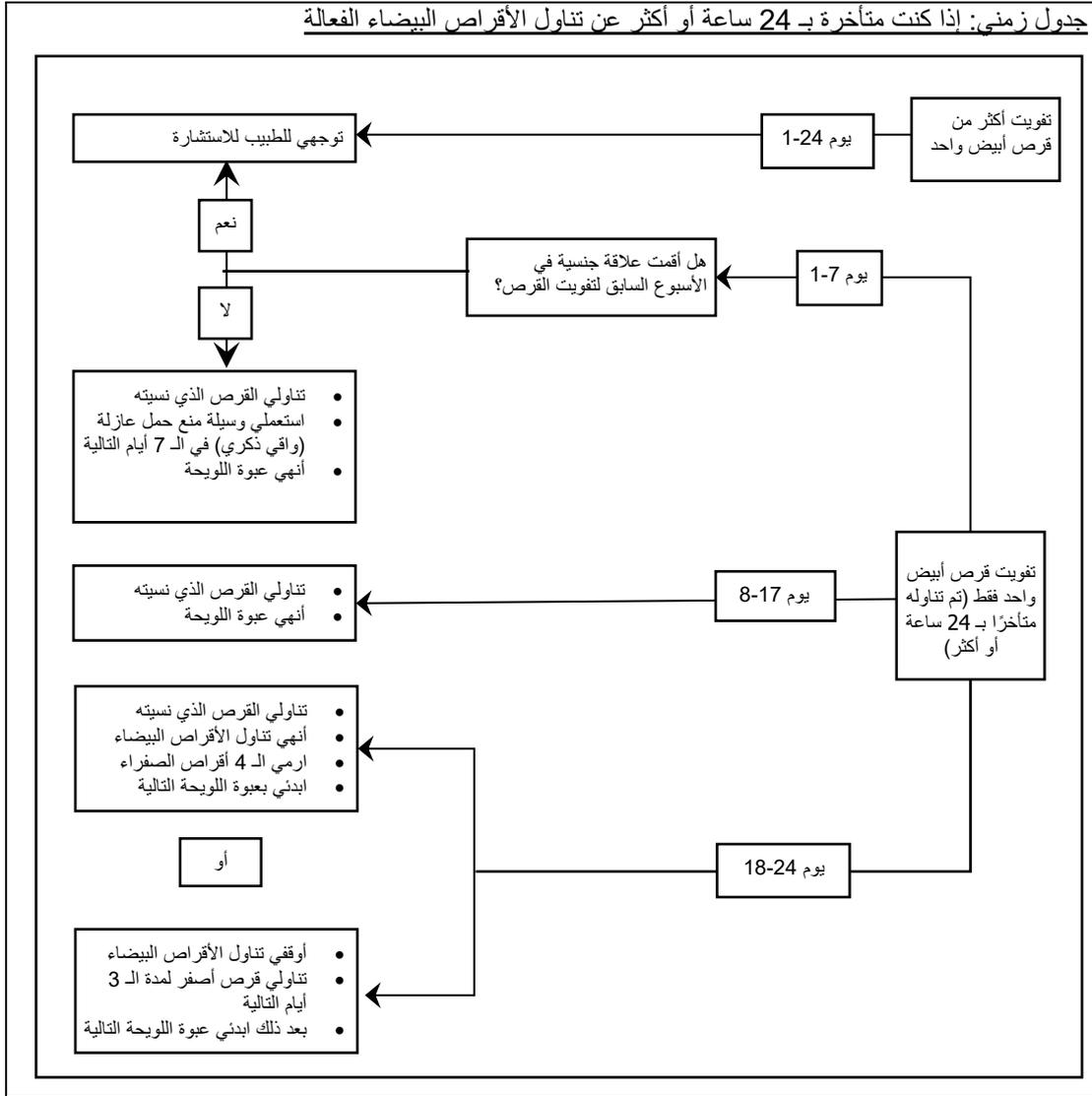
إذا كنت لا تتذكرين كم قرصًا أبيضًا فعلاً قد نسيت، اتبعي الإمكانية الأولى، استعملي وسيلة منع حمل عازلة، مثل وافي ذكري (كوندوم)، كوسيلة حذر إضافية، حتى تتناولي الأقراص بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية وتوجهي إلى الطبيب (لأنه من الممكن أنك لم تكوني محمية من الحمل).  
إذا نسيت تناول أقراص بيضاء فعالة من عبوة اللويحة، ولم تتلقي الدورة الشهرية المتوقعة خلال تناول أقراص الغُفل الصفراء من نفس عبوة اللويحة، فمن الممكن أن تكوني حاملاً. عليك التوجه للطبيب قبل البدء بعبوة اللويحة التالية.

