

**نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**مينيس<sup>TM</sup>**  
**أقراص مطلّية**

تحتوي كل لويحة على 28 قرصاً:

- 24 قرصاً فعالاً، بلون مائل إلى الأصفر، يحتوي كل قرص مطليّ على:  
إيثينيل إستراديول 0.015 ملغ  
جيستودين 0.060 ملغ
- 4 أقراص غير فعّالة بلون أبيض

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدليّ.

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

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- مينيس<sup>TM</sup> هو مستحضر لمنع الحمل، ينتمي إلى مجموعة الأدوية المسماة "أقراص منع الحمل".
- يحتوي كل قرص من الأقراص الـ 24 ذات اللون المائل إلى الأصفر على هرمونين أنثويين: إيثينيل إستراديول وجيستودين.
- لا تحتوي الأقراص الـ 4 البيضاء على مواد فعّالة.
- المجموعة العلاجية: أقراص مدمجة لمنع الحمل، مزيج من إستروجين وإستروجين.

**2. قبل استعمال الدواء**

قبل أن تتمكني من البدء بتناول مينيس<sup>TM</sup>، سيسألك الطبيب عن ماضيك الطبي وماضي أقرائك. كما يقيس لك أيضاً ضغط الدم، واعتماداً على حالتك الشخصية، فقد يجري لك فحوصات إضافية.

قبل استعمال مينيس<sup>TM</sup>، عليك قراءة المعلومات عن خثار (الخثرات الدموية) في الفصل 2. من المهم بشكل خاص أن تقرأي أعراض الخثار (انظري الفصل 2 "مينيس<sup>TM</sup> والخثار (خثرات دموية)").

يرد في هذه النشرة وصف لعدد من الحالات التي عليك فيها التوقف عن استعمال مينيس<sup>TM</sup> أو حالات قد تنخفض فيها مصداقية مينيس<sup>TM</sup>. في هذه الحالات، عليك تجنب إقامة علاقات جنسية أو عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية، مثل الواقي الذكري. لا يمكن الاعتماد على طرق مثل قياس حرارة الجسم أو "طريقة الأيام الآمنة". هذه الطرق ليست موثوقة لأن مينيس<sup>TM</sup> يغيّر التقلبات الشهرية بدرجة حرارة الجسم وإفرازات عنق الرحم.

إن مينيس<sup>TM</sup> كسائر الأقراص لمنع الحمل، لا يمنع الإصابة بعدوى HIV (الإيدز) أو بأمراض أخرى تنتقل عبر العلاقات الجنسية.

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

كانت لديك إحدى الحالات التالية. إذا كانت لديك إحدى الحالات المفصلة أدناه، عليك إخبار الطبيب بذلك. فهو سوف يناقش معك وسائل منع الحمل الأخرى الأكثر ملائمة لك.

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإيثينيل إستراديول أو لجيستودين 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.
- كنت تعرفين أن لديك اضطراباً يؤثر في تخثر الدم مثلاً - نقص بروتين C، نقص بروتين S، نقص مضاد الثرومبين III، العامل الخامس لايدن (Factor V Leiden)، أو أجسام مضادة للفوسفوليبيدات.

- كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية أو إذا كنتِ معرضة لحالة من نقص الحركة المتواصل (انظري "مينيس<sup>TM</sup> والجلطة (الخثرات الدموية)").
- عانيتِ ذات مرة من نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- عانيتِ ذات مرة من اضطراب في وعاء دموي معين في القلب (الشرابين التاجية).
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من ذبحة صدرية (حالة تسبب ألماً شديداً في الصدر، ويمكن أن تشكل علامة أولية لحدوث نوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة [TIA) أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية].
- كنتِ تعانين من أحد الأمراض التالية التي قد تزيد خطر حدوث خثرة دموية في الشرايين:
  - سكري حاد مع ضرر في الأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جداً
  - مستويات مرتفعة جداً من الدهون في الدم (الكوليسترول أو التريجليسيريدات)
  - حالة من فرط الهوموسيستين
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من نوع من الشقيقة المسماة "شقيقة مع هالة".
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من ورم حميد (يدعى فرط التنسج العقدي البؤري (focal nodular hyperplasia) أو ورم غدي في الكبد (hepatic adenoma)) أو من ورم خبيث في الكبد أو إذا كان لديك مرض في الكبد مؤخراً. في مثل هذه الحالات، يطلب منك الطبيب التوقف عن تناول الأقراص حتى يصبح أداء الكبد لديك سليماً.
- كنتِ تعانين من نزيف مهبطي مجهول السبب.
- كنتِ تعانين من سرطان الثدي أو سرطان الرحم أو سرطان حساس للهرمونات الجنسية الأنثوية أو إذا كان لديك شك في وجود سرطان من هذه الأنواع.
- كنتِ حاملاً أو أن هناك احتمالاً أن تكوني حاملاً.
- كنتِ مرضعة.
- كنتِ تعانين من التهاب الكبد C (Viral hepatitis) وكنْتِ تتناولين أدوية معينة مضادة للفيروسات مثل أمبيبتاسفير/باريتاڤريفير/ريتوناڤير، داسابوفير وجليكاڤريفير/بيبرنتاسفير (انظري أيضاً "الأدوية الأخرى ومينيس<sup>TM</sup>").

