

**نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**مينوليت™**  
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:  
إيثينيل إستراديول 0.03 ملغ  
جستودين 0.075 ملغ

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في الدواء: انظري الفصل 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

مينوليت معدّ لمخ الحمل، وهو ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة "أقراص مخ الحمل". يحتوي كل قرص من الأقراص على هرمونين أنثويين، وهما إسترادول (إيثينيل إستراديول) وپروجستوجين (جستودين).

الفصيلة العلاجية: أقراص مدمجة لمخ الحمل، مزيج من إسترادول وپروجستوجين.

**بعض الأمور التي من المهم معرفتها عن الأقراص المدمجة:**

- عند تناول الأقراص المدمجة بالشكل الصحيح تكون إحدى الطرق العكوسة الأكثر مصادقية لمخ الحمل.
- قد ترقق هذه الأقراص قليلا من خطر حدوث جلطة (خثرات دموية) في الأوردة والشرايين، لا سيما في السنة الأولى أو عند تناولها ثانية بعد فترة توقف مدتها 4 أسابيع أو أكثر.
- عليك أن تكوني يقظة، وتتوجهي إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك تعانين من أعراض خثرة دموية (انظري الفصل 2 "مينوليت والجلطة (خثرات دموية)").
- مينوليت هو قرص كسائر الأقراص لمخ الحمل، لا يحمي الإصابة بعدوى HIV (الإيدز) أو بأمراض أخرى تنتقل عبر العلاقات الجنسية. إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين معرضة للخطر، استعملي واقيا ذكريا بالإضافة إلى قرص مخ الحمل.

**2. قبل استعمال الدواء**

قبل أن تبدأ بتناول مينوليت، عليك قراءة المعلومات عن الجلطة (الخثرات الدموية) في الفصل 2. من المهم أن تقرأي بشكل خاص القسم الخاص بأعراض الجلطة (انظري الفصل 2 "مينوليت والجلطة (خثرات دموية)").

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

كانت لديك إحدى الحالات التالية. إذا كانت لديك إحدى الحالات المفصلة لاحقا، عليك إخبار الطبيب بذلك. سوف يناقش معك الطبيب وسائل أخرى لمخ الحمل الأكثر ملاءمة لك.

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإيثينيل إستراديول أو لجستودين أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).
- كنت تعانين (أو عانيت في الماضي) من خثرة دموية في الأوعية الدموية في الساقين (خثار وريدي عميق، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE)، أو في أعضاء أخرى.
- إذا كنت تعرفين أن لديك اضطراب يؤثر في تخثر الدم مثلا: نقص بروتين C، نقص بروتين S، نقص مضاد الثرومبين III، العامل الخامس لايدن (Factor V Leiden)، أو مضادات الفوسفوليبيدات.
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أو إذا كنت معرضة لحالة من نقص الحركة المتواصل ("انظري مينوليت والجلطة (الخثرات الدموية)").
- عانيت من نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- كنت تعانين (أو عانيت في الماضي) من ذبحة صدرية (حالة تسبب ألما شديدا في الصدر، ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة [TIA] أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية].
- كنت تعانين من أحد الأمراض التالية التي قد تزيد من خطر حدوث خثرة دموية في الشرايين:  
-سكري حاد مخ ضرر في الأوعية الدموية

- ضغط دم مرتفع جدا
- مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (الكوليسترول أو ثلاثي الجليسريدات)
- حالة فرط الهوموسيستئين
- كنتِ تعانين أو عانيتِ من التهاب البنكرياس (Pancreatitis) من مستويات مرتفعة من الدهون/ثلاثي الجليسريدات في الدم.
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من نوع من الشقيقة المسماة "شقيقة من هالة" (Migraine aura).
- كنتِ تعانين من سرطان الثدي أو إذا كان هناك شك للإصابة بسرطان الثدي.
- كنتِ تعانين من سرطان أو شك بسرطان في جدار الرحم، عنق الرحم أو المهبل.
- كنتِ تعانين من ورم في الكبد (خبيث أو حميد).
- كنتِ تعانين من مرض في الكبد، ولم يعد أداء الكبد إلى حالته السليمة.
- كنتِ تعانين من نزيف مهبطي مجهول السبب (حتى يشخص الطبيب السبب).
- كنتِ حاملا أو أن هناك احتمالا أنك حامل.
- كنتِ تعانين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد الفيروسي)، وكنتِ تتناولين أدوية تحتوي على خليط من أوميتاسفير/باريتايفير/ريتونافير، داسابيفير، جليكايفير/بيبرنتاسفير أو سوفوسوفير/فيلبفاتاسفير/فوكسيلابريفير (انظري "ردود الفعل بين الأدوية").

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- عليك التوجه لتلقى علاج طبي فورا:**
- إذا شعرتِ بأعراض محتملة لخرثرة دموية يمكن أن تشير إلى أنك تعانين من خثرة دموية في الساق (أي جلطة في وريد عميق)، من خثرة دموية في الرئة (انصمام رئوي)، من نوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظري "مينوليت والجلطة (خثرات دموية)").
- لمعلومات عن علامات تلك الأعراض الجانبية الحادة، راجعي البند 2 "كيف يمكن التعرف إلى أعراض الخثرة الدموية".

