

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليز أقراص مطلية

يحتوي كل قرص أبيض على:
دروسبيرينون 3 ملغ (Drospirenone 3 mg)
إيثينيل إستراديول 0.02 ملغ (Ethinylestradiol 0.02 mg)

الأقراص الخضراء لا تحتوي على مواد فعالة.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

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

معلومات هامة عن وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة وعن الدواء

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة إحدى الطرق القابلة للعكس، والأكثر أمانة لمنع الحمل.
- هي ترفع قليلاً من خطورة حدوث خثرة دموية في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند تجديد العلاج بوسيلة منع حمل هرمونية مركبة بعد فترة توقف قدرها 4 أسابيع أو أكثر.
- يتوجب عليك أن تكوني واعية ومراجعة الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن لديك أعراض لحدوث خثرة دموية (أنظري البند 2 "خثرات دموية").

(1) لم أعد هذا الدواء؟

ليز مخصص لمنع الحمل ولعلاج حب الشباب ذو حالة متوسطة والأعراض الشديدة ما قبل الطمث، لدى نساء اخترن استعمال قرص منع حمل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ليز إلى فصيلة الأدوية المسماة أقراص منع الحمل المركبة الحاوية على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إسترودجين (إيثينيل إستراديول) وپروجستوجين (دروسبيرينون).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك ألرجية) لـ دروسبيرينون أو لـ إيثينيل إستراديول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. من شأن رد الفعل التحسسي أن يسبب حكة، طفح أو إنتفاخ. لقائمة المواد غير الفعالة، أنظري البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت حاملاً أو عند وجود شك بأنك حامل.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية في ساقك (جلطة [thrombosis] في الأوردة العميقة، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى من الجسم.
- كنت تعلمين بأنك تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثلاً، نقص في البروتين من نوع C، نقص في البروتين من نوع S، نقص في مضاد الخثرين III، عامل 5 لايدن أو أجسام مضادة ضد فسفوليبيدات).
- كنت بحاجة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة القدرة على التحرك لفترة طويلة (أنظري البند 2 "خثرات دموية").
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من سكتة دماغية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (angina pectoris)، حالة تسبب ألم شديد في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة (TIA – أعراض مؤقتة لسكتة دماغية).
- كنت تعانين من إحدى الأمراض التالية التي قد تزيد من الخطورة لديك لحدوث خثرة دموية في الشرايين:
 - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
 - ضغط دم مرتفع جداً
 - نسب مرتفعة جداً للدهون في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
 - حالة طبية تتميز بارتفاع نسب الهوموسيستئين في الدم (فرط الهوموسيستئين)
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من نوع من الصداع النصفي (الشقيقة) المسماة "شقيقة مع هالة".
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد، ووظائف الكبد غير سليمة حتى الآن.
- كنت تعانين من خلل في وظيفة الكلى (فشل كلوي).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من ورم في الكبد.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي أو إذا كان هناك شك لوجود سرطان الثدي أو سرطان في الأعضاء التناسلية.
- كنت تعانين من نزف مهلي مجهول السبب.
- كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (Hepatitis C) وكننت تتناولين مستحضرات طبية التي تحتوي على أومبنتاسفير، پاريتابريفير، ريتونافير و داسابوفير (أنظري أيضاً البند 2 "ردود فعل بين الأدوية").

إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التي ذكرت سابقاً، يُحظر عليك استعمال ليز. إذا كانت لديك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، يجب عليك إخبار طبيبك بذلك. سيقاومك الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الأخرى التي تناسبك بشكل أكثر.

. تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل أن تبدي بتناول ليز، إقرئي المعلومات عن الخثرات الدموية في سياق هذا البند. من المهم بشكل خاص قراءة ما هي أعراض الخثرة الدموية المفصلة لاحقاً في البند 2 "خثرات دموية".
- في هذه النشرة تم وصف عدة حالات يتوجب عليك فيها التوقف عن تناول ليز، أو حالات قد تضعف فيها مصداقية ليز. في هذه الحالات عليك الإمتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية أو إتخاذ وسائل منع حمل إضافية، غير هورمونية، مثل واقي ذكري (كوندوم) أو وسيلة منع حمل عازلة أخرى. لا تعتمد على طرق "الأيام الآمنة" أو قياس حرارة الجسم. هذه الطرق قد تكون غير موثوقة لأن ليز يؤثر على التغيرات الدورية في حرارة الجسم والإفراز من عنق الرحم.
- ليز، بشكل مشابه لوسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى، لا يحمي من العدوى بمرض الإيدز أو أي مرض آخر ينتقل بالإتصال الجنسي.
- إذا كنت بحاجة لإجراء فحوصات دم، بلغي الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تتناولين أقراص لمنع الحمل، وذلك لأن أقراص منع الحمل الهرمونية يمكنها أن تؤثر على نتائج فحوصات معينة.

متى يتوجب عليك التوجه إلى الطبيب؟

توجهي بسرعة لتلقي مساعدة طبية

- إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة لحدوث خثرة دموية التي قد تدل على أنه قد تشكلت خثرة دموية بجسمك في الساق (أي جلطة في الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرئتين (أي إنصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري الفقرة 2 "خثرات دموية").

لوصف أعراض تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، أنظري رجاءً الفقرة 2 "كيفية تشخيص خثرة دموية".