#### تحذيرات خاصة ذات علاقة باستعمال الدواء:

##### عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوراً:

- إذا شعرت بأعراض محتملة لخثرة دموية يمكن أن تشير إلى أنك تعانين من خثرة دموية في الساق (أي خثار في وريد عميق)، من خثرة دموية في الرئة (أي انصمام رئوي)، من نوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظري أدناه "مينيس<sup>TM</sup> والخثار (الخثرات الدموية)").

لمعلومات عن أعراض هذه الأعراض الجانبية الحادة، راجعي الفصل "كيف يمكن اكتشاف أعراض الخثرة الدموية".

- إذا كنتِ تعانين من إحدى الحالات التالية، عليك استشارة الطبيب قبل البدء بتناول مينيس<sup>TM</sup>. كما عليك استشارة الطبيب إذا تطورت أو تفاقت واحدة أو أكثر من الحالات أثناء العلاج بمينيس<sup>TM</sup>:
- إذا تبين من فحوصات الدم أن لديك مستويات مرتفعة من السكر، مستويات مرتفعة من الكوليسترول والدهنيات أو مستويات مرتفعة من البرولاكتين (هرمون يحفز إنتاج الحليب).
- إذا كنتِ تعانين من البدانة.
- إذا كان لديك ورم حميد في الثدي أو إذا كان لدى أحد أقربائك سرطان الثدي في الماضي.
- إذا كان لديك مرض في الرحم.
- إذا كنتِ تعانين من الصرع (انظري أيضاً "أدوية أخرى ومينيس<sup>TM</sup>").
- إذا كنتِ تعانين من الشقيقة.
- إذا كنتِ تعانين من فقدان السمع المرتبط بتصلب الأذن.
- إذا كنتِ تعانين من الربو.
- إذا كنتِ تعانين من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهابي مزمن في الأمعاء).
- إذا كنتِ تعانين من ذئبة حمامية جهازية (SLE - مرض يؤثر في جهاز المناعة).
- إذا كنتِ تعانين من متلازمة انحلال الدم اليوريمية (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 لديك مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (hypertriglyceridemia) أو إذا كان لديك تاريخ عائلي من هذه الحالة. هناك علاقة بين فرط ثلاثي جليسيريد الدم وبين الخطر المتزايد للإصابة بالتهاب البنكرياس (pancreatitis).
- إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية أو إذا كنتِ معرضة لحالة من نقص الحركة المتواصل (انظري مينيس<sup>TM</sup> والخثار (الخثرات الدموية)).
- إذا كنتِ بعد ولادة، لديك خطر مرتفع لتكوّن خثرة دموية. عليكِ أن تسألِي الطبيب بعد مرور كم من الوقت على الولادة يمكنكِ البدء باستعمال مينيس<sup>TM</sup>.
- إذا كان لديك التهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي).
- إذا كنتِ تعانين من الدوالي (varicose veins).
- إذا عانيتِ ذات مرة أو إذا عانى أقرباؤك (الوالدان، الأجداد، الإخوة، الأخوات..) من مرض مع ميل لحدوث خثرات دموية (في الساق، في الرئة أو في أي عضو آخر، نوبة قلبية، سكتة دماغية).
- إذا عانيتِ خلال الحمل أو أثناء تناول قرص آخر لمنع الحمل من اضطراب في الجلد كان قد سبب لديك الحكة وبقعا حمراء وبثرات (herpes gestationis).
- إذا ظهرت لديك بقع على الوجه (chloasma) خلال الحمل أو خلال تناول قرص آخر لمنع الحمل، في مثل هذه الحال يجب تجنب التعرض المباشر للشمس أثناء تناول مينيس<sup>TM</sup>.
- إذا كانت لديك حصى في المرارة.
- إذا كنتِ تعانين من مرض في القلب، الكبد أو الكلية.
- إذا كنتِ تعانين من الاكتئاب.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع.
- إذا كنتِ تعانين من مرض يدعى مرض الرقص (Chorea) الذي يتميز بحركات جسم غير عادية، مفاجئة، وغير إرادية.

#### اضطرابات نفسية

أبلغ بعض النساء أنهن عانين من اكتئاب أو من مزاج مكتئب خلال استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية، بما في ذلك مينيس<sup>TM</sup>. قد يكون الاكتئاب خطيرا، وقد يؤدي أحيانا إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بأنه طرأت تغييرات على مزاجك، وشعرت بعلامات الاكتئاب، اتصلي بالطبيب في أسرع وقت ممكن لمتابعة الاستشارة الطبية.

إذا كانت لديك وذمة وعائية وراثية، فقد تؤدي المستحضرات التي تحتوي على الإستروجينات إلى أعراض الوذمة الوعائية أو إلى تفاقمها. يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه، اللسان و/أو البلعوم و/أو صعوبة في الابتلاع أو طفح (شرى) مع صعوبات في التنفس.

#### مينيس<sup>TM</sup> والخثار (الخثرات الدموية)

إن استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة مثل مينيس<sup>TM</sup> 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 الخثرات الدموية تاما دائما. في حالات نادرة قد تظل تأثيرات خطيرة متواصلة أو أنها قد تكون فتاكة في حالات نادرة جدا.