#### عليك استشارة الطبيب قبل البدء بتناول مينوليت إذا كنتِ تعانين من إحدى الحالات التالية.

#### كما عليك استشارة الطبيب إذا تطورت أو تفاقت إحدى الحالات أثناء العلاج بمينوليت:

- إذا كنتِ تعانين من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهابي مزمن في الأمعاء).
- إذا كنتِ تعانين من ذئبة حمامية مجموعية (SLE - مرض يؤثر في جهاز المناعة).
- إذا كنتِ تعانين من متلازمة انحلال الدم اليوريمي (HUS - اضطراب في جهاز تخثر الدم يؤدي إلى فشل كلوي).
- إذا كنتِ تعانين من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي في كريات الدم الحمراء).
- إذا كانت لديكِ مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (Hypertriglyceridemia) أو إذا كان لديكِ تاريخ عائلي من هذه الحالة. هناك علاقة بين فرط ثلاثي جليسريد الدم (Hypertriglyceridemia) وبين الخطر المتزايد للإصابة بالتهاب البنكرياس (Pancreatitis).
- إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية أو إذا كنتِ معرضة لحالة من نقص الحركة المتواصل (انظري "مينوليت والجلطة (الخثرات الدموية)").
- إذا كنتِ بعد ولادة، لديكِ خطر مرتفع لتكوّن خثرات دموية. عليك أن تسألِي الطبيب بعد مرور كم من الوقت بعد الولادة يمكنكِ البدء باستعمال مينوليت.
- إذا كان لديكِ التهاب في الأوردة تحت الجلد (جلطة في الأوردة السطحية).
- إذا كنتِ تعانين من الدوالي (Varicose veins).
- إذا كنتِ تعانين من عُقيدات (Nodules) في الثدي، مرض الثدي الكيسي الليفي، إذا كانت صورة أشعة سينية للثدي غير سليمة أو إذا كان فحص تصوير الثدي الشعاعي غير سليم.
- إذا كنتِ تعانين من صداع حاد أو صرع.
- إذا كنتِ تعانين من الاكتئاب.
- إذا كنتِ تعانين من مرض في كيس المرارة، البنكرياس أو الكلى.
- ضغط الدم.
- السكري.
- اضطراب أبيض معروف باسم البرفيرية.
- مشاكل في الكبد.
- ظهور بقع بنية على الوجه والجسم شبيهة بالبقع التي تظهر أثناء الحمل (Chloasma).
- ورم ليفي في الرحم (ورم حميد (غير سرطاني) ينمو من نسيج العضل الأملس في جدار الرحم).
- مشكلة في تركيب العدسات اللاصقة.
- صداع نصفي.
- اضطرابات في الرؤية.

- رقص سيدنهام (مرض يتميز بحركات جسم سريعة، حركات تشنج غير متناسقة تؤثر في الوجه، كفتي القدمين واليدين بشكل أساسي).
- شبيهه الفقاع الحملية - pemphigoid gestationis (مرض جلدي مَحَثَرَات يحدث أثناء الحمل).
- تصلب الأذن الوسطى (Otosclerosis) - المرتبط بفقدان السمع.
- اضطرابات في مستويات الدهون في الدم (مستويات مرتفعة أو منخفضة من الدهون في دمك).
- نقص الكالسيوم المصاحب بتشنج العضلات.
- التهاب الأوردة (Phlebitis).
- تورم الوجه، العينين، الفم أو صعوبات في التنفس.
- إذا شعرت بأعراض الوذمة الوعائية مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي (شرى) والتي قد تكون مصحوبة بصعوبات بالتنفس، توجهي للطبيب فوراً. من شأن المستحضرات التي تحتوي على الأستروجينات أن تسبب أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الوراثية والوذمة الوعائية المكتسبة.

### • اضطرابات الأمراض العقلية

- أبلغ بعض النساء أنهن عانين من اكتئاب أو مزاج مكتئب خلال استعمال وسائل مَحَثَرَات حمل هرمونية بما في ذلك مينوليت. قد يكون الاكتئاب خطيراً، وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بأنه طرأت تغييرات على مزاجك، وشعرت بعلامات الاكتئاب، اتصلي بالطبيب بأسرع وقت ممكن لمتابعة الاستشارة الطبية.

### مينوليت والجلطة (الخثرات الدموية)

إن استعمال وسائل مَحَثَرَات الحمل الهرمونية المدمجة مثل مينوليت يزيد من خطورة تطوّر خثرة دموية مقارنة بالخطورة لدى النساء اللواتي لا يستعملن هذه الوسائل. في حالات نادرة، قد تؤدي الخثرة الدموية إلى انسداد أو عية دموية، وإلى حدوث مشاكل خطيرة. يمكن أن تتطور الخثرات الدموية في:

- الأوردة [جلطة في الأوردة، انصمام خثاري وريدي (VTE)]
- الشرايين [جلطة في الشرايين، انصمام خثاري شرياني (ATE)].

لا يكون الشفاء من الخثرة الدموية كاملاً دائماً. في حالات نادرة، قد تبقى العلامات الخطيرة أو أن هذه العلامات قد تسبب الوفاة في حالات نادرة جداً.

من المهم التذكّر أن الخطورة العامة لتطوّر خثرة دموية ضارة نتيجة استعمال مينوليت ضئيلة.

### كيف يمكن اكتشاف أعراض الخثرة دموية؟

توجهي إلى الطبيب بسرعة إذا لاحظت واحد أو أكثر من الأعراض التالية.

هل تشعرين بوحدة أو أكثر من العلامات التالية؟	مَمَّ يبدو أنك تعانين؟
تورم في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو في كفة القدم، لا سيما إذا كان يرافقه:	خثار وريدي عميق
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ألم أو حساسية في الساق اللذان قد تشعرين بهما فقط أثناء الوقوف أو المشي</li> <li>• شعور بالسخونة في تلك الساق</li> <li>• تغييرات في لون جلد الساق، مثلاً: يصبح لونها شاحباً، أحمر أو أزرق.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضيق مفاجئ في التنفس ومجهول السبب أو تنفس سريع</li> <li>• سعال مفاجئ مجهول السبب قد يكون دموي</li> <li>• ألم حاد في الصدر قد تزداد حدته عند التنفس العميق</li> <li>• شعور بالدوار أو الدوخة</li> <li>• نبض سريع أو غير منتظم.</li> </ul> <p>إذا كنت غير واثقة، توجهي إلى الطبيب لأن بعض هذه الأعراض مثل السعال، أو الصعوبة في التنفس قد تبدو عن طريق الخطأ علامات لحالة أسهل مثل تلوث في الجهاز التنفسي (مثلاً: نزلة).</p>	انصمام رئوي
علامات تظهر غالباً في عين واحدة:	جلطة في وريد الشبكية (خثرة دموية في الأوعية الدموية في العين)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• فقدان الرؤية بشكل فوري أو</li> <li>• تشوش الرؤية دون ألم، الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• شعور بالألم في الصدر، نقص الراحة، ضغط وثقل</li> <li>• شعور بضغط (ضغط) أو بامتلاء في الصدر، الذراع أو تحت عظم الصدر</li> <li>• شعور بالامتلاء، عسر الهضم أو شعور بالاختناق</li> </ul>	نوبة قلبية