- في حالات معينة، يجب عليك الحذر بشكل خاص أثناء استعمال ليز أو أي قرص مركب آخر لمنع الحمل، ومن الجائز أن يحتاج طبيبك إلى فحصك بصورة منتظمة.
- قبل استعمال ليز، بلغني الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك، تتطور أو تتفاقم أثناء تناول ليز.
- إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني أو عانى في الماضي من سرطان الثدي
- إذا كنت تعانين من مرض في الكبد أو المرارة
- إذا كنت تعانين من داء السكري
- إذا كنت تعانين من الإكتئاب
- إذا كنت تعانين من مرض كروهان أو من التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة (مرض التهاب معوي مُزمن)
- إذا كنت تعانين من مرض الذئبة الحمامية الجهازية (لويوس - مرض يؤثر على الجهاز المناعي)
- إذا كنت تعانين من متلازمة إنحلال الدم اليورمية (HUS - اضطراب في تخثر الدم الذي يسبب فشل كلوي)
- إذا كنت تعانين من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)
- إذا كنت تعانين من ارتفاع نسب الدهون في الدم (فرط ثلاثي غليسريد الدم) أو إذا كانت لديك سابقة عائلية لهذه الحالة. لقد وجد أن فرط ثلاثي غليسريد الدم علاقة بزيادة الخطورة لتطور إتهاب البنكرياس (pancreatitis)
- إذا كنت بحاجة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة (أنظري البند 2 "خثرات دموية")
- إذا أنجبت مؤخرًا، فأنت معرضة لخطورة زائدة لتطور خثرات دموية. استشيرني طبيبك خلال كم من الوقت بعد الولادة يسمح لك ببدء تناول ليز
- إذا كنت تعانين من إتهاب الأوردة تحت الجلد (إتهاب الأوردة الخثاري السطحي)
- إذا كنت تعانين من دوالي في الأوردة
- إذا كنت تعانين من الصرع (epilepsy) (أنظري "ردود فعل بين الأدوية" في البند 2)
- إذا كنت تعانين من مرض الذي ظهر للمرة الأولى خلال حمل أو خلال استعمال سابق للهورمونات الجنسية (مثلاً، فقدان السمع، مرض دموي المسمى بورفيريا، طفح جلدي مصحوب بحويصلات خلال الحمل [عقبولة (هربس) الحمل]، مرض عصبي الذي يسبب حركات جسم مفاجئة [Sydenham's chorea])
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من بقع ذهبية - بنية على الجلد (chloasma)، المعروفة باسم "كلف الحمل"، خاصة على الوجه. في حال حصل ذلك، تجنبني التعرض المباشر لضوء الشمس أو الضوء فوق البنفسجي
- إذا كنت تعانين من وذمة وعائية وراثية، فإن المستحضرات التي تحتوي على إستروجين قد تؤدي إلى ظهور أعراض المرض أو تفاقمها. عليك التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بأعراض الوذمة الوعائية مثل إنتفاخ في الوجه، في اللسان و/أو في البلعوم و/أو صعوبات في البلع أو شرى (urticaria) التي تتكون مصحوبة بصعوبات في التنفس

• الخثرات الدموية

إن إستعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة، مثل ليز، يزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك بالمقارنة لعدم إستعمالها. في حالات نادرة، قد تسد الخثرة الدموية وعاء دمويًا وتسبب مشاكل خطيرة.

مستوى الخطورة لحدوث جلطة (thrombosis) قد يتغير حسب نوع قرص منع الحمل المتناول. إستشيرني الطبيب بالنسبة للإمكانات المختلفة.

الخثرات الدموية قد تتشكل:

- في الأوردة (حالة تسمى "جلطة وريدية"، "انصمام خثاري وريدي" (Venous thromboembolism) أو VTE)؛
 - في الشرايين (حالة تسمى "جلطة شريانية"، "انصمام خثاري شرياني" (Arterial thromboembolism) أو ATE)؛
- إن الشفاء من الخثرات الدموية هو غير تام دائمًا. في أوقات نادرة، من الجائز أن تحدث أعراض خطيرة مطولة أو، في أوقات نادرة جدًا، من الجائز أن تكون مميتة؛

من المهم التذكّر بأن الخطورة الإجمالية لحدوث خثرة دموية ضارة نتيجة تناول ليز، هي قليلة.

• كيفية تشخيص خثرة دموية

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

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> • إنتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في القدم، خاصة إذا كان مصحوبًا بـ: <ul style="list-style-type: none"> ○ ألم أو حساسية في الرجل التي من الجائز أن يتم الشعور بها فقط أثناء الوقوف أو المشي ○ إرتفاع حرارة الرجل المصابة ○ تغير لون جلد الرجل مثل شحوب، إحمرار أو إزرقاق 	جلطة الأوردة العميقة
<ul style="list-style-type: none"> • ضيق تنفس مفاجئ ومجهول السبب أو تنفس سريع • سعال مفاجئ مجهول السبب، الذي قد يكون مصحوبًا بدم • ألم حاد في الصدر الذي ممكن أن يشتد أثناء التنفس العميق • الشعور بدوران شديد أو دوار • نبض سريع أو غير منتظم • ألم شديد في البطن <p>إذا لم تكوني متأكدة، تحدثي مع الطبيب لأنه بالإمكان الخطأ والإعتقاد بأن بعض الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس، تنسب لمشاكل أبسط مثل تلوث مسالك التنفس (الرشح مثلاً).</p>	إنصمام رئوي
<p>أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • فقدان رؤية مفاجئ أو • تشوش رؤية غير مصحوب بالألم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية 	جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)
<ul style="list-style-type: none"> • ألم، إنزعاج، ضغط أو ثقل في الصدر • شعور بالانسحاق أو الإمتلاء في الصدر، في الذراع أو من تحت عظم الصدر • الإمتلاء، عسر هضم أو الشعور بالاختناق • شعور بإنزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يشع إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن • تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوار • ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس • نبض سريع أو غير منتظم 	نوبة قلبية
<ul style="list-style-type: none"> • ضعف مفاجئ أو تتملم في الوجه، الذراع أو الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم • إرتباك، صعوبات مفاجئة في النطق أو الإدراك • صعوبات مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو بكلتا العينين • صعوبات في المشي، دوار، فقدان مفاجئ للتوازن أو للتناسق • صداع مفاجئ، شديد أو متواصل مجهول السبب • فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات <p>أحيانًا يمكن أن تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة، مع شفاء فوري وكامل تقريبًا، ولكن لا يزال عليك التوجه لتلقي علاج طبي طارئ، نظرًا لأنك قد تكوني معرضة لخطورة حدوث سكتة دماغية إضافية.</p>	سكتة دماغية
<ul style="list-style-type: none"> • إنتفاخ وتغير بسيط إلى اللون الأزرق في الأطراف • ألم شديد في البطن (بطن حادة [acute]) 	خثرات دموية التي تسد أو عية دموية أخرى

