

**نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيالة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# زوايلي

## أقراص مطليّة

**المركّبات الفعّالة:**

أقراص بيضاء فعّالة: نوميجسترول أسيتات 2.5 ملغ / إستراديول 1.5 ملغ (على شكل هميهيدرات)

nomegestrol acetate 2.5 mg / estradiol 1.5 mg (as hemihydrate)
أقراص غغل (بلاسيبو) صفراء: الأقراص لا تحتوي على مركّبات فعّالة.

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

**معلومات هامة بشأن وسائل منع الحمل الهرمونيّة المُدمجة (CHCs):**

• إنْها تشكّل واحدة من الطرق العكسيّة (القابلة للعكس) الأكثر موثوقيّة لمنع الحمل، إذا تم استخدامها بشكل صحيح.

• إنْها تزيد قليلاً من الخطورة لتشكّل جلطة دمويّة في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند البدء من جديد بتناول وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة بعد انقطاع دام 4 أسابيع أو أكثر.

• يجب أن تكوني منيقلّة وأن تتوجّهي إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أن لديك أعراض جلطة دمويّة (أنظري البند 2 تحت "جلطات دمويّة").

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

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل زوايلي لمنع الحمل.

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

• جميع الأقراص الـ 24 المطلّبة البيضاء هي أقراص فعّالة التي تحتوي على كمية صغيرة من نوعين مختلفين من الهرمونات الأنثويّة. هذه هي نوميجِسترول أسيتات (بروجيستوجن) وإستراديول (إستروجين).

• الـ 4 أقراص الصفراء المطليّة هي أقراص غير فعّالة والتي لا تحتوي على هرمونات وتُدعى أقراص غغل (بلاسيبو).

• جيوب منع الحمل التي تحتوي على هرمونين مختلفين، مثل **زوايلي**، تُدعى "جيوب منع حمل مُدمجة".

• يعمل نوميجسترول أسيتات (البروجيستوجن الذي في **زوايلي**) وإستراديول (الإستروجين الذي في **زوايلي**) سوية لمنع الإباضة (تحريّر بويضة من المبيض) ولخفض احتمالية تحريّر بويضة مخصبة وحصول حمل.

### 2. قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسة (لديك ألرجيا) لـ إستراديول أو لـ نوميجسترول أسيتات، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6):
- يوجد لديك (أو كان لديك ذات مرة) جلطة دمويّة في الأوعية الدمويّة في الرجلين (خُثار وريدي عميق، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى؛
- يوجد لديك اضطراب يؤثر على تخثّر دمك - على سبيل المثال، نقص في بروتين C، نقص في بروتين S، نقص في مُضاد الثرومبين - III، العامل 5 لابدين أو أجسام مضادة للشحوم الفوسفوريّة؛
- كنت بحاجة إلى عمليّة جراحيّة أو في الحالات التي تكونين فيها بقلة حركة (لا يمكنك الوقوف على رجليك) لمدة زمنيّة طويلة (أنظري للبند "جلطات دمويّة")؛
- كان لديك ذات مرة نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة؛
- كان لديك ذات مرة نبضة صدرية (حالة التي تؤدي إلى ألم شديد في الصدر ومن الممكن أن يكون علامة أوليّة لإنسداد وعاء دموي في منطقة القلب الذي يُعرف كـ نوبة قلبيّة) أو نوبة إقفاريّة عابرة (TIA - أعراض سكتة دماغيّة مؤقتة)؛
- كان لديك أحد الأمراض التالية التي قد تزيد من الخطورة لديك لجلطة دمويّة في الشرايين:
  - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدمويّة
  - ضغط دم مرتفع جدا
  - نسبة مرتفعة جدا لشحوم معينة في الدم (كولسترول أو ثلاثيّة الغليسريد)
  - حالة تُسمّى فرط الهوموسيستئين في الدم (hyperhomocysteinaemia):
- كان لديك ذات مرة نوع من الشقيقة الذي يدعى "الشقيقة مع هالة"؛
- كان لديك ذات مرة التهاب في البنكرياس (pancreatitis) المرتبط بنسب مرتفعة من الدهن في دمك؛
- كان لديك ذات مرة مرض خطير في الكبد وكبدك ما زال لا يعمل بشكل طبيعي؛
- كان لديك ذات مرة ورم حميد أو خبيث في الكبد؛
- كان لديك ذات مرة، أو أنك من الممكن أن تمرضي بسرطان الثدي أو بسرطان في الأعضاء التناسليّة؛
- في حالة وجود أو سابقة من ورم سحائي (عادةً ورم حميد للنسيج المتواجد بين الدماغ والججمجة). في حالة الشك، توجهي للطبيب المُعالج؛
- يوجد لديك أي نزيف مهبلي غير مبرر.