من المهم التذكّر أن الخطورة العامة لتطوّر خثرة دموية ضارة نتيجة استعمال مينيس<sup>TM</sup> ضئيلة.

#### كيف يمكن اكتشاف أعراض الخثرة الدموية

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

هل تشعرين بوحدة أو أكثر من العلامات التالية؟	مّم يبدو أنك تعانين؟
تورم في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو في كف القدم، لا سيما إذا كان يرافقه:	خثار وريدي عميق
• ألم أو حساسية في الساق اللذان قد تشعرين بهما فقط أثناء الوقوف أو المشي	
• شعور بالسخونة في تلك الساق	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تغيرات في لون جلد الساق، مثلا: يصبح لونها شاحبا، أحمر أو أزرق.</li> </ul>
انصمام رئوي	<ul style="list-style-type: none"> <li>• صعوبة مفاجئة في التنفس ومجهولة السبب أو تنفس سريع</li> <li>• سعال مفاجئ مجهول السبب قد يكون دمويا</li> <li>• ألم حاد في الصدر قد تزداد حدته عند التنفس العميق</li> <li>• شعور بالدوار أو بالدوخة الخطيرة</li> <li>• نبض سريع أو غير منتظم</li> <li>• ألم شديد في البطن.</li> <li>• إذا كنت غير واثقة، توجهي إلى الطبيب لأن بعض هذه الأعراض مثل السعال، أو الصعوبة في التنفس قد تبدو عن طريق الخطأ علامات تدل على حالة أسهل مثل عدوى في الجهاز التنفسي (مثلا: نزلة).</li> </ul>
جلطة في وريد الشبكية (خثرة دموية في الأوعية الدموية في العين)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• علامات تظهر غالبا في عين واحدة:</li> <li>• فقدان الرؤية بشكل فوري أو</li> <li>• تشوش الرؤية دون ألم، الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية.</li> </ul>
نوبة قلبية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• شعور بألم في الصدر، نقص الراحة، ضغط، وثقل</li> <li>• شعور بضغط (ضغطة) أو بامتلاء في الصدر، الذراع، أو تحت عظم الصدر</li> <li>• شعور بالامتلاء، عسر الهضم، أو شعور بالاختناق</li> <li>• شعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم وبألم مُشع إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع، والبطن</li> <li>• تعرّق، غثيان، تقيؤات أو دوخة</li> <li>• ضعف استثنائي، قلق أو ضيق التنفس</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 في عين واحدة أو في كلتا العينين</li> <li>• صعوبة مفاجئة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو التناسق</li> <li>• صداع شديد أو متواصل يظهر فجأة دون سبب</li> <li>• فقدان الوعي أو إغماء مع أو من دون اختلاج.</li> <li>• قد تكون أعراض السكتة الدماغية أحيانا قصيرة جدا، وتتميز بشفاء تام وفوري تقريبا، ولكن لا يزال عليك التوجه بسرعة لتلقي علاج طبي لأنك قد تكونين معرضة لخطر الإصابة بسكتة دماغية إضافية.</li> </ul>
انسداد أوعية دموية أخرى بسبب خثرة دموية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تورم وازرقاق طفيف في الأطراف</li> <li>• ألم حاد 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 الحمل الهرمونية المدمجة وارتفاع خطر تطوّر خثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي)، ولكن هذا العارض الجانبي نادر. يحدث هذا العارض غالبا في السنة الأولى من استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة. إذا تشكلت خثرة دموية في وريد الساق أو في كف القدم، قد تؤدي إلى خثرة دموية عميقة (DVT).
- إذا انتقلت خثرة دموية من الساق إلى الرئة، فقد تؤدي إلى انصمام رئوي.
- في حالات نادرة جدا، قد تتشكل خثرة دموية في وريد في عضو آخر، مثلا: في العين (جلطة في وريد الشبكية).

### متى يكون خطر تطوّر خثرة دموية وريدية أعلى؟

إن خطر حدوث خثرة دموية في الوريد يكون أعلى خلال السنة الأولى من تناول وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة للمرة الأولى. قد يكون هذا الخطر أعلى أيضا عندما تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة مجددا (مستحضرا شبيها بالمستحضر الذي تناولته في الماضي أو بمستحضر آخر) وذلك بعد فترة توقف مدتها 4 أسابيع أو أكثر.

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

عند التوقف عن تناول مينيس<sup>TM</sup>، 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 خثار وريدي، وعلى نوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المدمجة التي تتناولينها.

الخطر العام لتطوّر خثرة دموية في الساق أو في الرئة (خثار الوريد العميق أو انصمام رئوي) عند استعمال مينيس<sup>TM</sup> ضئيل.

- من بين كل 10,000 امرأة لا يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، ولسن حوامل، تطور امرأتان تقريبا خثرة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن ليفونورجستريل، نورإيثسترون أو نورجستيمات، فإن نحو 5-7 نساء ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن جيستودين، مثل مينيس<sup>TM</sup> فإن نحو 9-12 امرأة ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن خطر تطوّر خثرة دموية لديك يتغير استنادا إلى تاريخك الطبي (انظري "العوامل التي تزيد خطر حدوث خثرة دموية في الوريد"، أدناه).