خثرات دموية في الوريد

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

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

متى تكون الخطورة قصوى لتطور خثرة دموية في الوريد؟

الخطورة القصوى لتطور خثرة دموية في الوريد هي خلال السنة الأولى لتناول وسيلة منع حمل هورمونية مركبة للمرة الأولى. إضافة لذلك، قد تزداد الخطورة إذا بدأت من جديد بتناول وسيلة منع حمل هورمونية مركبة (الدواء ذاته أو دواء آخر) بعد فترة توقف تبلغ 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى، تنخفض الخطورة ولكنها تبقى دائماً أكبر بقليل مما هو عليه في حال عدم إستعمالك لوسيلة منع حمل هورمونية مركبة. عندما تتوقفين عن استعمال ليز، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية لديك تعود إلى مستواها الطبيعي خلال عدة أسابيع.

ما هي الخطورة لتطور خثرة دموية؟

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

- إن الخطورة الإجمالية لتطور خثرة دموية في الرجل أو في الرئتين (DVT أو PE) بإستعمال ليز هي قليلة.
- من بين 10,000 امرأة لا تستعملن أي وسيلة منع حمل هورمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي 2 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة التي تحتوي على ليفونورجستريل، نوراتيستيرون أو نورجستيمات، فإن حوالي 5-7 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة التي تحتوي على دروسبيرينون، مثل ليز، فإن حوالي ما بين 9 إلى 12 امرأة ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تختلف اعتماداً على تاريخك الطبي (أنظري البند 2 "العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك في الوريد" و - "العوامل التي تزيد الخطورة لديك لحدوث خثرة دموية في الشريان").

الخطورة لتطور خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا تستعملن قرص منع حمل هورموني مركب ولسن حوامل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل الذي يحتوي على ليفونورجستريل، نورتيستيرون أو نورجستيمات
حوالي 9-12 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن ليز

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك

- إن الخطورة لتطور خثرة دموية أثناء إستعمال ليز هي قليلة، ولكن هناك حالات معينة تزيد الخطورة. تكون الخطورة لديك أكبر:
- إذا كنت تعانين من وزن زائد بشكل ملحوظ (BMI أعلى من 30 كغم/متر²).
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك المقربة حالة لظهور خثرة دموية بالرجل في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة)، في الرئة أو في عضو آخر. في مثل هذه الحالة من الجائز أن لديك إضطرابات وراثية في تخثر الدم.
- إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا تم وضع رجليك بالجيبص. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن إستعمال ليز قبل عدة أسابيع من العملية الجراحية أو خلال فترة كونك قليلة الحركة. إذا توجب عليك التوقف عن إستعمال ليز، استشير طبيبك متى يمكنك معاودة استعمال الدواء ثانية.
- مع التقدم في السن (خاصة إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً).
- إذا أنجبت قبل عدة أسابيع.

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

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

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

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

خثرات دموية في الشريان

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الشريان؟

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

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية شريانية لديك

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

- مع التقدم في السن (إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً)
- إذا كنت مدخنة، يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء استعمال وسيلة هورمونية مركبة لمنع الحمل مثل ليز. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر
- إذا كنت تعانين من وزن زائد
- إذا كنت تعانين من ارتفاع ضغط الدم
- إذا حدث ضمن عائلتك المقربة حالة نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريباً). في مثل هذه الحالة من الجائز أن تكوني أنت معرضة أيضاً لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربة تعانين من ارتفاع نسب الدهون في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
- إذا كنت تعانين من الصداع النصفي (الشقيقة)، خاصة "شقيقة مع هالة"
- إذا كنت تعانين من مشكلة في القلب (اضطراب في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب المسمى الرجفان الأذيني)
- إذا كنت تعانين من داء السكري

إذا وجدت لديك أكثر من حالة واحدة من تلك الحالات أو إذا كانت إحداها شديدة لديك بشكل خاص، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية قد تزداد حتى بشكل أكبر.

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

ليز والسرطان

لقد لوحظ حدوث سرطان الثدي بشكل أكبر بقليل لدى النساء اللواتي تناولن أقراص مركبة، ولكن ليس معروفاً فيما إذا كانت هذه الزيادة ناتجة عن استعمال أقراص منع الحمل. مثلاً، من الجائز أنه يتم إكتشاف أورام بشكل أكثر لدى النساء اللواتي تناولن أقراص مركبة لمنع الحمل نظراً لأنهن يخضعن لفحوصات من قبل طبيبهن، بوتيرة أكبر.