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• شعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم يُشير إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن</li> <li>• تعرّق، غثيان، تقيؤات أو دوخة</li> <li>• ضعف استثنائي، قلق أو ضيق التنفّس</li> <li>• نبض سريع أو غير منتظم.</li> </ul>
سكتة دماغية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضعف مفاجئ أو نقص الشعور بالإحساس في الوجه، الذراع أو الساق، لا سيما في جانب واحد من الجسم</li> <li>• ارتباك مفاجئ، صعوبة في الكلام أو الفهم</li> <li>• صعوبة مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين</li> <li>• صعوبة مفاجئة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو التناسق</li> <li>• صداع شديد أو متواصل يظهر بشكل مفاجئ دون سبب معروف</li> <li>• فقدان الوعي أو إغماء م أو من دون نوبة.</li> </ul> <p>قد تكون أعراض السكتة الدماغية أحياناً قصيرة جداً، وتتميز بشفاء تام وفوري تقريباً، ولكن لا يزال عليك التوجه بسرعة لتلقي علاج طبي لأنك قد تكونين معرضة لخطر الإصابة بسكتة دماغية إضافية.</p>
انسداد أو عية دموية أخرى بسبب خثرة دموية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تورم وازرقاق طفيف في الأطراف</li> <li>• ألم حاد ومفاجئ في البطن (Acute abdomen).</li> </ul>

## الخثار الوريدي

ما الذي يمكن أن يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

- هناك علاقة بين استعمال وسائل منع حمل هرمونية مدمجة وخطر تطوّر خثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي). بالرغم من أن هذا العارض الجانبي نادر. قد تكون وتيرة حدوثه أعلى خلال السنة الأولى من استعمال وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة.
- إذا تشكلت خثرة دموية في وريد الساق أو في راحة القدم، قد تؤدي إلى خثرة دموية عميقة.
- إذا انتقلت خثرة دموية من الساق إلى الرئة، فقد تؤدي إلى انصمام رئوي.
- في حالات نادرة جداً، قد تتشكل خثرة دموية في وريد في عضو آخر، مثلاً: في العين (جلطة في وريد الشبكية).

متى يكون خطر تطوّر خثرة دموية وريدية أعلى؟

خطر حدوث خثرة دموية في الوريد يكون أعلى خلال السنة الأولى من تناول وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة للمرة الأولى. قد يكون هذا الخطر أعلى عندما تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة مجدداً (مستحضراً شبيهاً بالمستحضر الذي تناولته في الماضي أو بمستحضر آخر) بعد فترة توقف من 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى، ينخفض الخطر، ولكنه يكون دائماً أكبر بقليل مقارنة بحالة لا تتناولين فيها وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة.

عند التوقف عن تناول مينوليت، فإن خطر التعرض لخثرة دموية يعود إلى الحالة الطبيعية خلال بضعة أسابيع.

ما هو الخطر لتطوّر خثرة دموية؟

يعتمد الخطر على القابلية الطبيعية لديك لتطوّر جلطة، وعلى نوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المدمجة التي تتناولينها. الخطر العام لتطوّر خثرة دموية في الساق أو الرئة (خثرة دموية عميقة أو انصمام رئوي) عند استعمال مينوليت ضئيل.

- من بين كل 10,000 امرأة لا يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، وهن لسن حوامل، تطوّر امرأتان تقريباً خثرة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن ليفونورجستريل، نوربثيسترون أو نورجستيمات، فإن نحو 5-7 نساء ستتطوّر لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن إيثينيل إستراديول وجستودين، مثل مينوليت، فإن نحو 9-12 امرأة ستتطوّر لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن خطر تطوّر خثرة دموية لديك يتغير استناداً إلى التاريخ الطبي (انظري "الحالات التي قد تزيد من خطر حدوث خثرة دموية"، أدناه).

الخطر لتطوّر خثرة دموية في السنة	
نحو 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا يتناولن وسيلة هرمونية مدمجة لمنع الحمل (قرصاً/لصقة/حلقة)، ولسن حوامل
نحو 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن ليفونورجستريل، نوربثيسترون أو نورجستيمات

**العوامل التي تزيد من خطر حدوث خثرة دموية وريدية:**

إن خطر حدوث خثرة دموية عند تناول مينوليت قليل، ولكن هناك حالات قد تزيد من هذا الخطر. أنت معرضة لخطر أعلى:

- إذا كنتِ تعانين من السمنة (BMI أكثر من 30 kg/m<sup>2</sup>)
- إذا عانى أحد أفراد عائلتكِ القريبة في سن صغيرة (مثلاً، أقل من 50 عاماً) من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في عضو آخر من الجسم. في هذه الحالة، ربّما تعانين من مشكلة وراثية في جهاز تخثر الدم.
- إذا كنتِ تحتاجين إلى إجراء عملية جراحية، أو إذا لم تتحركي لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا ضُمدتِ ساقكِ بالجبس. قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن تناول مينوليت قبل بضعة أسابيعٍ من العملية أو عندما تكونين مقيدة حركياً. إذا كان عليكِ التوقف عن تناول مينوليت، اسألي الطبيب متى يمكنكِ البدء بتناول مينوليت مجدداً.
- ما التقدم في العمر (لا سيما إذا أصبح عمرك أكثر من 35 عاماً)
- إذا ولدتِ قبل عدة أسابيعٍ.

يزداد خطر حدوث خثرة دموية كلما كنتِ تعانين أكثر من حالات تزيد الخطر.

قد يزيد الطيران (أكثر من 4 ساعات) من خطر حدوث خثرة دموية بشكل مؤقت، لا سيما إذا وجدتِ لديكِ حالات إضافية تزيد من الخطر.

من المهم أن تخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات آفة الذكر تنطبق عليكِ، حتى إذا كنتِ غير متأكدة. يُحتمل أن يقرر الطبيب أن عليكِ التوقف عن تناول مينوليت.

إذا تغيرت واحدة أو أكثر من هذه الحالات أثناء تناول مينوليت، مثلاً إذا تعرض أحد أفراد عائلتكِ من الدرجة الأولى إلى خثرة دموية مجهولة السبب أو إذا طرأ ارتفاع على وزنك، أخبري الطبيب بذلك.