إذا ظهرت واحدة من هذه الحالات للمرة الأولى أثناء استعمال **زوايلي**، توقفي عن تناولها فوراً وتوجهي إلى طبيبك. حالياً، استعملي وسيلة منع حمل غير هرمونيّة. أنظري أيضاً "ملاحظات عامة" أدناه.

### ملاحظات عامة

قبل البدء بإستعمال **زوايلي** عليك قراءة المعلومات عن الجلطات الدمويّة (خُثار) في البند 2. من المهم بشكل خاص القراءة عن أعراض الجلطة الدمويّة – أنظري البند "جلطات دمويّة".

قبل أن تكوني قادرة على البدء بأخذ **زوايلي**، سيسالك طبيبك بعض الأسئلة بخصوص التاريخ الطبي الخاص بك وبأقاربك ليُحدد لك الإستشارة بشكل فردي عن العلاج. يقيس الطبيب أيضاً ضغط الدم لديك، وحسب وضعك الشخصي، قد يقوم أيضاً بعدد من الفحوصات الإضافيّة.

وُصفت في هذه النشرة عدة حالات التي فيها يجب التوقف عن تناول حبة منع الحمل، أو حالات قد يكون فيها انخفاض في حماية حبة منع الحمل من حصول حمل. في مثل هذه الحالات لا يجوز القيام بعلاقات جنسيّة أو يجب استعمال وسائل منع حمل إضافية غير هرمونيّة، مثل استعمال الواقي الذكري (كوندوم) أو طريقة عزل أخرى. لا يجوز استعمال طريقة النظم (طريقة الأيام الآمنة) أو الحرارة (طريقة قياس حرارة الجسم). قد لا تحمي هذه الطرق من الحمل لأن حبة منع الحمل تسبب تغيراً في تغيرات الحرارة العادية وفي مخاطبة عُقن الرحم التي تحدث خلال الدورة الشهرية.

**زوايلي**، مثل وسائل منع حمل هرمونيّة أخرى، لا تقي من عدوي HIV (الذي يمكن أن يؤدي إلى متلازمة العوز المناعي المكتسب، الإيدز) أو من نقل أي أمراض جنسيّة أخرى.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ **زوايلي** أخبري الطبيب