حدوث أورام الثدي ينخفض تدريجياً بعد التوقف عن استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة. من المهم أن تفحصي ثدييك بشكل روتيني وفي كل حالة تشعرين فيها بكتلة ما، يجب عليك الاتصال بطبيبك.

تم التبليغ في حالات نادرة عن أورام كبدية حميدة، وفي حالات قليلة، تم التبليغ حتى عن أورام كبدية خبيثة لدى متعاطجات تناولن أقراص لمنع الحمل. إتصلي بالطبيب إذا كنت تعانين من ألم شديد بصورة غير اعتيادية في البطن.

اضطرابات نفسية

بعض النساء اللواتي استعملن وسائل منع حمل هورمونية، وهذا يشمل ليز، بلغن عن اكتئاب أو عن مزاج مكتئب. من الممكن أن يكون الاكتئاب جدياً وقد يؤدي في بعض الأحيان إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بتغييرات في المزاج وأعراض اكتئابية، توجهي إلى طبيبك للحصول على استشارة طبية في أسرع وقت ممكن.

نزف بين طمثين

خلال أشهر العلاج الأولى مع إستعمال ليز، من الجائز أن تقاسين من أنزفة غير متوقعة (أنزفة خارج أيام العلاج بالأقراص الخضراء). في حال حدوث نزف كهذا خلال أكثر من عدة أشهر، أو إذا بدأ مثل هذا النزف بعد عدة أشهر من العلاج، يجب أن يقوم طبيبك بفحص وفهم ما الخطأ.

كيف تتصرفين إذا لم يظهر نزف خلال تناول الأقراص الخضراء

إذا تناولت كافة الأقراص البيضاء على الشكل الصحيح، لم تتقيني أو عانيت من إسهالات شديدة وبدون تناول أدوية أخرى، فمن غير المحتمل أن تكوني حامل. إذا لم يظهر النزف المتوقع خلال دورتين متتاليتين، فمن الجائز أنك حامل. اتصلي حالاً بالطبيب. لا تبدئي العلبه الجديدة إلى أن تكوني متأكدة من عدم كونك حامل.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بلغي أيضاً طبيب الأسنان أو كل طبيب آخر الذي يسجل لك وصفة لدواء آخر بأنك تتناولين ليز. يمكنهما أن يخبراك فيما إذا كانت هناك ضرورة بإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم)، وفي حال الإستعمال، فلاي فترة من الزمن، أو فيما إذا يجب إجراء تغيير في إستعمال الدواء الآخر، الذي يتوجب عليك تناوله. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

• أدوية معينة التي يمكن

- أن تكون ذات تأثير على مستويات ليز في الدم
- أن تسبب إلى أن يكون ليز أقل نجاعة في منع الحمل
- أن تسبب أنزفة غير متوقعة

ذلك يشمل أدوية تستعمل في علاج:

- الصرع (epilepsy) (مثل بريميديون، فينيتوين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين)
- السل (مثل ريفامبيسين)
- حالات عدوى مرض الإيدز (HIV) والتهاب الكبد من نوع C (المسماة مثبطات بروتياز و- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors مثل ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرنز)
- حالات عدوى فطرية (چريسيوفولثين، كيتوكونازول)
- التهاب المفاصل (Arthritis)، مرض ناجم عن تآكل المفاصل (Arthrosis) (إتوريكوكسيب)
- ارتفاع ضغط الدم الرئوي (بوسيتان)
- المستحضر النباتي هيبيريكوم (St. John's wort)

أدوية أخرى التي استعمال ليز ممكن أن يؤثر عليها مثل:

- الأدوية التي تحتوي على سيكلوسبورين
- لاموتريجين لعلاج الصرع (epilepsy) (قد يؤدي لزيادة وتيرة نوبات المرض)
- تيوفيللين لعلاج مشاكل التنفس
- تيزانيدين لعلاج الآلام العضلية و/أو التقلصات العضلية

يُمنع أن تستعملي ليز إذا كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (Hepatitis C) وكنت تتناولين مستحضرات طبية التي تحتوي على أوميتاسفير/باريتايفير/ريتونافير وداسابوفير لأنّ الاستعمال قد يؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحص الدم الخاصة في أداء وظائف الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد من نوع ALT). سيسجل لك طبيبك نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المستحضرات الطبية. يمكن إعادة استعمال ليز، أسبوعين تقريباً بعد انتهاء العلاج بهذه المستحضرات. أنظري البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا".

البنات والمراهقات

ليز غير مخصص للاستعمال من قبل البنات والمراهقات اللواتي لم يتلقين الدورة الشهرية بعد.

النساء البالغات

ليز غير مخصص للاستعمال بعد سن اليأس (انقطاع الطمث).

نساء يعانين من إصابة كبدية

يمنع تناول ليز إذا كنت تعانين من مرض كبد. الرجاء رؤية البنود "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

نساء مع إصابة كلوية

لا يجوز استعمال ليز إذا كنت تعانين من اعتلال في أداء الكلى أو فشل كلوي. الرجاء رؤية البنود "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان بلع الدواء على معدة خاوية أو مع طعام، مع قليل من الماء إذا دعت الحاجة.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، ممنوع عليك تناول ليز. إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة استعمال ليز فأنت ملزمة بالتوقف فوراً عن تناول ليز والاتصال بطبيبك. إذا كنت ترغبين في الحمل، فيمكنك التوقف عن تناول ليز في أي وقت (أنظري أيضاً البند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء").
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الإرضاع

إن استعمال ليز عادة غير موصى به عندما تكون المرأة مرضعة.
إن استعمال ليز أثناء الرضاعة قد يؤدي إلى تقليص حجم الحليب الذين يتم إنتاجه وتغيير تركيبه. تُفرز كميات ضئيلة من المواد الفعالة في حليب الأم. هذه الكميات ممكن أن تؤثر على الطفل.
إذا كنت معنية في تناول القرص وأنت لا زلت ترضعين، يجب عليك الاتصال بطبيبك.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

ليست هناك معلومات تدل على أن استعمال ليز يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

التدخين

يوصى بأن تتوقفي عن التدخين أثناء استعمال وسائل منع حمل هورمونية مركبة مثل ليز. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ليز على اللاكتوز. إذا كنت تعانين من عدم تحمل لسكريات معينة، راجعي الطبيب قبل بدء تناول الدواء.
أقراص فعالة (لونها أبيض)، تحتوي على ليسيثين الصويا. إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو الصويا، فلا تستعملي الدواء.