**الخثار الشرياني**

ما الذي يمكن أن يحدث إذا تشكّلت خثرة دموية في الشريان؟

كما هي الحال مع خثرة دموية وريدية، قد تسبب خثرة دموية شريانية مشاكل خطيرة. مثلاً: قد تسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

**العوامل التي تزيد من الخطر لديك لحدوث جلطة دموية شريانية:**

تجدر الإشارة إلى أن خطر حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة تناول مينوليت ضئيل جداً ولكنه قد يزداد:

- ما التقدم في العمر (فوق سن 35 عاماً)
- إذا كنتِ مدخنة. يوصى بالإقلاع عن التدخين عندما تتناولين وسيلة هرمونية مدمجة لمينوليت. إذا كنتِ غير قادرة على الإقلاع عن التدخين، وكان عمرك أكثر من 35 عاماً، فقد يوصي لكِ الطبيب باستعمال وسائل منع الحمل من نوع آخر.
- إذا كنتِ تعانين من السمنة
- إذا كنتِ تعانين من ضغط دم مرتفع لا يمكن السيطرة عليه بواسطة العلاج الدوائي
- إذا عانى أحد أفراد عائلتكِ المقربين في سن مبكرة (أقل من 50 عاماً) من نوبة قلبية أو سكتة دماغية. في مثل هذه الحالة، قد تكونين معرضة لخطر أعلى للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية
- إذا عانيتِ أنت أو أحد أفراد عائلتكِ من الدرجة الأولى من ارتفاع مستوى الدهون في الدم (كولسترول أو ثلاثي الجليسريد)
- إذا كنتِ تعانين من الشقيقة، لا سيما من الشقيقة مع هالة
- إذا كانت لديكِ مشكلة قلبية (اضطرابات في صمامات القلب، اضطراب نظم القلب يدعى رجفان أذيني)
- إذا كنتِ تعانين من السكري.

إذا كنتِ تعانين من أكثر من حالة من هذه الحالات أو إذا كان إحداها خطيراً بشكل خاص، فقد يكون خطر حدوث خثرة دموية أكبر.

إذا طرأ تغيير على إحدى هذه الحالات أثناء تناول مينوليت، مثلاً إذا بدأتِ تدخين، إذا تعرض أحد أفراد عائلتكِ من الدرجة الأولى إلى خثرة دموية مجهولة السبب أو إذا ازداد وزنك كثيراً، أخبري الطبيب بذلك.

**أقراص منع الحمل والسرطان**

كل امرأة معرضة لاحتمال حدوث سرطان الثدي سواء كانت تتناول أقراص منع الحمل أم لا. يظهر سرطان الثدي في أحيان بعيدة لدى النساء دون سن 40 عاماً، ولكن الخطر يزداد مع تقدم العمر.

سرطان الثدي أكثر انتشارا بقليل لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص مِـ الحمل مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن هذه الأقراص.

إذا توقفت امرأة عن تناول أقراص مِـ الحمل، تؤدي هذه الخطوة إلى أن يكون خطر تعرضها لسرطان الثدي بعد 10 سنوات من التوقف عن تناول الأقراص شبيها بالخطر لدى امرأة لم تتناول أقراص مِـ الحمل إطلاقا. يبدو أن احتمال انتشار سرطان الثدي في الجسم لدى النساء اللواتي تبين أن لديهن سرطان الثدي، وتناولن أقراص مِـ الحمل يكون أقل مقارنة بالنساء اللواتي لم يتناولن أقراص مِـ الحمل.

ليس واضحا فيما إذا كانت أقراص مِـ الحمل تزيد من خطر حدوث سرطان الثدي. يُحتمل أن النساء اللواتي يتناولن أقراص مِـ الحمل يجتزن فحوصات في أحيان قريبة أكثر لهذا يُكتشف المرض لديهم أبكر. إن احتمال اكتشاف سرطان الثدي لا يتأثر بفترة تناول أقراص مِـ الحمل، بل بعمر المرأة عندما توقفت عن تناول أقراص مِـ الحمل. ذلك لأن احتمال حدوث سرطان الثدي يزداد مِـ تقدم العمر.

إن الإبلاغ عن أورام خبيثة في الكبد لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص مِـ الحمل لفترة طويلة نادر. شوهدت أورام حميدة لدى النساء اللواتي تناولن أقراص مِـ الحمل. قد يكون التوقف عن تناول أقراص مِـ الحمل ضروري في حال حدوث اضطراب مفاجئ أو متواصل في أداء الكبد. لا يجوز تناول أقراص مِـ الحمل حتى يعود أداء الكبد إلى حالته السليمة.

تشير بعض الأبحاث إلى أن تناول قرص مِـ الحمل قد يؤدي إلى زيادة خطر حدوث سرطان عنق الرحم، ولكن قد تحدث هذه الحالة بسبب الفارق في أنماط السلوك الجنسي وليس بسبب أقراص مِـ الحمل. على كل النساء أن يجتزن فحص لطاخة عنق الرحم بشكل منتظم. يشكل تلوث مزمن بسبب فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) عامل الخطر الأهم لسرطان عنق الرحم.

عليك التفكير في المخاطر المحتملة، مقابل أفضليات تناول أقراص مِـ الحمل.

### ضرر في الرؤية

تم الإبلاغ عن حدوث جلطة في العصب البصري (انسداد شريان الرؤية الرئيسي الذي يؤدي إلى فقدان الرؤية المفاجئ، الذي يكون شبه كامل غالبا) أثناء تناول أقراص مِـ الحمل. عليك التوقف عن تناول أقراص مِـ الحمل إذا تعرضت لفقدان الرؤية مجهول السبب، بشكل جزئي أو كامل، لتورم سري في مقلة العين، ازدواجية الرؤية أو إذا طرأ تغيير مفاجئ على الرؤية.

### مرض في كيس المرارة

تم الإبلاغ في عدد من الأبحاث عن ارتفاع الخطر النسبي للإصابة بمرض في كيس المرارة لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص مِـ الحمل وإستروجينات.