التوصية التالية تنطبق فقط إذا نسيت تناول أقراص الغُفل الصفراء.  
الـ 4 أقراص الصفراء الأخيرة في السطر الرابع هي أقراص غُفل (وهمية) ولا تحتوي على مركبات فعالة. إذا نسيت تناول أحد هذه الأقراص، فإن الحماية التي يوفرها زوايلي ضد الحمل تُحفظ. ارمي قرص/أقراص الغُفل الصفراء التي فوّتها وابدئي بتناول الأقراص التي في اللويحة التالية في الوقت المعتاد.

رسم توضيحي



## جدول زمني: إذا كنت متأخرة بـ 24 ساعة أو أكثر عن تناول الأقراص البيضاء الفعالة



### في حالة التقيؤ أو الإسهال الشديد

إذا تقيأت خلال 3-4 ساعات من تناول قرص أبيض فعال، أو إذا كان لديك إسهال شديد، فهناك خطورة بأن المركبات الفعالة في زوايلي لم تمتص بشكل كامل في الجسم. هذه الحالة تشبه الحالة التي نسيت فيها تناول قرص أبيض فعال. بعد التقيؤ أو الإسهال، عليك تناول قرص أبيض فعال إضافي من عبوة لويحة احتياطية في أسرع وقت ممكن. إذا كان بالإمكان فتناولها خلال 24 ساعة من الوقت الاعتيادي لتناول حبة منع الحمل. تناولي القرص التالي في الوقت المعتاد. إذا كان هذا غير ممكن أو أنه قد مرّت 24 ساعة أو أكثر، عليك متابعة النصائح في البند "إذا نسيت تناول زوايلي". إذا كان لديك إسهال شديد، الرجاء أخبري الطبيب.

الأقراص الصفراء هي أقراص غُفل التي لا تحتوي على مركبات فعالة. إذا تقيأت أو عانيت من إسهال شديد خلال 3-4 ساعات من تناول قرص غُفل أصفر، فإن الحماية التي يوفرها زوايلي ضد حصول حمل تُحفظ.

### إذا كنت تريدين تأجيل الدورة الشهرية

حتى ولو لم يوصى بذلك، يمكن تأجيل الدورة الشهرية عن طريق عدم تناول أقراص الغُفل الصفراء من السطر الرابع والانتقال فوراً لعبوة لويحة جديدة من زوايلي. قد تعابشين نزيحاً طفيفاً أو شبيهاً بالحيض أثناء استعمال عبوة اللويحة الثانية.

عندما تكونين معنيّة بأن يبدأ الحيض خلال عبوة اللويحة الثانية، توقفي عن تناول الأقراص البيضاء الفعالة وابدئي بتناول أقراص الغُفل الصفراء. انهي اللويحة الثانية عن طريق تناول أقراص الغُفل الـ 4 الصفراء، ومن ثم ابدئي بعبوة اللويحة التالية (الثالثة).

إذا لم تكوني واثقة مما عليك فعله استشيري الطبيب أو الصيدلي.