متى عليك التوجه إلى طبيبك؟
<b>يجب التوجه لتلقي علاج طبي عاجل إذا:</b>
• لاحظت علامات مُمكنة لجلطة دمويّة التي من شأنها أن تدل على أنك تعانين من جلطة دمويّة في الرجل (أي خُثار وريدي عميق). جلطة دمويّة في الرثة (أي انصمام رئوي)، نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة (أنظري لاحقاً للبند "جلطات دمويّة").
• لوصف الأعراض الخاصة بهذه الأعراض الجانبية الخطيرة، رجاءً أنظري للبند "كيفية تمييز جلطة دمويّة".
• لاحظت تغيرات أيا كانت في صحتك، خاصة تلك التي تشمل الحالات المذكورة في هذه النشرة (أنظري أيضاً البند 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"، لا تنسي التغيرات في الحالة الصحيّة لعائلتك النواة (عائلتك المباشرة)):
• كنت تشعرين بكتلة في الثدي؛
• كنت تقاسنين أعراضاً لوذمة وعائية (angioedema) مثل إنتفاخ الوجه، اللسان و/ أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى المصحوبة بصعوبة في التنفس؛
• كنت تنوين إستعمال أدوية أخرى (أنظري أيضاً للبند 2 "التفاعلات بين الأدوية")؛
• كنت بصدد أن تكوني ذات قدرة محدودة على الحركة أو إجراء عمليّة جراحيّة (أخبري طبيبك مسبقاً قبل أربعة أسابيع على الأقل)؛
• يوجد لديك نزيف مهبلي غزير وشاذ؛
• نسيت تناول قرص واحد أو أكثر في الأسبوع الأول من عبوة اللويحة وأقمت علاقات جنسيّة غير آمنة في الأيام السبعة التي سبقت ذلك (أنظري أيضاً في البند 3 "إذا نسيت تناول الدواء")؛
• كان لديك إسهال شديد أو تقيؤات شديدة؛
• فوّتَ حيضاً وأنت تشكين بأنك حامل (لا تبدئي بعبوة اللويحة التالية حتّى يقول لك الطبيب ذلك. أنظري أيضاً للبند 3 "إذا فوّتَ حيضاً واحداً أو أكثر").

**أخبري طبيبك إذا كانت إحدى الحالات التالية تطبق عليك.**

عليك إخبار طبيبك أيضاً إذا تطوّر الحال أو تدهور خلال إستعمال **زوايلي**.

• وذمة وعائية وراثيّة ومكتسبة. استشريري طبيبك فوراً إذا كنت تشعرين بأعراض وذمة وعائية مثل إنتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/ أو صعوبة في البلع أو شرى، المصحوبة بصعوبة في التنفس. مستحضرات التي تحتوي على إستروجينات قد تسبب أو تُفاقم أعراض الوذمة الوعائيّة:

• صرع (أنظري البند 2 "التفاعلات بين الأدوية")؛

• مرض في الكبد (مثل اليرقان) أو مرض كيس المرارة (مثل حصي في كيس المرارة)؛

• سكري؛

• اكتئاب؛

• مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهابي مزمن في الأمعاء)؛

• ندبة حمراء جهازيّة (SLE) [lupus] - مرض الذي يؤثّر على جهاز الدفاع الطبيعي الخاص بك؛

• متلازمة إنحلال الدم اليوريمي (HUS) - اضطراب في تجلط الدم الذي يؤدي إلى فشل كلوي؛

- فقر دم منجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)؛
- نسب مرتفعة من الدهن في الدم (فُرط ثلاثي غليسريد المُدّم) أو سابقة عائلية من هذه الحالة؛ فُرط ثلاثي غليسريد المُدّم مرتبط بخطورة متزايدة لتطوّر التهاب في البنكرياس (pancreatitis)؛
- التهاب في الأوردة تحت الجلد (thrombophlebitis - التهاب وريدي خثاري في الأوردة السطحيّة)؛
- دولي؛

حالة التي حدثت للمرة الأولى أو تفاقمت خلال الحمل أو إستعمال سابق لهورمونات أنثويّة (مثل: إنخفاض في السمع، الپورفيريا [مرض دم]، هريس الحمل [herpes gestationis، طفح في الجلد المصحوب بحويصلات خلال الحمل]، رُقاص (chorea) سيدنهام [مرض متعلق بالرقص يتميز بحركات فجائية للجسم] (أنظري أيضاً البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")؛

• كان لديك ذات مرة كلف الحمل [بقع صباغ صفراء-بنينة في الجلد، التي تُدعى أيضاً "بقع الحمل"، خاصة في الوجه]. في هذه الحالة يجب الإمتناع عن التعرض أكثر من اللازم للشمس أو للضوء فوق البنفسجي؛