الخطر لتطوّر خثرة دموية في السنة	
نحو 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا يستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة (قرصا/لاصقة/حلقة)، ولسن حوامل
نحو 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن ليفونورجستريل، نورإيثسترون أو نورجستيمات.
نحو 9-12 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن مينيس <sup>TM</sup>

### العوامل التي تزيد خطر حدوث خثرة دموية في الوريد:

- إن خطر حدوث خثرة دموية عند تناول مينيس<sup>TM</sup> قليل، ولكن هناك حالات قد تزيد هذا الخطر. يكون الخطر أعلى:
  - إذا كنتِ تعانين من السمنة المفرطة (BMI أكثر من 30 kg/m<sup>2</sup>).
  - إذا عانى أحد أفراد عائلتك القريبة في سن صغيرة (مثلا، أقل من 50 عاما) من خثرة دموية في الساق، في الرئة، أو في عضو آخر من الجسم. في مثل هذه الحال، ربّما تعانين من مشكلة وراثية في جهاز تخثر الدم.
  - إذا كان يتعين عليك الخضوع لعملية جراحية، أو إذا لم تتحركي لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا ضُمَدتِ ساقك بالجبس. قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن استعمال مينيس<sup>TM</sup> قبل بضعة أسابيع من العملية أو عندما تكونين مقيدة حركيا. إذا كان عليك التوقف عن استعمال مينيس<sup>TM</sup>، أسألي الطبيب متى يمكنك البدء بتناول مينيس<sup>TM</sup> مجددا.
  - مع التقدم في العمر (لا سيما في عمر فوق 35 عاما).
  - إذا ولدتِ قبل بضعة أسابيع.
- يزداد خطر حدوث خثرة دموية كلما عانيتِ أكثر من حالات تزيد الخطر.

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

من المهم أن تخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات آفة الذكر تنطبق عليك، حتى إذا كنتِ غير متأكدة. يُحتمل أن يقرر الطبيب أن عليك التوقف عن تناول مينيس<sup>TM</sup>.

إذا تغيّرت واحدة أو أكثر من هذه الحالات أثناء تناول مينيس<sup>TM</sup>، مثلا إذا تعرض أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى لخثرة دموية مجهولة السبب أو إذا طرأ ارتفاع على وزنك، أخبري الطبيب بذلك.

## الخثار الشرياني

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

كما هي الحال مع خثرة دموية في الوريد، قد تسبب خثرة دموية شريانية مشاكل خطيرة. مثلا: قد تسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

العوامل التي تزيد خطر حدوث خثرة دموية في الشريان:

تجدر الإشارة إلى أن خطر حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة تناول مينيس<sup>TM</sup> ضئيل جدا ولكنه قد يزداد:

- مع التقدم في العمر (لا سيما في عمر فوق 35 عاما).
- إذا كنتِ مدخنة. يوصى بالإقلاع عن التدخين عندما تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة مثل مينيس<sup>TM</sup>. إذا كنتِ غير قادرة على الإقلاع عن التدخين، وكان عمرك أكثر من 35 عاما، فقد يوصي لك الطبيب باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر.
- إذا كنتِ تعانيين من السمنة.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع.
- إذا عانى أحد أفراد عائلتك المقربين في سن مبكرة (أقل من 50 عاما) من نوبة قلبية أو سكتة دماغية. في مثل هذه الحال، قد تكونين معرضة أيضا لخطر مرتفع للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا عانيتِ أنتِ أو أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى من ارتفاع مستوى الدهون في الدم (الكوليسترول أو التريجليسيريدات).
- إذا كنتِ تعانيين من حالات الشقيقة، لا سيما من الشقيقة مع هالة.
- إذا كانت لديك مشكلة قلبية (اضطراب في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب يدعى الرجفان الأذيني).
- إذا كنتِ تعانيين من السكري.

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

إذا تغيّرت واحدة أو أكثر من هذه الحالات أثناء تناول مينيس<sup>TM</sup>، مثلا: إذا بدأتِ بالتدخين، إذا تعرض أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى لخثرة دموية مجهولة السبب أو إذا طرأ ارتفاع على وزنك، أخبري الطبيب بذلك.

## مينيس<sup>TM</sup> والسرطان

سرطان الثدي أكثر انتشارا بقليل لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل المدمجة، ولكن من غير المعروف إذا كانت تحدث هذه الحالة بسبب استعمال قرص منع الحمل. يُحتمل أن هؤلاء النساء قد تم فحصهن بشكل دقيق أكثر وفي أحيان قريبة أكثر، بحيث اكتُشف سرطان الثدي لديهن في وقت أبكر. هناك أبحاث تشير إلى حدوث سرطان عُقن الرحم لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل المدمجة لفترة متواصلة نسبيا. من غير المعروف إذا حدث سرطان عُقن الرحم بسبب استعمال قرص منع الحمل أو إذا كان مرتبطا بالسلوك الجنسي (مثل تغيير شركاء الحياة بوتيرة أعلى)، وب عوامل أخرى.

في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن أورام حميدة في الكبد لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل، وتم الإبلاغ في حالات أقل عن أورام خبيثة في الكبد لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل. توجهي إلى الطبيب إذا كنتِ تشعرين بألم حاد غير اعتيادي في البطن.