### نزيف غير منتظم

كما هي الحال مِـ جميع الأقراص، في الأشهر الأولى قد تتعرضين لنزيف مهبل غير منتظم (بقِـ دم صغيرة أو نزيف دموي بين طمثين) بين دورة شهرية وأخرى. قد تحتاجين إلى استعمال وسائل صحية مناسبة، ولكن واصلتي تناول الأقراص لمِـ الحمل كالمعتاد. يتوقف النزيف المهبل غير المنتظم عادة عندما يعتاد جسمك على أقراص مِـ الحمل (غالبا بعد 3 دورات شهرية من تناول أقراص مِـ الحمل). توجهي من فضلك إلى الطبيب إذا أصبحت الدورات الشهرية لديك متواصلة، شديدة أو إذا بدأت ثانية.

إذا نسيت تناول أقراص مِـ الحمل، ثم لم يظهر لديك نزيف الدورة الشهرية في الفترة التي لا تتلقين فيها أقراص مِـ الحمل، فقد تكونين حاملا.

إذا نسيت تناول قرص واحد لمِـ الحمل (أو أكثر)، وأقمت علاقات جنسية غير محمية، فربما تكونين حاملا. استشيري الطبيب أو الصيدلي حول وسائل مِـ الحمل في حالات الطوارئ.

بعد استعمال قرص مِـ الحمل، هناك نساء قد لا يتلقين الدورة الشهرية (عدم حدوث نزيف طمثي) أو قد يكون نزيف الدورة الشهرية لديهن قليلا (دورة شهرية نادرة أو طفيفة جدا)، لا سيما إذا حدثت هذه الحالة سابقا.

### التدخين

أبلغني الطبيب إذا بدأت بالتدخين أثناء تناول مينوليت. إن خطر حدوث جلطة شريانية، ونوبة قلبية أو سكتة دماغية أثناء تناول مينوليت يزداد إذا كنت مدخنة. يوصى بالإقلاع عن التدخين عندما تتناولين وسيلة مِـ حمل هرمونية مدمجة مثل مينوليت. إذا كنت غير قادرة على الإقلاع عن التدخين، وكان عمرك أكثر من 35 عاما، فقد يوصي لك الطبيب باستعمال وسائل مِـ حمل من نوع آخر.

### الفحوص، المتابعة والفحوص المخبرية

يجري لك الطبيب فحصا قبل أن يصف لك مينوليت، وعليك إعادة إجراء الفحص بشكل منتظم. يجب أن تستند وتيرة وطريقة الفحوصات على التعليمات والتجربة العملية، كما تجب ملاءمتها للمرأة بشكل فردي. خلال الفحص، يجب قياس

ضغط الدم، وفحص الرحم والأعضاء المجاورة، الثديين، الحوض والبطن. كما يجب على الطبيب أن ينتبه إلى تاريخك العائلي.

يجب إنجاز فحص PAP، إذا كانت المتعالجة نشطة جنسياً أو إذا كانت هناك دلالة طبية أخرى لذلك.

قبل إنجاز فحوصات الدم، عليك إبلاغ الطبيب أنك تتناولين القرص، لأن المستحضر قد يؤثر في نتائج الفحوصات.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية معينة في عمل أقراص من الحمل. قد يمتد جزء من الأدوية نشاط أقراص من الحمل، وقد تؤدي هذه الأدوية إلى نزيف شاذ (نزيف بين الدورات الشهرية) وعدم انتظام الدورة الشهرية. تتضمن هذه الأدوية:

- دواء لعلاج الصرع (مثلاً: فنتويين، بريميديون، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توبيرامات)
- قسم من أدوية لعلاج السل (ريفامبتين)
- فينيل بوتازون، ديكساميثازون (أدوية مضادة للالتهاب)
- مواد فينيل (لعلاج اضطرابات النوم المتزايدة أثناء اليوم)
- جزء من الأدوية لعلاج HIV/الإيدز (مثبطات البروتياز)
- أدوية معينة للتهنئة والنوم (تدعى "باريتورات")
- جريسوفولفين (دواء لعلاج التلوثات الفطرية)
- أدوية تؤدي إلى تقليل وقت انتقال الغذاء في الجهاز الهضمي
- مضادات حيوية معينة (مثلاً: ريفامبيسين)
- مزيج عشبي معروف غالباً باسم St. John's wort (العرن المثقوب).

إذا كنت تتناولين أحد الأدوية المذكورة أعلاه عليك استعمال وسيلة من حمل إضافية، مثل الكوندوم، أثناء تناول هذه الأدوية، بالإضافة إلى ذلك عليك استعمالها لمدة الأيام الـ 7 القادمة. يُحتمل أن يرشدك الطبيب حول كيفية استعمال وسائل من الحمل الإضافية هذه طوال فترة زمنية أطول. بالإضافة إلى ذلك، اتبعي الإرشادات تحت عنوان "إذا نسيت تناول مينوليت" في الفصل 3 من هذه النشرة.

John's wort St. (العرن المثقوب): تم الإبلاغ عن نزيف متزايد بين طمئين وحالات الحمل غير المخطط لها لدى النساء اللواتي تناولن أقراص من الحمل و St. John's wort (العرن المثقوب). إذا تناولت أقراص من الحمل بالتوازي مع St. John's Wort، يوصى باستعمال وسيلة من حمل غير هرمونية في الوقت ذاته، مثل الكوندوم.

قد تؤدي بعض الأدوية إلى تقليل نشاط إنزيمات الكبد. وقد تؤدي هذه الحالة إلى ارتفاع مركبات قرص من الحمل في الدم. تشمل الأمثلة على هذه الأدوية أتورفاستاتين، إندينافير، فلوكونازول، ترولياندومييسين.

قد يكون تأثير الأدوية التي تؤثر في امتصاص أقراص من الحمل في الأمعاء (مثلاً: حمض الأسكوربيك (فيتامين C) وباراسيتامول) شديداً.

قد تؤثر أقراص من الحمل في طريقة عمل أدوية أخرى، أو قد تزيد خطر حدوث أعراض جانبية محتملة. تشمل هذه الأدوية على أدوية معينة تتفكك في الكبد (مثل: سايكلوسبورين، ثيوفيلين، كورتيكوستيروئيدات) والدواءين فلوناريزين ولاموتريجين.