بالإضافة لذلك أخبري الطبيب إذا:

• كان أو يوجد حالياً لدى قريب عائلة سرطان في الثدي

• كنت بحاجة إلى عمليّة جراحیّة، أو في حالات تكونين فيها قليلة الحركة) (لا يمكنك الوقوف على رجليك) لمدة زمنيّة طويلة (أنظري البند 2) "جلطات دمويّة")

• قد أنجبت للو، فانت بخطورة متزايدة لجلطات دمويّة. عليك سؤال طبيبك كم من الوقت بعد الولادة يمكنك بدء تناول **زوايلي**.

#### جلطات دمويّة

إن إستعمال وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة مثل **زوايلي** يزيد من الخطورة لتطوّر جلطة دمويّة مقارنةً بعدم إستعماله. في حالات نادرة فإن جلطة دمويّة بإمكانها سد أوعية دمويّة والتسبب بمشاكل خطيرة.

جلطات دمويّة من شأنها أن تتطوّر

• في الأوردة (تسمى 'خُثار وريدي'، 'venous thromboembolism' أو (VTE)

• في الشرايين (تسمى 'خُثار شرياني'، 'arterial thromboembolism' أو (ATE).

الإنتعاش من جلطات دمويّة لا يكون كاملاً دائماً. في حالات نادرة من المُمكن حدوث تأثيرات خطيرة متواصلة، أو في حالات نادرة جداً، حتّى قاتلة.

**من المهم التذكّر أن الخطورة العامة لجلطة دمويّة ضارّة بسبب استعمال زوايلي هي منخفضة.**

#### كيفية تمييز جلطة دمويّة

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

هل تقاسنين إحدى هذه العلامات؟	مما قد تكوني تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"><li>• إنتفاخ في رجل واحدة أو على طول وريد في الرجل أو في القدم خصوصاً عندما يكون مصحوباً بـ:</li> <li>• ألم أو حساسية في الرجل بحيث من الممكن الإحساس بهما فقط عند الوقوف أو المشي</li> <li>• زيادة حرارة الرجل المُصابة</li> <li>• تغير في لون الجلد في الرجل مثل أن تصبح شاحبة، حمراء أو زرقاء</li></ul>	خُثار وريدي عميق
<ul style="list-style-type: none"><li>• ضيق تنفس فجائي غير مبرّر أو تنفس سريع</li> <li>• سُعال فجائي بدون سبب واضح، والذي قد يكون دموي</li> <li>• آلام حادة في الصدر التي من شأنها أن تتفاقم مع تنفس عميق</li> <li>• دوخة شديدة</li> <li>• نُظُم قلب سريع أو غير منظم</li> <li>• ألم بطن شديد.</li></ul> <p>إذا لم تكوني متأكدة، توجهي للطبيب لأن بعض هذه الأعراض، مثل السُعال أو ضيق التنفس، ممكن أن تعتبر بالخطأ بأنها حالة أكثر اعتدالاً، مثل التهاب في الطرق التنفسية (على سبيل المثال 'رشح').</p>	خُثار في وريد شبكيّة العين (جلطة دمويّة في العين)
<ul style="list-style-type: none"><li>• أعراض التي تظهر على الأغلب بعين واحدة:</li> <li>• فقدان بصر فوري أو</li> <li>• نبوش رؤيوية بدون آلام، الذي من شأنه أن يتطور لفقدان بصر.</li> <li>• أوجاع، عدم راحة، ضغط، ثقل في الصدر</li> <li>• شعور بانقباض أو امتلاء في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر</li> <li>• امتلاء، مشاكل هضم أو شعور بالاختناق</li> <li>• عدم راحة في القسم العلوي من الجسم الذي يتشعب إلى الظهر، الفك، الحلق، الذراع والبطن</li> <li>• تعرّق، غثيان، تقيؤ أو دوخة</li> <li>• وهن شديد، قلق، أو ضيق تنفس</li> <li>• نُظُم قلب سريع أو غير منظم.</li></ul>	خُثار في وريد شبكيّة العين (جلطة دمويّة في العين)
<ul style="list-style-type: none"><li>• إرهاق أو خدر فجائي في الوجه، الذراع أو الرجل، بالأخص في جانب واحد من الجسم</li> <li>• ارتباك فجائي، صعوبة في الكلام أو في الفهم</li> <li>• مشكلة فجائيّة في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين</li> <li>• صعوبة فجائيّة في المشي، دوخة، فقدان التوازن أو التناسق</li> <li>• صداع فجائي، شديد أو متواصل بدون سبب معروف</li> <li>• فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات.</li></ul> <p>أحياناً قد تكون أعراض السكتة الدماغيّة قصيرة مع انتعاش شبه فوري وكلي، لكن عليك بالرغم من ذلك التوجه لتلقي علاج طبي فوري لأنك قد تكونين عرضة لسكتة دماغيّة أخرى.</p>	جلطات دمويّة التي تُشدّ أوعية دمويّة أخرى
<ul style="list-style-type: none"><li>• إنتفاخ وازرقاق لطيف (تغير في اللون) في الأطراف</li> <li>• ألم بطن شديد (بطن حاد [acute]).</li></ul>	