## نزيف بين طمثين

خلال الأشهر الأولى التي تتناولين فيها مينيس<sup>TM</sup>، قد يحدث نزيف غير متوقع (نزيف لا يحدث في أيام تناول الأقراص البيضاء غير الفعالة). إذا استمرت هذه الأنزفة غير المنتظمة لأكثر من بضعة أشهر أو إذا ظهرت للمرة الأولى بعد عدة أشهر من العلاج بمينيس<sup>TM</sup> عليكِ التوجه إلى الطبيب لمعرفة السبب.

إذا لم يحدث نزيف أثناء تناول الأقراص غير الفعالة:

إذا تناولتِ كل الأقراص ذات اللون المائل إلى الأصفر بشكل صحيح، لم تعاني من تقيؤات أو إسهال حادة، ولم تتناولى أدوية أخرى، فمن المحتمل جدا أنكِ لست حامل.

إذا لم يظهر النزيف المتوقع مرتين متتاليتين، فقد تكونين حاملا. عليكِ التوجه إلى الطبيب فوراً. لا تبدأي بتناول اللوحة التالية حتى تتأكدين من أنكِ لست حاملا.

إذا لم يظهر نزيف بعد التوقف عن تناول مينيس<sup>TM</sup>:

عند التوقف عن تناول مينيس<sup>TM</sup> قد يستغرق الأمر وقتاً حتى تظهر الدورة الشهرية مجدداً. إذا لم تحدث الدورة الشهرية خلال فترة زمنية طويلة، توجهي من فضلك إلى الطبيب.

#### أدوية أخرى ومينيس<sup>TM</sup>

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

هما قادران على أن يخبراك إذا كان يتعين عليك استعمال وسائل منع حمل إضافية (مثلاً: الواقيات الذكرية)، وإذا كان الأمر كذلك، كم من الوقت عليك استعمالها. قد تؤثر بعض الأدوية في مستويات مينيس<sup>TM</sup> في الدم، كما أنها قد تقلل نجاعته في منع الحمل، وقد تسبب حدوث نزيف غير متوقع. تشمل هذه الأدوية على:

- أدوية تُستعمل لعلاج:
- HIV والتهاب الكبد من النوع C (تدعى مثبطات بروتياز ومثبطات ترانسكريباز العكوس اللا نيوكليوتيدية)
- الصرع (مثلاً فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون، كاربامازيبين، توبيرامات، فيلباميت)
- السل (مثلاً ريفامبين، ريفامبيسين)
- عدوى فطرية (جريسوفولفين، مضادات الفطريات من عائلة الأزولات مثلاً إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول)
- عدوى جرثومية (مضاد حيوي من عائلة الماكروليدات، مثلاً: كلاريثروميسين، إريثروميسين)
- بعض أمراض القلب أو ضغط الدم المرتفع (مُحصرات قنوات الكالسيوم، مثل فيراپاميل، ديلتيازيم)
- التهاب المفاصل، الفصال العظمي (Osteoarthritis) (إيتوريكوكسيب)
- اضطرابات النوم (مودافينيل)
- مستحضر يحتوي على هيبيريكوم (St. John's wort) لعلاج الاكتئاب
- عصير الجريب فروت

قد يزيد تروليديميسين خطر الركود الصفراوي (cholestasis) في الكبد (احتباس المرارة في الكبد) عند تناوله سوية مع وسائل منع حمل هرمونية مدمجة.

قد يؤثر مينيس<sup>TM</sup> في عمل أدوية أخرى، مثلاً:

- لاموتريجين
- سيكلوسبورين
- ثيوفيلين
- تيزانيدين

يُمنع استعمال مينيس<sup>TM</sup> إذا كنت تعانين من التهاب الكبد C (التهاب الكبد الفيروسي) وكنت تتناولين أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد C، مثل الأدوية التي تحتوي على أمبيناسفير/باريتايفير/ريتونافير، داسابوفير، چليكاپريفير/بيبرنتاسفير، لأنها قد تسبب ارتفاع نتائج فحوصات أداء الكبد في الدم (ارتفاع إنزيم الكبد ALT). سيصف لك الطبيب نوعاً آخر من وسائل منع الحمل قبل أن تبدأي العلاج بهذه الأدوية.

يمكن البدء بتناول مينيس<sup>TM</sup> ثانية بعد أسبوعين تقريباً من انتهاء العلاج بهذه الأدوية. انظري "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء إضافي أثناء فترة استعمال مينيس<sup>TM</sup>.

#### الحمل والإرضاع

##### الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو عند وجود شك بأنك حامل. إذا كنت حاملاً، ليس هناك سبب أن يصف لك الطبيب أية وسيلة لمنع الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل خلال استعمال مينيس<sup>TM</sup>، عليك التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب. إذا كنت تخططين للحمل عليك استشارة الطبيب.