أقرص غير فعالة (لونها أخضر)، تحتوي على صبغة (Sunset yellow FCF (E110) قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

(3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة. تحتوي كل علبه على 24 قرصاً بلون أبيض التي تحتوي على مواد فعالة، و- 4 أقرص خضراء لا تحتوي مواد فعالة. القرصان مرزومان بحسب ترتيب معين حُدد مسبقاً. تحتوي العلبه على 28 قرصاً.

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبقة عادة هي قرص واحد في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة تناول

بالإمكان بلع الدواء مع القليل من الماء.

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بمواعيد الوجبات، لكن يجب الحرص على تناول القرص كل يوم في نفس الساعة. ممنوع سحق/شطر/مضع القرص، لعدم التسبب بضرر لطلاء القرص.

إحصي على عدم حدوث خطأ عند تناول الأقرص: تناولي قرصاً أبيض خلال الأيام الـ 24 الأولى ومن ثم تناولي قرصاً أخضر في الأيام الـ 4 التالية. يجب عليك البدء حالاً بعلبة جديدة بعد ذلك. لا يجوز إجراء توقف بين تناول علبه واحدة وتلك التي تليها. نظراً لأن الأقرص ذات تركيب مختلف، من المهم البدء بتناول القرص الموجود في الزاوية اليسرى العليا، وتناول قرص واحد كل يوم. من أجل الحفاظ على ترتيب تناول صحيح، اتبعي إتجاه الأسهم الظاهرة على ظهر العلبه.

تحضير العلبه من أجل تناول الأقرص

من أجل مساعدتك في متابعة تناول الأقرص بشكل سليم، تتوفر 7 أشرطة وفي كل شريط 7 أيام الأسبوع. إختاري شريط الأسبوع الذي يبدأ في اليوم الذي تتناولين فيه أقرص ليز لأول مرة. مثلاً، إذا بدأت بتناول الأقرص في يوم الأربعاء، استعملي شريط الأسبوع الذي يبدأ بالكتابة "WE T".

عليك الملاءمة بين الرمز "T" في الشريط وبين ذات الرمز الظاهر في اللوحة (بليستر) وعلبك أيضاً وضع الشريط في المنطقة المحاذية للخط الأسود. الآن مذكور فوق كل قرص يوماً من الأسبوع بحيث يمكنك أن تري فيما إذا تناولت قرصاً معيناً خلال الشهر. يشير إتجاه السهم إلى إتجاه تناول الذي وفقه عليك تناول الأقرص.

من المتوقع أن يظهر نزف يشبه النزف الطمثي وذلك خلال الأيام الأربعة التي تتناولين فيها الأقرص الخضراء. يبدأ النزف عادة في اليوم الثاني أو الثالث بعد تناول القرص الأبيض الأخير. بعد يوم من تناول القرص الأخضر الأخير، عليك البدء بعلبة جديدة، سواء توقفت النزف أو لم يتوقف. هكذا، تبدأ كل علبه جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، وسيظهر النزف في نفس الأيام من الشهر. إن تناول ليز على هذا النحو، يتيح الحماية من حدوث حمل أيضاً خلال الأيام الـ 4 التي تتناولين فيها الأقرص الخضراء.

متى يمكنك البدء باستعمال العلبه الأولى؟

• في حال لم تستعملي وسائل منع حمل هورمونية خلال الشهر السابق
ابدئي بتناول أقرص ليز في اليوم الأول من النزف الطمثي. في هذه الحالة أنت محمية من الحمل بشكل فوري. يمكنك البدء أيضاً بين الأيام 5-2 من الطمث، لكن في هذه الحالة عليك إستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من تناول ليز.

• الانتقال من استعمال قرص مركب آخر لمنع الحمل، من حلقة (مهبلية) مركبة أو من لصقة
يمكنك البدء بتناول ليز في اليوم الذي يلي تناولك القرص الفعال الأخير (القرص الأخير الذي يحتوي على مواد فعالة)
من أقرص منع الحمل السابقة، وعلى الأكثر في اليوم الذي يلي إنتهاء تناول الأقرص غير الفعالة من أقرص منع الحمل السابقة (أو بعد تناول القرص غير الفعال الأخير من أقرص منع الحمل السابقة).
عند الإنتقال من استعمال حلقة (مهبلية) مركبة أو من لصقة، عليك استشارة الطبيب.

• الإنتقال من استعمال وسيلة منع حمل التي تحتوي على بروجستوجين فقط (أقرص لمنع الحمل، حقن لمنع الحمل أو لولب رجمي)
يمكنك الإنتقال من تناول قرص بروجستوجين إلى ليز في أي يوم ترغيبين به (يجب البدء بتناول ليز في موعد الحقنة التالية أو في اليوم الذي أخرج فيه اللولب)، ولكن في جميع تلك الحالات، يجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من تناول ليز.

- بعد إجهاض عليك استشارة الطبيب.