#### جلطات دمويّة في الوريد

**ماذا من شأنه أن يحدث إذا تشكّلت جلطة دمويّة في الوريد؟**

- إن إستعمال وسائل منع حمل هرمونيّة مُدمجة مرتبط بإرتفاع في الخطورة لجلطات دمويّة في الوريد (خُثار وريدي). مع ذلك، هذه الأعراض الجانبية نادرة. هي تحدث على الأغلب في السنة الأولى لإستعمال وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة.
- إذا تشكّلت جلطة دمويّة في وريد في الرجل أو في القدم فمن الممكن أن تؤدي لخُثار وريدي عميق (DVT).
- إذا انتقلت جلطة دمويّة من الرجل وعلقت في الرئة يمكن أن تؤدي إلى إنصمام رئوي.
- في أحيان نادرة جداً من الممكن أن تشكّل جلطة في وريد في عضو آخر، مثل العين (خُثار في وريد شبكيّة العين).

**متى تكون الخطورة لتطوّر جلطة دمويّة في الوريد هي الأكبر؟**

الخطورة لتطوّر جلطة دمويّة في الوريد هي الأكبر خلال السنة الأولى من تناول وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة للمرة الأولى. الخطورة من شأنها أن تكون أكبر أيضاً إذا جدت تناول وسيلة منع الحمل الهرمونيّة المُدمجة (نفس المستحضر أو مستحضر آخر) بعد إنتفاخ دام 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى، تقل الخطورة ولكنها دائماً تُكون أعلى بقليل مما إذا لم تكوني تستعملين وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة. بعد انتهاء تناول **زوايلي**، تعود الخطورة لديك لجلطة دمويّة إلى الوضع الطبيعيّ خلال أسابيع معدودة.

**ما هي الخطورة لتطوّر جلطة دمويّة؟**

الخطورة متعلقة بالخطورة الطبيعية لديك لـ VTE وينوع وسيلة منع الحمل الهرمونيّة المُدمجة التي تتناولينها.

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

• من بين 10,000 امرأة لا يستعملن أي وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة ولسنن حوامل، حوالي 2 سيطوّرن جلطة دمويّة خلال سنة.

• من بين 10,000 امرأة يستعملن وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل، نورينيثسترون أو نورجِستيمات، حوالي 7-5 سيطوّرن جلطة دمويّة خلال سنة.

• الخطورة لجلطة دمويّة مع **زوايلي** تعادل الخطورة مع وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل.