لا يجوز استعمال مينوليت إذا كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد الفيروسي)، وكنت تتناولين أدوية تحتوي على خليط من أمبيتناسفير/باريتايريفير/ريتونافير، داسابيفير، چليكايريفير/بيبرينتاسفير أو سوفوسبوفير/فيلپاتاسفير/فوكسيلايريفير. لأن من شأن هذه المستحضرات أن تؤدي إلى ارتفاع نتائج أداء الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد من نوع ALT) في فحوصات الدم. سوف يصف لك الطبيب نوعاً آخر من وسائل من الحمل قبل أن تبدأي العلاج بهذه الأدوية. بعد أسبوعين تقريباً من انتهاء العلاج بهذه الأدوية، يمكن بدء تناول العلاج بمينوليت ثانية. انظري البند "يمنع استعمال الدواء إذا".

لتجنب المخاطر أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء إضافي أثناء فترة استعمال مينوليت.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن تناول الأقراص فوراً واستشيري الطبيب. استعملي وسيلة مـ<sup>3</sup> حمل أخرى، مثل الكوندوم، حتى تأكيد الحمل. تم اكتشاف كميات صغيرة من وسائل مـ<sup>3</sup> الحمل الستيرويدية و/أو مواد أفضية في حليب الأمهات المرضعات، وتم الإبلاغ عن عدد من الأعراض الجانبية التي تشتمل على اليرقان وتضخم الثديين لدى الطفل. بشكل عام، لا يوصى باستعمال أقراص مـ<sup>3</sup> الحمل حتى تنهي الأم الرضاعة كلياً.

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر مينوليت في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي مينوليت على مونوهيدرات اللاكتوز وسكروز - إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجهي إليه قبل تناول الدواء.

يحتوي القرص على إيديتات كالمسيوم الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم" من ناحية عملية.

### **3. كيف تستعملين الدواء؟**

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. وعليك أن تفحصي مـ<sup>3</sup> الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

#### **معلومات عن العبوة**

العبوة مصممة لمساعدتك على تذكر تناول القرص في الموعد المحدد. تحتوي كل لويحة (بلستير) على 21 قرصاً. كل قرص مُشار إليه على غطاء اللويحة وفق اليوم من الأسبوع، كما يظهر سهم يشير إلى جهة التقدم.

عليك تناول القرص الأول في اليوم الأول من الدورة الشهرية وفق اليوم في الأسبوع المُشار إليه على اللويحة. هذا هو اليوم الذي عليك أن تبدأ في كل مرة لويحة جديدة. تابعي تناول الأقراص باتجاه الأسهم حتى انتهاء جميعها.

**الجرعة الموصى بها عادة هي:** قرص واحد يومياً، في ساعة محددة، منذ اليوم الأول من الدورة الشهرية وطيلة 21 يوماً متتالياً، وبعد ذلك فترة توقف عن تناول أقراص مـ<sup>3</sup> الحمل مدتها 7 أيام. في فترة التوقف هذه تحدث غالباً الدورة الشهرية.

عليك ابتلاع القرص كاملاً. ليست هناك معلومات حول سحق، شطر أو مضغ القرص.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يحدد الطبيب مدة العلاج.

#### **بدء العبوة الأولى**

**كيف تبدأين العبوة الأولى بعد أن لم تستعملي في الشهر الأخير وسائل منع حمل هرمونية؟**

عليك تناول القرص الأول في اليوم الأول من الدورة الشهرية. هذا هو اليوم الأول من الدورة الشهرية - اليوم الذي يبدأ فيه النزيف. سوف تصبحين محمية فوراً.

إذا بدأت بتناول القرص الأول في أي يوم آخر، عليك استعمال وسيلة أخرى لمـ<sup>3</sup> الحمل، مثل الكوندوم، خلال الأيام الـ 7 الأولى من تناول الأقراص. هذا صحيح فقط بخصوص اللويحة الأولى.

يمكن تناول القرص في أية ساعة، ولكن يجب ابتلاع القرص في نفس الساعة من كل يوم، ومن المريح عادة تناول القرص قبل النوم أو أن يكون أول ما تفعليه في الصباح.

بعد أن تنتهي تناول كل الـ 21 قرصاً في اللويحة، توقفي عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام. يبدو أنه سيحدث نزيف لديك في جزء من هذه الأيام.

لا داعي لاستعمال وسائل مـ<sup>3</sup> حمل إضافية أثناء فترة التوقف ذات الـ 7 أيام، شريطة أنك تناولت كل الـ 21 قرصاً بشكل متتال، وشريطة أن تبدأي اللويحة القادمة في الوقت المحدد.

#### **اللويحة القادمة**

بعد أن تتوقفي عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام أبدأي لويحة جديدة. قومي بذلك سواء توقفت النزيف أم لا. هكذا سوف تستعملين لويحة جديدة دائماً في ذات اليوم من الأسبوع.

#### **بدء الاستعمال بعد ولادة أو حمل**

سوف يرشدك الطبيب حول تناول أقراص مـ<sup>3</sup> الحمل بعد الولادة، الإجهاض المبادر إليه أو الإجهاض الطبيعي. يمكن بدء تناول مينوليت فوراً بعد إجهاض طبيعي أو إجهاض مبادر إليه تم في الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل.

إذا كانت الولادة سليمة ومن دون مضاعفات متأخرة، كنت تتحركين بشكل تام، كنت غير مرضعة، ولم تجتازي وقف الحمل في الشهر الرابع، الخامس أو السادس من الحمل، يمكن أن تبدأ بتناول مينوليت بعد 28 يوماً منذ الولادة أو الإجهاض. عليك استعمال وسائل مـ الحمل إضافية (مثل الكوندوم) خلال الأيام الـ 7 الأولى من تناول القرص. إذا أقمت علاقات جنسية غير محمية بعد اليوم 21، لا تبدأ بتناول مينوليت حتى تتلقي الدورة الشهرية القادمة. إذا كنت مرضعة، لا يوصى بتناول القرص المدمج لأنه قد يقلل من تدفق الحليب. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال مينوليت، بعد الولادة أو الحمل، اسألِي الطبيب أو الصيدلي.

#### الانتقال من أقراص أخرى لمنع الحمل إلى مينوليت

إذا انتقلت إلى تناول أقراص مينوليت بعد استعمالك قرصاً آخر، اتبعي تعليمات الطبيب.