• بعد الولادة يمكنك البدء بتناول ليز بين اليوم الـ 21 إلى اليوم الـ 28 التي بعد الولادة، في حال البدء في يوم بعد اليوم الـ 28، فعليك استعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من استعمال ليز. إذا أقمت علاقات جنسية بعد الولادة وقبل البدء بتناول ليز، فعليك أن تكوني واثقة من عدم كونك حاملاً أو الإنتظار حتى الدورة الشهرية التالية.

- إذا كنت مرضعة وترغبين في البدء بتناول ليز إقرئي البند 2 "الحمل والإرضاع".

يجب عليك أولاً استشارة الطبيب. استشيري الطبيب إذا كنت غير واثقة متى يتوجب عليك البدء بتناول ليز.

الفحوص والمتابعة

قبل البدء باستعمال ليز، سيسألك طبيبك أسئلة حول تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك المقربة. سيقوم الطبيب بقياس ضغط دمك ومن الجائز أيضاً أن يجري فحوصات إضافية بحسب وضعك الطبي. في حال كنت بحاجة لإجراء فحوصات الدم، بلغي الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تتناولين قرص منع حمل مركب نظراً لأن وسائل منع الحمل الهرمونية قد تؤثر على نتائج فحوصات معينة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب

لا توجد تقارير عن حصول نتائج ضارة خطيرة بعد تناول أكثر من اللازم من أقراص ليز. إذا تناولت عن طريق الخطأ عدد من أقراص ليز معاً، من المحتمل أن تعاني من حالات غثيان، تقيؤات أو من نزيف مهبلي. هذا النزيف ممكن أن يظهر أيضاً لدى فتيات لم تظهر لديهن بعد الدورة الشهرية، وتتاولن الدواء عن طريق الخطأ.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

الأقراص الـ 4 الأخيرة في السطر الرابع من العلبة هي أقراص غير فعالة. إذا نسيت تناول قرص واحد من هذه الأقراص، لن يكون لذلك تأثير على موثوقية ليز. تخلصي من القرص المنسي.

إذا نسيت تناول قرص أبيض، فعّال (من بين الأقراص 1-24 في العلبة)، عليك التصرف بحسب التعليمات التالية:

- إذا كان التأخر بتناول القرص يقل عن 24 ساعة، فالحماية من الحمل لم تتضرر. تناول القرص بأسرع ما يمكن واستمري بتناول باقي الأقراص كالمعتاد.
- إذا كان التأخر بتناول قرص يزيد عن 24 ساعة، فالحماية من الحمل قد تقل. كلما كان عدد الأقراص المنسية أكبر، فإن الخطورة لحدوث الحمل تزداد.

تزداد الخطورة لحدوث حماية غير كاملة من الحمل إذا نسيت تناول قرص أبيض من بداية أو من نهاية العلبة. لذلك، يجب الإلتزام بالإرشادات التالية (انظري أيضاً مخطط الإرشادات "نسيت تناول" لاحقاً وعلى ظهر العلبة):

○ نسيت تناول أكثر من قرص واحد من العلبة

استشيري الطبيب.

○ نسيت تناول قرص واحد في الأيام 1-7 (السطر الأول)

تناولي القرص المنسي بأسرع ما يمكن، حتى ولو كان ذلك يعني أن عليك تناول قرصين بنفس الوقت.

واصلتي تناول باقي الأقراص كالمعتاد واستعملي وسائل إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الأيام الـ 7 القادمة.

إذا أقمت علاقات جنسية في الأسبوع الذي سبق اليوم الذي نسيت فيه تناول القرص، فحينها هناك احتمال أن تكوني حاملاً. في هذه الحالة استشيري الطبيب.

○ نسيت تناول قرص واحد في الأيام 8-14 (السطر الثاني)

تناولي القرص المنسي بأسرع ما يمكن، حتى ولو كان ذلك يعني أن عليك تناول قرصين بنفس الوقت. واصلني تناول باقي الأقراص كالمعتاد. إن الحماية من الحمل لم تقل ولا داعي لإستعمال وسائل إضافية لمنع الحمل.

○ **نسيت تناول قرص واحد في الأيام 15-24 (السطر الثالث أو الرابع)**

يمكنك اختيار إحدى الإمكانيتين:

1. تناولي القرص المنسي بأسرع ما يمكن، حتى ولو كان ذلك يعني أن عليك تناول قرصين بنفس الوقت. واصلني تناول باقي الأقراص كالمعتاد. وعضاً عن تناول الأقراص الـ 4 الخضراء غير الفعالة في العلبة، قومي برميها وابدئي بالعلبة التالية (يوم البداية سيتغير). من شبه المؤكد أن يظهر لديك طمث في نهاية تناول العلبة الثانية – أثناء تناول الأقراص الخضراء غير الفعالة – ولكن من الجائز أن تحدث أنزفة أو يقع خلال إستعمال العلبة الثانية. يمكنك أيضاً التوقف عن تناول الأقراص البيضاء الفعالة والانتقال حالاً إلى الأقراص الـ 4 الخضراء غير الفعالة (قبل تناول الأقراص غير الفعالة، سجلي اليوم الذي نسيت فيه تناول القرص). إذا كنت ترغيبين البدء بعلبة جديدة في اليوم الذي تبدئين فيه عادة، تناولي الأقراص غير الفعالة لفترة زمنية أقصر من 4 أيام. في حال تصرفك وفق إحدى هاتين الإمكانيتين فأنت ستبقين محمية من الحمل.