• الخطورة لجلطة دمويّة تتغير وفقاً للسابقة الطبية الشخصية لديك (أنظري "عوامل التي تزيد من الخطورة لديك لحدوث جلطة دمويّة" لاحقاً).

خُطورة تطوّر جلطة دمويّة خلال سنة	
نساء لا يستعملن جيوب منع حمل مُدمجةولسن في فترة الحمل	حوالي 2 من بين 10,000 امرأة
نساء يستعملن وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل، نورينيثيسترون أو نورجِستيمات	حوالي 7-5 من بين 10,000 امرأة
نساء يستعملن <b>زوايلي</b>	تقريباً بالمشابه لوسائل منع حمل هرمونيّة مدمجة أخرى بما في ذلك وسائل منع حمل تحتوي على ليفونورجستريل

**عوامل التي تزيد من الخطورة لديك لحدوث جلطة دمويّة في الوريد**

خطورة حدوث جلطة دمويّة مع **زوايلي** هي قليلة ولكن هنالك عدة حالات من شأنها زيادة الخطورة: الخطورة لديك أعلى:

• إذا كنت ذات وزن زائد جداً (مؤشر كتلة الجسم أو BMI فوق 30 كغم/متر مربع)؛

• إذا كان لأحد أفراد عائلتك النواة (عائلتك المباشرة) جلطة دمويّة في الرجل، في الرئتين أو في عضو آخر في سن مبكرة (مثلاً، دون عمر 50 سنة). في هذه الحالة يمكن أن يكون لديك اضطراب وراثي في خثّر الدم؛

• إذا كنت مُضطرة للخضوع لعمليّة جراحیّة، أو في الحالات التي تكونين فيها غير قادرة على الوقوف على رجليك لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو أن رجليك مُثبّتة بجبسة. قد تكون هنالك حاجة لإيقاف استعمال **زوايلي** عدة أسابيع قبل العملية أو بينما أنت أقل قدرة على الحركة. إذا اضطرت لإيقاف استعمال **زوايلي**، أسألي طبيبك متى يمكنك البدء باستعماله مُجدداً.

• مع التقدم بالعمر (خاصة ما فوق عمر 35 سنة تقريباً)؛

• إذا كنت قد أنجبت قبل أقل من أسابيع معدودة.

ترتفع الخطورة لتطوّر جلطة دمويّة كلما كان لديك عوامل أكثر.

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

من المهم إخبار طبيبك إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، حتّى لو لم تكوني متأكدة.

من المحتمل أن يقرر طبيبك بأن تتوقفي عن استعمال **زوايلي**.

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

#### جلطات دمويّة في الشريان

**ماذا قد يحدث إذا تشكّلت جلطة دمويّة في الشريان؟**

بالمشابه لجلطة دمويّة في الوريد فإن جلطة في الشريان قد تسبب مشاكل خطيرة. مثلاً، من شأنها أن تؤدي لنوبة قلبيّة، أو لسكتة دماغيّة.

**عوامل التي تزيد من الخطورة لديك لحدوث جلطة دمويّة في الشريان**

من المهم الإشارة بأن خطورة حدوث نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة نتيجة لإستعمال **زوايلي** هي قليلة جدا ولكن يمكنها أن ترتفع:

• مع التقدم بالعمر (ما فوق عمر 35 سنة تقريباً)؛

• إذا كنت مُدخنة، خلال إستعمال وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة مثل **زوايلي** يوصى بالتوقف عن التدخين. إذا لم تنجحي بالتوقف عن التدخين وكنت ما فوق عمر 35 سنة

قد يوصيك الطبيب بإستعمال نوع آخر من وسائل منع الحمل؛

• إذا كنت ذات وزن زائد؛

• إذا كان لديك ضغط دم مرتفع؛

• إذا كان لأحد أفراد عائلتك النواة (عائلتك المباشرة) نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريباً). في هذه الحالة قد تكونين أنت أيضاً في خطورة أعلى

للإصابة بنوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة؛

• إذا كان لديك أو لأحد أفراد عائلتك النواة (عائلتك المباشرة) نسب مرتفعة من الدهن في الدم (كولسترول أو ثلاثيّة الغليسريد)؛

• إذا كان لديك شقيقة، بالأخص شقيقة مع هالة؛

• إذا كان لديك مشكلة في القلب (اضطراب في الصمام، اضطراب نُظُم المسمى رجفان أُذيني).