### إذا كنت معنيّة بتغيير يوم بداية الحيض

إذا تناولت الأقراص وفقاً للتعليمات، سيبدأ الحيض خلال أيام الغُفل. إذا كان عليك تغيير هذا اليوم، قومي بتقليل عدد أيام

الغُفْل – في وقت تناول أقراص الغُفْل الصفراء – ولكن لا تزيد عنها أبداً (أقصى حد 4). على سبيل المثال، إذا بدأت بتناول أقراص الغُفْل الصفراء في يوم الجمعة، وأنت معنيّة بتغيير ذلك ليوم الثلاثاء (3 أيام قبل ذلك) عليك البدء بعبوة لويحة جديدة قبل المعتاد بـ 3 أيام. قد لا يكون هنالك أي نزيف في الفترة المُختصرة من تناول أقراص الغُفْل الصفراء. خلال استعمال عبوة اللويحة التالية قد يكون هنالك نزف طفيف أو شبيه بالحيض خلال أيام تناول الأقراص البيضاء الفعّالة. إذا لم تكوني متأكّدة ماذا عليك أن تفعلي استشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

#### في حال أنّ لديك نزيف غير متوقع

ككل حبوب منع الحمل المُدمجة، خلال الأشهر الأولى قد تظهر أنزفة مهبلية غير منتظمة (تبقيع أو نزيف بين الطمثين) بين دوراتك الشهرية. قد تحتاجين لاستعمال مُنتجات للنظافة، ولكن استمري بتناول الأقراص كالمعتاد. هذه الأنزفة المهبلية غير المنتظمة تتوقف على الأغلب عندما يعتاد الجسمك على حبة منع الحمل (عادةً بعد مرور ما يقارب 3 شهور). في حال أن النزيف استمر، أصبح غزيراً أو بدأ من جديد، توجهي إلى الطبيب.

#### إذا فوّتَ حيضاً واحداً أو أكثر

- تُظهر أبحاث سريرية مع زوايلي بأنه من المحتمل في بعض الأحيان تفويت الدورة الشهرية العادية بعد 24 يوم.
- إذا تناولت كل الأقراص بشكل صحيح، ولم تتقيّئي أو عانيت من إسهال شديد أو تناولت أدوية أخرى، من المحتمل جداً أنك لست حاملاً. استمري بتناول زوايلي كالمعتاد. انظري أيضاً البند 3 "في حالة التقيؤ أو الإسهال الشديد" أو تحت البند 2 "التفاعلات بين الأدوية".
  - إذا لم تتناولي كل الأقراص بشكل صحيح أو لم يظهر الحيض الشهري المتوقع مرتين على التوالي، قد تكونين حاملاً. توجهي للطبيب فوراً. لا تبدئي بعبوة اللويحة التالية من زوايلي حتى يفحص الطبيب بأنك لست حاملاً.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

بإمكانك التوقف عن تناول زوايلي في أي وقت. إن لم تكوني معنيّة في الحمل، استشيرِي أولاً الطبيب حول وسائل منع حمل أخرى. إذا توقفت عن تناول زوايلي لأنك معنيّة في الحمل، يُفضل الانتظار حتى النزيف الحيضي الطبيعي قبل محاولة الحمل. سيساعدك ذلك على تحديد موعد الولادة المستقبلي.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! تحققِي من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال زوايلي أعراضاً جانبيةً عند بعض المستخدمين. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

خطورة متزايدة لجلطات دموية في الأوردة (venous thromboembolism (VTE)) أو جلطات دموية في الشرايين (arterial thromboembolism (ATE)) متواجدة عند كل النساء اللواتي يتناولن وسائل منع حمل هورمونية مُدمجة. للحصول على معلومات مُفصّلة أكثر عن المخاطر المختلفة عند تناول وسائل منع حمل هورمونية مُدمجة انظري للبند 2، "قبل استعمال الدواء".

الأعراض الجانبية التالية ارتبطت باستعمال زوايلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستخدمات):

- حب الشباب
- تغيّرات في الدورة الشهرية (مثلاً، انعدام أو عدم انتظام)

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستخدمات):

- انخفاض في الرغبة الجنسية؛ اكتئاب/مزاج مكتئب؛ تغيّرات في المزاج
- صداع أو شقيقة
- غثيان
- نزف طمثي غزير؛ آلام في الثديين؛ الآم في الحوض
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستخدمة):

- زيادة الشهية؛ حصر السوائل (وذمة)