- إذا نسيت تناول أي قرص من العلبة ولم يظهر لديك نزف خلال الأيام التي تتناولين فيها الأقراص غير الفعالة، فمن الجائز أنك حامل. عليك التوجه إلى الطبيب قبل أن تبدئي العلبة التالية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

مخطط "نسيت تناول"		
نسيت تناول أكثر من قرص أبيض واحد من العلبة	استشيرني الطبيب المعالج	
	نعم	
	أقمت علاقات جنسية في الأسبوع الذي سبق اليوم الذي نسيت فيه تناول قرص؟	في الأيام 7-1
	لا	
	<ul style="list-style-type: none"> ● تناولي القرص المنسي ● استعملوا الكوندوم لمدة 7 أيام ● أنهى علبة الحبوب 	
	<ul style="list-style-type: none"> ● تناولي القرص المنسي ● أنهى علبة الحبوب 	في الأيام 8-14
	<ul style="list-style-type: none"> ● تناولي القرص المنسي ● أنهى تناول الأقراص البيضاء ● إرمي الأقراص الـ 4 الخضراء ● ابدئي علبة حبوب جديدة 	
	أو	في الأيام 15-24
	<ul style="list-style-type: none"> ● توقفي حالاً عن تناول الأقراص البيضاء ● انتقلي لتناول الأقراص الـ 4 الخضراء ● بعد ذلك، ابدئي علبة حبوب جديدة 	

كيفية التصرف في حال التقبؤ أو الإسهال الشديد

في حال التقبؤ خلال 3-4 ساعات منذ تناول قرص أبيض فعال، أو في حالة حدوث إسهالات شديدة، فهناك خطورة لعدم إمتصاص المواد الفعالة الموجودة بالقرص بشكل تام من قبل جسمك. هذه الحالة تشبه حالة نسيانك تناول قرص. بعد التقبؤ أو الإسهال، يتوجب عليك تناول قرص أبيض إضافي من علبة أخرى بأسرع ما يمكن. وإذا أمكن فخلال 24 ساعة من الموعد الذي تتناولين فيه القرص عادة. إذا كان هذا الأمر غير ممكناً، أو إذا مرت أكثر من 24 ساعة، فعليك التصرف وفق التعليمات المذكورة في البند "إذا نسيت تناول الدواء".

تأخر ظهور الطمث الشهري: ماذا عليك فعله

على الرغم من أن هذا الأمر غير موصى به، بإمكانك تأخير ظهور الطمث الشهري الخاص بك عن طريق عدم تناولك الأقراص الخضراء من السطر الرابع، وأن تبدئي حالاً علبة جديدة من ليز وإنهائها. من الجائز أن تواجهي خلال استعمال العلبة الثانية ظهور بقع أو أنزفة شبيهة بالطمث. عليك إنهاء تناول العلبة الثانية عن طريق تناول الأقراص الأربعة الخضراء من السطر الرابع. بعد ذلك ابدي العلبة التالية.

استشيري الطبيب قبل أن تقرري تأخير ظهور الطمث الشهري لديك.

تغيير اليوم الأول من الدورة الشهرية: ماذا يتوجب عليك فعله

في حال تناولك للأقراص بحسب التعليمات، فسيبدأ الطمث لديك خلال أيام تناول الأقراص الخضراء. إذا توجب عليك تغيير هذا اليوم، قللي عدد الأيام التي تتناولين فيها الأقراص المموهة – الأيام التي تتناولين فيها الأقراص الخضراء – (لكن لا يجوز أبداً زيادتها – 4 أيام هي الحد الأقصى!). مثلاً، إذا بدأت تناول الأقراص الخضراء في يوم الجمعة، وترغبين بتغيير ذلك إلى يوم الثلاثاء (3 أيام أبكر)، عليك البدء بعلبة جديدة 3 أيام أبكر عن المعتاد. من الجائز ألا يظهر لديك نزف خلال هذه الفترة. من الجائز أن يظهر نزف خفيف أو نزف يشبه الطمث.

إذا كنت غير واثقة من كيفية التصرف، استشيري الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يمكنك التوقف عن تناول ليز في أي وقت ترغبين به. إذا كنت لا ترغبين في الحمل، استشيري الطبيب بالنسبة لوسائل أخرى موثوق بها لمنع الحمل. إذا كنت تخططين للحمل، توقفي عن تناول ليز وانتظري حتى ظهور الدورة الشهرية بشكل طبيعي قبل أن تحاولي الحمل. يمكنك حساب تاريخ الولادة المتوقع بسهولة أكبر.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليز أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تنصدمي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. إذا ظهر لديك عرض جانبي معين، خاصة إذا كان شديداً ومتواصلاً، أو إذا طرأ تغيير ما على حالتك الصحية الذي تعتقدن بأنه قد تكون له صلة لـ ليز، تحدثي من فضلك عن ذلك مع طبيبك.

هناك خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة وريدية [IVTE]) أو خثرات دموية في الشرايين (جلطة شريانية [ATE]) لدى كافة النساء اللواتي تتناولن وسائل منع حمل هورمونية مركبة. لمعلومات أكثر تفصيلاً حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع حمل هورمونية مركبة، رجاءً أنظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

الأعراض الجانبية التالية تمّ الربط ما بينها وما بين استعمال ليز:

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

- تغيرات في الحالة النفسية
- صداع
- غثيان
- آلام في الصدر، مشاكل في دوراتك الشهرية، مثل دورات غير منتظمة، اختفاء الدورات الشهرية

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

- اكتئاب، عصبية، الميل إلى النوم
- دوار، وخز وتتمل (إحساس "دبابيس وإبر")
- صداع نصفي (ميجرينا)، دوالي الأوردة، ارتفاع ضغط الدم