##### الإرضاع

إذا كنت مرضعة، لا يوصى باستعمال مينيس<sup>TM</sup>. إذا كنت ترغبين في الرضاعة وتناول أقرص منع الحمل، سيوصي لك الطبيب بتناول أقرص منع الحمل من نوع آخر ملائم لك.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لم يُفحص تأثير المستحضر على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات. لا يُتوقع أن يؤثر المستحضر في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات. تم الإبلاغ عن الدوخة كعارض جانبي لتناول المستحضر. إذا تعرضت لدوخة، فلا يجوز لك القيادة وتشغيل الماكينات حتى يختفي هذا العارض.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل البدء باستخدام مينيس<sup>™</sup>. يحتوي كل قرص على 40 ملغ ل لاكتوز تقريباً.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

#### الجرعة الموصى بها وطريقة الاستعمال عادة هي:

- عليك البدء بتناول القرص رقم 1 الموجود بالقرب من الكلمتين "התחלה"/"START".
- اتقي صفيحة الألومنيوم في الخلية الفارغة (في مركز اللوحة) في اليوم من الأسبوع الذي تتناولين فيه القرص الأول. هذا هو اليوم الذي يتعين عليك فيه البدء باستخدام اللوحات التالية أيضاً. هذا هو أيضاً اليوم من الأسبوع الذي ستتناولين فيه الأقراص رقم 8، 15، و 22 المحاطة بدائرة صفراء. ستساعدك هذه الإشارة على التأكد من أنك قد تناولت الأقراص بالشكل الصحيح.
- تحتوي كل لويحة على 28 قرصاً. يجب تناول قرص واحد يومياً في ساعة ثابتة، طوال 28 يوماً متتالياً، وفق الأسهم التي تشير إلى اتجاه التقدم وفق ما يلي: يجب تناول قرص بلون مائل إلى الأصفر طوال الأيام الـ 24 الأولى، وقرص أبيض غير فعال، طوال الأيام الـ 4 الأخيرة.
- يجب البدء بتناول اللويحة التالية فوراً بعد اليوم الأخير من اللويحة السابقة. يعني ذلك، أنه ليست هناك استراحة بين انتهاء لويحة واحدة والبدء بلويحة جديدة. يتم البدء بتناول كل لويحة دائماً في ذات اليوم من الأسبوع. بما أنه ليست هناك استراحة بين اللوحات، من المهم أن تكون اللويحة التالية متوفرة لديك، قبل انتهاء اللويحة السابقة.
- يبدأ النزيف غالباً في اليوم الثاني - الثالث بعد تناول القرص الأخير ذي اللون المائل إلى الأصفر من اللويحة، وقد لا ينتهي قبل البدء باستخدام اللويحة التالية.

لا يجوز اجتياز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول

يجب ابتلاع القرص مع كأس كبيرة من الماء.

إذا لم تستعملي وسيلة منع حمل هرمونية في الشهر السابق

يجب تناول القرص رقم 1 في اليوم الأول من نزيف الدورة الشهرية.

إذا انتقلت من قرص آخر لمنع الحمل إلى مينيس<sup>™</sup>

عليك إنهاء اللويحة الحالية الخاصة بالقرص الآخر لمنع الحمل، ثم البدء بتناول مينيس<sup>™</sup> في اليوم التالي (في حال كانت لويحة القرص الآخر لمنع الحمل تتضمن أيضاً أقراصاً غير فعالة، فلا يجوز تناولها)، إي إنه ليست هناك استراحة من تناول أقراص منع الحمل.

إذا انتقلت من وسيلة منع حمل تحتوي على بروجستوجين فقط (قرص منع الحمل، حقنة، غرسة) إلى مينيس<sup>™</sup>

- الانتقال من قرص منع الحمل الذي يحتوي على بروجستوجين فقط: يمكن البدء بتناول مينيس<sup>™</sup> في كل مرحلة من الدورة الشهرية، في اليوم التالي للتوقف عن تناول قرص منع الحمل الآخر.
- الانتقال من غرسة: يجب البدء بتناول مينيس<sup>™</sup> في اليوم الذي يتم فيه إخراج الغرسة.
- الانتقال من حقنة: يجب البدء بتناول مينيس<sup>™</sup> في اليوم الذي كان يُفترض فيه إعطاء الحقنة التالية.

في كل الحالات المذكورة أعلاه عليك أيضاً استعمال وسيلة منع حمل غير هرمونية (مثلاً: الواقي الذكري) طوال الأيام الـ 7 الأولى من تناول مينيس<sup>™</sup>.

إذا بدأت بتناول مينيس<sup>™</sup> بعد إجهاض في الثلث الأول من الحمل

يمكن غالباً البدء بتناول مينيس<sup>™</sup> فوراً، ولكن عليك استشارة الطبيب مسبقاً.



إذا بدأت بتناول مينيس<sup>™</sup> بعد ولادة أو إجهاض في الثلث الثاني من الحمل كما هي الحال مع أي قرص آخر لمنع الحمل، لا يجوز البدء بتناول مينيس<sup>™</sup> قبل مرور 21 حتى 28 يوماً على الولادة أو الإجهاض، لأنك معرضة لخطر أعلى لحدوث خثرات دموية في هذه الفترة. إذا بدأت بتناول مينيس<sup>™</sup> في وقت لاحق، عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية طوال الأيام الـ 7 الأولى من تناول مينيس<sup>™</sup>. إذا مارست علاقات جنسية بعد الولادة/الإجهاض في الثلث الثاني من الحمل، عليك التأكد قبل استعمال مينيس<sup>™</sup> من أنك لست حاملاً أو أن عليك الانتظار حتى تحدث لديك الدورة الشهرية القادمة.