- هبات حر
- انتفاخ في البطن
- تعرّق مُفرط؛ تساقط الشعر؛ حكة؛ جلد جاف؛ جلد دهني
- ثقل في الأطراف
- دورات شهرية عادية ولكن قليلة؛ تضخم الثديين؛ كتلة في الثديين؛ إنتاج حليب وأنت لست حاملاً؛ أعراض ما قبل الحيض؛ ألم خلال إقامة علاقات جنسية؛ جفاف في المهبل أو في الفرج؛ تقلصات في الرحم
- سخط
- ارتفاع في إنزيمات الكبد

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستخدمة):

- جلطات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان، مثلًا:
  - في الرجل أو القدم (أي DVT)
  - في الرئة (أي PE)
  - نوبة قلبية
  - سكتة دماغية
  - سكتة دماغية صغيرة أو أعراض مؤقتة مشابهة للسكتة الدماغية المُسماة نوبة إقفارية عابرة (TIA)
  - جلطات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في العين.
- احتمال الإصابة بجلطة دموية ممكن أن يكون مرتفعًا أكثر إذا كان لديك عوامل أخرى من شأنها زيادة هذه الخطورة (انظري للبند 2 لمعلومات إضافية عن الحالات التي تزيد من الخطورة لجلطات دموية وأعراض الجلطة الدموية)
- انخفاض في الشهية
- ارتفاع في الرغبة الجنسية
- اضطراب في الانتباه
- جفاف في العينين؛ انزعاج عند استعمال عدسات لاصقة
- جفاف في الفم
- بقع صباغ بلون بني ذهبي، بالأخص في الوجه؛ نمو مفرط للشعر
- رائحة من المهبل؛ انزعاج في المهبل أو الفرج
- جوع
- مرض في كيس المرارة

ردود فعل تحسسية (فرط حساسية) تم التبليغ عنها لدى مستخدمات زوايلي، ولكن من المعطيات المتوفرة لا يمكن تقدير شيوها.

معلومات إضافية عن العرض الجانبي المُمكن لتغيرات في الدورة الشهرية (مثل انعدام أو عدم انتظام)، خلال استعمال زوايلي موصوفة في البند 3 "متى وكيف يجب تناول الأقراص"، "في حالة نزيف غير متوقع" و- "إذا فوّتَ حيضًا واحدًا أو أكثر".

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا 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 تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة اللويحة والكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من حبوب منع الحمل المُدمجة (بما في ذلك أقراص زوايلي) التي ليست قيد الاستعمال في مياه

المجاري أو في جهاز الصرف الصحي البلدي. المواد الفعّالة الهرمونيّة الموجودة في القرص قد تكون ذات تأثيرات ضارّة إذا وصلت لبيئة مائيّة. يجب إعادتها للصيدليّة أو التخلص منها بطريقة أمنيّة أخرى حسب المتطلبات المحليّة. هذه الوسائل تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على  
لَبّ الأقراص (أقراص بيضاء فعّالة مطليّة وأقراص عُقل صفراء مطليّة):

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, talc, magnesium stearate and silica colloidal anhydrous.

طلاء الأقراص (أقراص بيضاء فعّالة مطليّة):

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350/PEG and talc.

طلاء الأقراص (أقراص عُقل صفراء مطليّة):

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350/PEG, talc, iron oxide yellow and iron oxide black.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

الأقراص الفعّالة المطليّة هي بيضاء ومستديرة. هي مُرمّزة بـ "ne" في كلا الجانبين.  
أقراص العُقل المطليّة هي صفراء ومستديرة. هي مُرمّزة بـ "p" في كلا الجانبين.  
عبوة زوايلي تحتوي على 1 أو 3 لويحات في عبوة كرتون وفي كل لويحة 28 قرصًا مطليًا (24 قرصًا أبيضًا فعّالًا مطليًا و- 4 أقراص عُقل صفراء مطليّة).  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه تروميد م.ض.، شارع بني جأون 10، ننانيا 4250499.

إسم المنتج وعنوانه تيرامكس إيرلندا م.ض.، إيرلندا.

تمّ تحريرها في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150-67-33784

PL-1050 04-10.22