في حال الانتقال من قرص مدمج آخر لمـ الحمل ذي 21 يوماً من نوع إستروجين - بروجسترون إلى مينوليت، عليك تناول مينوليت في اليوم التالي لليوم الذي أنهيت فيه سلسلة قرص مـ الحمل السابق.

في حال الانتقال من أقراص مـ الحمل المدمجة من نوع إستروجين-بروجسترون ذات 28 يوماً، ابدأ بتناول مينوليت في اليوم الذي يلي تناول القرص الفعّال الأخير من قرص مـ الحمل الآخر.

في كل واحدة من كلتا الحالتين لا يُتوقَّ حدوث نزيف حتى انتهاء السلسلة الأولى من مينوليت. لا حاجة إلى استعمال وسائل مـ الحمل الإضافية في هذه الحالات.

#### الانتقال من قرص منع الحمل الذي يحتوي على بروجسترون فقط أو وسائل منع حمل معدة للحقن أو للزرع إلى مينوليت:

إذا كنت تنتقلين من تناول قرص يحتوي على بروجسترون فقط، يمكنك إيقاف تناول القرص الذي يحتوي على بروجسترون فقط في أي يوم، والبدء بتناول مينوليت في اليوم التالي في ذات الساعة. عليك استعمال وسيلة مـ حمل إضافية، مثل الكوندوم، طوال الأيام السبعة الأولى من تناول الأقراص في اللوحة الأولى.

إذا انتقلت من تلقي حقنة لمـ الحمل أو غرسة، يمكنك البدء باستعمال مينوليت في يوم إخراج الزرعة أو في اليوم الذي يُفترض أن تتلقي فيه الحقنة القادمة. يجب استعمال وسيلة مـ حمل إضافية (مثل الكوندوم) طوال الأيام السبعة الأولى من استعمال لويحة الأقراص الأولى.

#### إذا لم يظهر نزيف بعد انتهاء لويحة الأقراص

إذا تناولت الأقراص بشكل صحيح، فلا يتوقَّ أن تكوني حاملاً. ولكن عليك التأكد من أنك لست حاملاً قبل أن تبدأ باستعمال اللويحة القادمة.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من مينوليت

إذا تناولت عدداً أكبر من أقراص مينوليت، فقد تعانيين من غثيان، تقيؤات، حساسية في الثديين، دوخة، ألم في البطن، نعاس/تعب. قد يظهر نزيف لدى بعض النساء. في حال تناول جرعة مفرطة، اتصلي بالطبيب أو الصيدلي.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول مينوليت:

إذا مر أقل من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول قرص، تناولي قرصاً فور تذكرك، واصلتي تناول الأقراص التالية كالمعتاد.

إذا مر أكثر من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص، عليك تناول القرص الأخير الذي نسيته فور تذكرك، وتابعي تناول بقية الأقراص كالمعتاد، حتى إذا كان يعني ذلك تناول قرصين في ذات اليوم. واصلتي تناول مينوليت حتى انتهاء لويحة الأقراص كالمعتاد، واستعملي وسيلة مـ حمل إضافية (مثلاً: الكوندوم) طوال الأيام الـ 7 القادمة.

إذا استمرت الأيام الـ 7 التي يتعين عليك فيها استعمال وسيلة مـ حمل إضافية لأكثر من اليوم الذي يتعين عليك فيه تناول القرص الأخير من لويحة الأقراص الحالية، عليك بدء اللويحة القادمة في اليوم التالي لليوم الذي تتناولين فيه القرص الأخير من اللويحة الحالية دون التوقف، في هذه الحالة سيظهر نزيف مهلبلي (الدورة الشهرية) فقط بعد انتهاء اللويحة الثانية. إذا لم تتلقي الدورة الشهرية عند انتهاء لويحة الأقراص الثانية، عليك التوجه فوراً إلى الطبيب قبل أن تبدأ باستعمال لويحة جديدة.

#### إذا كنت تعانيين من حالات تقيؤ أو إسهال

يُحتمل ألا يعمل قرص مـ الحمل. إذا ظهرت حالات الإسهال أو التقيؤ خلال 4 ساعات من تناول القرص، اتبعي التعليمات "إذا نسيت تناول مينوليت - إذا مر أقل من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص". عليك تناول القرص الإضافي من اللويحة الاحتياطية.

إذا ظهرت حالات التقيؤ أو الإسهال بعد أكثر من 4 ساعات من تناول القرص، واصلني تناول القرص كالمعتاد، ولكن تذكرني أنك لن تكوني محمية منذ اليوم الأول من حدوث حالات الإسهال أو التقيؤ. استعملي وسيلة مـ الحمل إضافية، مثل الكوندوم، خلال هذه الفترة من حالات الإسهال والتقيؤ حتى تبدأين باستعمال اللويحة القادمة.

**إذا كنتِ ترغبين في التوقف عن تناول الدواء**  
يمكنك التوقف عن استعمال مينوليت في أي وقت. إذا كنتِ لا ترغبين في الحمل، استشيريني الطبيب حول وسائل مـ الحمل الناجعة الأخرى.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي 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 فاستشيريني الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يُسبب استعمال مينوليت أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمات. لا تفرعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أيّ منها.

إذا كنتِ تعانين من عارض جانبي، لا سيما إذا كان شديدًا أو متواصلًا أو إذا كنتِ تشعرين بأنه طرأ أي تغيير على صحتك، وكنتِ تعتقدن أنه قد يكون ناتجًا عن استعمال مينوليت، توجهي إلى الطبيب.

هناك خطر لارتفاع حدوث خثرة دموية في الأوردة (جلطة وريدية) أو في الشرايين (جلطة شريانية) لدى كل النساء اللواتي يستعملن وسيلة مـ الحمل هرمونية مدمجة. لمعلومات مفصلة أكثر، انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء".

#### توجهي إلى الطبيب حالًا إذا كنتِ تشعرين بأحد الأعراض التالية:

- تورم الوجه، الشفتين، أو الحنجرة الذي يؤدي إلى صعوبات في الابتلاع أو التنفس، وإلى حكة وطفح. قد تشير هذه الحالة إلى حدوث حساسية حادة على مينوليت
- طفح حاد ومفاجئ
- صداع حاد أو صداع نصفي
- صعوبة في الرؤية أو الكلام
- ألم أو تورم الساقين
- إغماء
- ألم في الصدر أو البطن
- ضيق في التنفس
- فقدان الإحساس في اليد أو الساق
- سعال دمي
- كتل في الثديين.