### مدة الاستعمال

يوصي لك الطبيب بالمدة الزمنية التي يتعين عليك فيها استعمال هذا القرص.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد تؤدي الجرعة المفرطة إلى أعراض في جهاز الهضم (مثلاً: غثيان، تقيؤات، آلام في البطن)، حساسية في الثديين، دوخة، نعاس، تعب وعدم انتظام الدورة الشهرية (نزيف من المهبل). إذا تناولت جرعة مفرطة أو 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 مينيس<sup>™</sup>

#### إذا نسيت تناول قرص منع الحمل، لديك خطر لحدوث حمل.

- إذا مر أقل من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص باللون المائل إلى الأصفر، تناوليهِ فور تذكركِ، وواصلِي تناول الأقراص التالية كالمعتاد حتى انتهاء اللويحة.
  - إذا مر أكثر من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص باللون المائل إلى الأصفر، فهناك خطر لحدوث الحمل. في مثل هذه الحال:
  - تناولي القرص الأخير الذي نسيته وذلك فور تذكركِ، حتى إذا كان يعني ذلك تناول قرصين في ذات اليوم.
  - استمري في تناول مينيس<sup>™</sup> حتى انتهاء اللويحة.
  - بالإضافة إلى ذلك عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (واقي ذكري، مبيد النطاف، وما شابه) طوال الأيام الـ 7 التالية.
  - إذا استمرت الأيام الـ 7 التي يتعين عليك فيها استعمال وسيلة منع حمل إضافية لأكثر من اليوم الذي يتعين عليك فيه تناول القرص الأخير باللون المائل إلى الأصفر من لويحة الأقراص الحالية، تخلصي من كل الأقراص البيضاء المتبقية في اللويحة الحالية، ثم ابدأي باللويحة التالية في اليوم التالي لليوم الذي تناولت فيه القرص الأخير باللون المائل إلى الأصفر من اللويحة الحالية.
- إذا نسيت تناول قرص أو أكثر من الأقراص باللون المائل إلى الأصفر من اللويحة، ولم يحدث لديك النزيف المتوقع حدوثه أثناء تناول الأقراص البيضاء، فقد تكونين حاملاً. إذا نسيت تناول قرص أبيض واحد أو أكثر، ما زلت محمية من أن تصبحي حاملاً، شريطة أن الفارق الزمني بين القرص الأخير باللون المائل إلى الأصفر الموجود في اللويحة الحالية وبين القرص الأول باللون المائل إلى الأصفر من اللويحة الجديدة لا يتعدى 4 أيام. استشري الطبيب. يجب المداومة على تناول العلاج حسب توصية الطبيب.

تشكل التقيؤات أو حالات الإسهال الحادة التي تحدث خلال 4 ساعات منذ تناول القرص، حالة شبيهة بحالات نسيان تناول القرص. بعد التقيؤ أو الإسهال، عليك تناول قرص إضافي من لويحة احتياطية في أسرع وقت ممكن. إذا كان ممكناً، تناولي القرص خلال 12 ساعة منذ موعد تناول القرص الثابت الخاص بك. في حال لم يكن ذلك ممكناً أو إذا مر أكثر من 12 ساعة منذ موعد تناول القرص الثابت، عليك اتباع التعليمات الواردة في البند: "إذا نسيت تناول مينيس<sup>™</sup>".

في حال ظهرت التقيؤات أو حالات الإسهال الحادة ثانية خلال بضعة أيام، عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (واقي ذكري، مبيد النطاف، وغير ذلك) خلال هذه الفترة وحتى بدء استعمال اللويحة التالية. استشري الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشري الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال مينيس<sup>TM</sup> أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا نقر عني عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانيين من أي منها. إذا كنتِ تعانيين من عارض جانبي، لا سيما إذا كان شديدًا أو متواصلًا أو إذا كنتِ تشعرين بأنه طرأ أي تغيير على صحتكِ، وكنكِ تعتقدِين أنه قد يكون ناتجًا عن استعمال مينيس<sup>TM</sup>، توجهي إلى الطبيب.

هناك خطر لارتفاع حدوث خثرة دموية في الأوردة (انصمام خثاري وريدي [VTE]) أو في الشرايين (انصمام خثاري شرياني [ATE]) لدى كل النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونية مدمجة. لمعلومات مفصلة أكثر حول المخاطر المختلفة، انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء".

**توقفي عن تناول العلاج، وتوجهي إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:**

- رد فعل تحسسي خطير – الوتيرة ليست معروفة
- تشتمل الأعراض على صفير مفاجئ، صعوبات في التنفس أو دوخة، تورم الجفنين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة، طفح جلدي، وشرى.
- خثرة دموية في وريد الشبكية - وعاء دموي في العينين – الوتيرة ليست معروفة
  - تحدث الأعراض غالبًا في عين واحدة
  - تشوش الرؤية من دون ألم الذي قد يسبب فقدان الرؤية
  - فقدان الرؤية الفوري
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية (حالة تؤثر في الدم والكلية) – الوتيرة ليست معروفة
- تشتمل الأعراض على تقبؤ، إسهال (قد يكون دمويًا)، حمى، ضعف، وانخفاض كمية البول.
- التهاب البنكرياس (pancreatitis) - عارض جانبي نادر (قد يحدث لدى 1 حتى 10 مستخدمات من بين 10,000)
- تشتمل الأعراض على ألم شديد في البطن العلوية، قد ينتشر إلى الظهر.
- حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme) - الوتيرة ليست معروفة
- تشتمل الأعراض على طفح جلدي مع بقع وردية - حمراء كبيرة وغير منتظمة، لا سيما في راحتي اليدين أو راحتي القدمين التي قد تتحول إلى بثرات. قد تتعرضين أيضا لتقرحات في الفم، العينين أو الأعضاء التناسلية، وللحرارة.

**أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 مستخدمات):**

- صداع، بما في ذلك الشقيقة
- ألم في البطن
- ألم في الثديين
- حساسية في الثديين
- عدم حدوث الدورة الشهرية أو نزيف طمثي طفيف

**أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 مستخدمات):**

- عدوى مهبلية بما في ذلك عدوى مهبلية فطرية
- نزيف بين طمثين
- تغييرات في المزاج، تشتمل على اكتئاب أو تغيير في الدافع الجنسي
- عصبية أو دوخة
- تقبؤ، غثيان
- شعور بالانتفاخ
- حب الشباب
- نزيف طمثي مصحوب بالألم
- تغييرات في تدفق الدم خلال الدورة الشهرية
- تغييرات في الإفرازات المهبلية أو تغييرات في عنق الرحم (ectropion (شتر خارجي))
- احتباس السوائل في الأنسجة أو وذمة (احتباس السوائل الشديد)
- ارتفاع أو انخفاض الوزن
- طفح جلدي
- تساقط الشعر

**أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 مستخدمة):**

- زيادة الشهية
- انخفاض الشهية
- كثرة الشعر
- ظهور بقع على الوجه (chloasma)
- تغييرات في نتائج فحوصات المختبر: ارتفاع الكولسترول، مستويات التريجليسيريدات أو ارتفاع ضغط الدم
- إفراز من الحلمة
- زيادة حجم الثديين
- تفاقم حالة الدوالي الوريدية

**أعراض جانبية نادرة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 1,000 مستخدمة):**

- تشكل خثرات دموية ضارة في وريد أو شريان، مثلًا:
- في الساق أو كف القدم (خثار وريدي عميق [DVT])
- في الرئة (انصمام رئوي [PE])
- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- سكتة دماغية مصغرة أو حالة مؤقتة تحدث فيها أعراض سكتة دماغية تدعى نوبة إقفارية عابرة (TIA)
- خثرات دموية في الكبد، المعدة/الأمعاء، الكلى أو العين

يكون خطر حدوث خثرة دموية أكبر إذا كنت تعاني من حالة أخرى تزيد الخطر (انظري البند 2 لمزيد من المعلومات الإضافية حول العوامل التي تزيد خطر حدوث خثرة دموية وأعراضها).

- مرض في الكبد أو في كيس المرارة (مثلًا: التهاب الكبد أو أداء الكبد غير السليم)
- مرض في كيس المرارة يشتمل على حصى في المرارة أو تفاقم هذه الحالة.

**أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف:**

- ورم حميد في الكبد (يدعى فرط التنسج العقدي البؤري (focal nodular hyperplasia) أو ورم غدي في الكبد (hepatic adenoma)) أو ورم خبيث في الكبد
- تفاقم مرض في جهاز المناعة (الذئبة)، مرض في الكبد (البرفيرية)، أو مرض يدعى داء الرقص (Chorea) الذي يتميز بحركات غير عادية، مفاجئة وغير إرادية
- انسداد تدفق المرارة في الكبد أو تفاقم هذه الحالة
- مرض إقفار الأمعاء، تفاقم محتمل لمرض الأمعاء الالتهابي - تشتمل الأعراض على تشنجات في البطن وألم، إسهال (قد يكون دمويًا)، وانخفاض الوزن.
- عدم تحمل السكر المعروف بالجلوكوز
- عدم تحمل العدسات اللاصقة
- تشنجات في البطن
- بريقان (اصفرار الجلد أو العينين)
- رد فعل جلدي يدعى حمى العقدة (erythema nodosum)
- التهاب العصب البصري الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية الجزئي أو الكامل

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية 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.au](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

**5. كيف يُخزّن الدواء؟**

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمم. لا يمكن التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

**6. معلومات إضافية**

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

قرص لونه مائل إلى الأصفر:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, opadry yellow, polacrillin potassium, magnesium stearate, polyethylene glycol 1450, montanglycol wax (wax E pharma).

قرص أبيض:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, opadry white, polacrillin potassium, magnesium stearate, polyethylene glycol 1500, montanglycol wax (wax E pharma).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

• عبوة كرتون تحتوي على لويحة واحدة (بليستر)

• عبوة كرتون تحتوي على 3 لويحات

تحتوي كل لويحة على 28 قرصا مطليا: 24 قرصا مستديرا بلون مائل إلى الأصفر ذات جوانب محدبة و يبرز فيها العدد "60" في جانب واحد والعدد "15" في الجانب الآخر و 4 أقراص مستديرة بيضاء مع جوانب محدبة. تحتوي عبوة الكرتون على محفظة للحمل تهدف إلى حماية اللويحة التي تستعملونها.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 122-57-30271

تم تحديثها في 09/2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.