- آلام في البطن، تقيؤات، اضطرابات في الهضم، غازات في الجهاز الهضمي، التهاب المعدة، إسهال
- حب الشباب، حكة، طفح
- أوجاع وآلام مثل آلام الظهر، آلام في الأطراف، تقلصات عضلية
- تلوث فطري في المهبل، ألم في الحوض، تضخم الثديين، كتل حميدة في الثديين، نزف من الرحم/من المهبل (الذي يقل عادة مع مواصلة العلاج)، إفرازات في الأعضاء التناسلية، هبات من الحر، التهاب المهبل (vaginitis)، مشاكل في الدورة الشهرية، آلام الدورة الشهرية، دورات شهرية خفيفة (ذات نزف طمثي قليل)، دورات شهرية شديدة جدًا (ذات نزف طمثي شديد)، جفاف المهبل، نتائج غير سليمة في فحص سطح عنق الرحم، تراجع في الرغبة الجنسية
- قلة الحيوية، فرط التعرق، احتباس السوائل
- زيادة في الوزن

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

- كانديدا (تلوث فطري)
- فقر الدم، زيادة في عدد الصفائح في الدم
- رد فعل تحسسي
- اضطراب هورموني (يتعلق بالغدد الصماء)
- زيادة الشهية للطعام، قلة الشهية للطعام، تركيز مرتفع شاذ من البوتاسيوم في الدم، تركيز منخفض شاذ من الصوديوم في الدم
- صعوبة بلوغ ذروة الإثارة الجنسية، أرق
- دوار، ارتجاف
- اضطرابات في العينين مثل التهاب الجفن، جفاف العينين
- نبض سريع شاذ
- التهاب الوريد، نزف من الأنف، حالات إغماء
- تضخم البطن، اضطرابات في الأمعاء، شعور بالانتفاخ، فتق معدي، تلوث فطري في الفم، إمساك، جفاف في الفم
- آلام في المسالك الصفراوية أو في كيس المرارة، التهاب كيس المرارة
- بقع صفراء - بنية على الجلد، إكزيما، تساقط الشعر، التهابات في الجلد تشبه حب الشباب، جفاف الجلد، التهاب تكتلي في الجلد، زيادة الشعر، اضطراب في الجلد، علامات شد على الجلد، التهاب في الجلد، التهاب جلدي حساس للضوء، عقد في الجلد
- صعوبة أو آلام عند ممارسة العلاقات الجنسية، التهاب المهبل (vulvovaginitis)، نزف بعد ممارسة علاقات جنسية، نزف مهبلي (withdrawal bleeding)، كيسة في الثدي، ارتفاع خلايا الثدي (فرط التنسج - Hyperplasia)، كتل سرطانية في الثديين، ورم شاذ على الطبقة المخاطية في عنق الرحم، تقلص أو تلف بطانة الرحم، كيسات مبيضية، تضخم الرحم
- شعور بوعكة عامة
- انخفاض في الوزن
- خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان مثلاً:
 - في الرجل أو في القدم (أي DVT - جلطة الأوردة العميقة)
 - في الرئة (أي PE - إنصمام رئوي)
 - نوبة قلبية
 - سكتة دماغية
 - سكتة دماغية بسيطة (مينوري) أو أعراض مؤقتة تشبه السكتة الدماغية وتعرف على أنها نوبة إقفارية عابرة (TIA)
 - خثرات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في العين

قد تكون الخطورة أكبر لتطوّر خثرة دموية إذا وُجدت لديك حالات أخرى التي تزيد من هذه الخطورة (أنظري البند 2 "قبل استعمال الدواء"، لمعلومات إضافية عن الحالات التي تزيد من عوامل الخطورة لحدوث خثرات دموية وأعراض الخثرة الدموية).

لقد بلغ عن الأعراض الجانبية التالية أيضًا، لكن لا يمكن تقدير وتيرتها من المعلومات المتوفرة: حساسية مفرطة، الحمى متعددة الأشكال (طفح مع آفات حمراء ذات شكل "يشبه الهدف" أو جروح).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

(5) كيف يُخزن الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتجنبني إصابتهم بالتسمم. لا تسببي النقيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- لا يجوز رمي الأقراص في مياه الصرف الصحيّ أو إلى القمامة. استشير الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعود بحاجتها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضًا:
- القرص الفعال**

Tablet core:

lactose monohydrate, maize starch, pregelatinised maize starch, macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer, magnesium stearate.

Film-coating:

poly (vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), talc, macrogol 3350, lecithin (soya).

القرص غير الفعال

Tablet core:

microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, pregelatinised maize starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

Film-coating:

poly (vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, indigo carmine (E132), quinoline yellow (E104), iron oxide black (E172), Sunset yellow FCF (E110).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كيف تبدو الأقراص؟

○ الأقراص الفعالة مطلية، لونها أبيض أو قريب من الأبيض، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين: مطبوع على جانب واحد

العلامة "G73".

○ الأقراص غير الفعالة مطلية، لونها أخضر، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين من دون ختم.

محتوى العلبة:

- تحتوي كل علبة من ليز على 24 قرصًا فعالاً، مطلياً، ذات لون أبيض أو قريب من الأبيض، في السطر الأول، الثاني الثالث والرابع، وكذلك 4 أقراص غير فعالة، مطلية، ذات لون أخضر، في السطر الرابع.
- الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 28 قرصًا. تحتوي كل عبوة على علبة واحدة أو 3 علب.
- من الجائز ألا يتم تسويق كافة أحجام العلب.

● صاحب التسجيل وعنوانه: إيزي كير م.ض.، ص.ب. 48577، تل أبيب 6148403.

● اسم المنتج وعنوانه:

Gedeon Richter PLC, Gyömrői ÚT 19-21, Budapest,1103, Hungary

- تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-73-35732-00

LIZ-LFC-1221-02