#### أعراض جانبية خطيرة

توجهي إلى الطبيب حالًا إذا شعرت بأحد أعراض الوذمة الوعائية التالية: انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي (شرى) والتي قد تكون مصحوبة بصعوبات بالتنفس (انظري أيضًا "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء").

يبدو أن الطبيب سيوقف استعمال مينوليت إذا:

- ظهر يرقان
- ارتفع ضغط الدم
- إذا كنتِ تعانين من حالة قد تتفاقم عند استعمال القرص، وإذا بدأت لديكِ علامات تفاقم (انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء").

#### إذا كنتِ تعانين من نزيف أثناء تناول الأقراص

عند بدء استعمال الأقراص قد تعانين من نزيف بين طمثين أو من بقع دموية، ولكن من المفترض أن تصبح الدورة الشهرية منتظمة بعد عدة أشهر. ولكن إذا كان النزيف شديدًا، متواصلًا أو متكررًا، استشيريني الطبيب.

يمكن أن يسبب مينوليت أعراض جانبية طفيفة. أخبرني الطبيب إذا كانت هذه الأعراض تسبب قلقًا لديكِ:

- أعراض جانبية شائعة جدا - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين عشرة:
- صداع بما في ذلك الشقيقة
- نزيف بين طمثين/بقع دموية.

**أعراض جانبية منتشرة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من أصل 100:**

- ألم في البطن/تقلصات في البطن
- غثيان وتقيؤات
- تغييرات في وزن الجسم
- تغييرات في الرغبة الجنسية
- حالات مزاجية من الاكتئاب، العصبية
- دوخة
- حساسية في الثديين أو إفرازات من الثديين
- حب الشباب
- نزيف طمئي غير منتظم، أو مؤلم أو نقص النزيف
- احتباس السوائل أو تورم
- تغييرات في الإفرازات المهبلية، تلوث مهبلي مثل تلوث فطري مهبلي.

**أعراض جانبية غير منتشرة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من أصل 1,000:**

- تغييرات في الشهية
- طفح، ظهور بقع بنية على الوجه والجسم شبيهة بتلك التي تظهر أثناء الحمل (chloasma)، وحنة
- خفة الشعر أو زيادة الشعر بشكل شاذ
- ارتفاع ضغط الدم
- تغييرات في مستوى الدهون في الدم
- تشنجات في البطن، تورم.

**أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من أصل 10,000:**

- ردود فعل تحسسية خطيرة تشمل وذمة وعائية وشرى (تورم الجلد مع حكة وشرى)
- عدم تحمل الجلوكوز
- مشاكل في استعمال العدسات اللاصقة
- حمى عقدة (Erythema nodosum)
- انخفاض مستويات حمض الفوليك في الدم
- ركود صفراوي يسبب اليرقان (تدفق سائل المرارة في الكبد بشكل غير سليم يؤدي إلى اصفرار الجلد)
- جلطة دموية ضارة في وريد أو شريان، مثلا:
  - في الساق أو كف القدم (خثار وريدي عميق)؛
  - في الرئة (انصمام رئوي)؛
  - نوبة قلبية؛
  - سكتة دماغية؛
  - سكتة دماغية صغرى أو أعراض عابرة شبيهة بأعراض السكتة الدماغية، حالة تعرف بسكتة إقفارية عابرة؛
  - خثرات دموية في الكبد، المعدة/الأمعاء، الكلى.

إن خطر حدوث خثرة دموية قد يكون أكبر إذا كنت تعانين من إحدى الحالات الأخرى التي تزيد من الخطر (انظري الفصل 2 للحصول على معلومات إضافية عن حالات تزيد خطر حدوث خثرات دموية وأعراض الخثرات الدموية).

**أعراض جانبية نادرة جدا - أعراض تظهر لدى أقل من مستعملة من بين 10,000:**

- خثرات دموية ضارة في وريد أو شريان، مثلا:
  - في العين
- إن خطر حدوث خثرة دموية قد يكون أكبر إذا كنت تعانين من إحدى الحالات الأخرى التي تزيد من الخطر (انظري الفصل 2 للحصول على معلومات إضافية لحالات تزيد خطر حدوث خثرات دموية وأعراض الخثرات الدموية).
- مرض في كيس المرارة (يشتمل على حصى في كيس المرارة)
- التهاب البنكرياس (Pancreatitis)، اضطراب في الدم يدعى متلازمة انحلالية يوريمية (حالة تسبب فيها خثرات دموية فشلا كلويا)
- تفاقم حالة الذئبة الحمامية المجموعية (مرض التهابي قد يؤثر في أجزاء كثيرة من الجسم، بما في ذلك الجلد، المفاصل والأعضاء الداخلية)، برفيرية ورُقاص (اضطراب حركي)
- التهاب العصب البصري (قد يؤدي إلى العمى الجزئي أو الكامل)
- تفاقم حالة الدوالي (Varicose veins)
- التهاب القولون الإقفاري (التهاب بسبب نقص تدفق الدم إلى الأمعاء الغليظة)
- ورم حميد في الكبد
- سرطان الكبد
- حرارة وطفح في الوجه والأطراف.

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

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](http://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؟

**تجنبني التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، 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. يُمكّن استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب الاحتفاظ باللوحة (بلاستيك) في عبوة الكرتون حفاظاً عليها من الضوء.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Sucrose, Maize Starch, Calcium Carbonate, Talc, Macrogol 6000, Povidone K-25, Magnesium Stearate, Povidone K-90, Sodium Calcium Edetate, Wax E Pharma, Purified Water (q.s.).

يحتوي كل قرص على: 37.5 ملغ لاکتوز مونوهيدرات و 19.7 ملغ سكروز. بالإضافة إلى ذلك يحتوي على صوديوم.

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

- عبوة كرتون تتضمن لوحة واحدة فيها 21 قرصاً لونها أبيض.
- عبوة كرتون تحتوي على 3 لويحات، يحتوي كل منها على 21 قرصاً لونها أبيض. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل:** فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيلي م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 050-50-25757

تم تحريرها في 05/2024.