• إذا كان لديك سكري.

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

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

#### السرطان

وُجد سرطان الثدي في أحيان متقاربة أكثر بقليل لدى النساء اللواتي يستخدمن جيوب منع حمل مُدمجة، ولكن من غير المعروف فيما إذا كان الأمر قد حدث بسبب جيوب منع الحمل المُدمجة. على سبيل المثال، من الممكن أن الأورام وُجدت أكثر لدى النساء اللواتي يتناولن جيوب منع حمل مُدمجة لأنهن يجتذرن فُصوص ثدي في أحيان متقاربة أكثر من قبل الطبيب.

بعد التوقف عن استعمال حبة منع الحمل المُدمجة تنخفض الخطورة المتزايدة بالتدرج.

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

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

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

#### الأورام السحائيّة

تم التبليغ عن حالات من الورم السحائي (عادةً أورام حميدة للدماغ) عند الإستعمال المتواصل (عدة سنوات) لنوميجسترول بند 3 أحادي (بدون إستراديول) بجرعات أعلى من 3.75 و- 5 ملغ وأكثر (أنظري بند "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"). إذا تم تشخيص ورم سحائي، يجب إيقاف العلاج بـ **زوايلي**.

#### اضطرابات نفسيّة

عدة نساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونيّة، بما في ذلك **زوايلي** أبلغن عن اكتئاب أو مزاج مكتئب. يمكن أن يكون الاكتئاب جدي وأحياناً قد يؤدي لأفكار انتحاريّة. إذا كنت تقاسنين تغيرات في المزاج وأعراض إكتئابية، توجهي لطبيبك لتلقي إستشارة طبيّة إضافيّة بأقرب وقت ممكن.

#### الفحوصات والمتابعة

إذا كنت تجتازين فحص دم أو بول أياً كان، أعلمي طبيبك بأنك تستعملين **زوايلي** لأن الأمر قد يؤثّر على نتائج فحوصات معيّنّة.

#### الفتيات والمراهقات

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

#### التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تستعملين أو إذا استعملت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائيّة، أخبري الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**

بالأخص إذا كنت تستعملين:

• أدوية التي قد تقلل من نجاعة **زوايلي** في منع الحمل، أو من شأنها التسبب بنزيف غير متوقع. هذه تشمل أدوية المستعملة لعلاج:

- الصرع (مثل: بريميديون، فينيتوئين، فينوباربیتال، كاربامازيبين، أوكسكاربازابين، توپيرامات، فلبامات)؛

- السل (مثل: ريفامپيسين)؛

- تلوث HIV (مثل: ريفابوتين، ريتونافير، إفاغرينز)؛

- تلوث بفيروس التهاب الكبد من نوع C (HCV) (مثل، بوسيبيرفير، تيلابرفير)

- أمراض تلوثيّة أخرى (مثل: جريسوفولفين)؛

- ضغط دم مرتفع في الأوعية الدمويّة في الرئتين المعروف بإرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (بوسيتان).

• المستحضر النباتي هيبيريكوم - عشبة العرن (St. John's wort) قد يوقف أيضاً الفعالية السليمة لـ **زوايلي**. إذا كنت تريدین استعمال مستحضرات نباتيّة تحتوي على St. John's wort في الوقت الذي تستعملين فيه **زوايلي** بالفعل فعليك أولاً استشارة طبيبك.

• إذا كنت تتناولين أدوية أو مستحضرات نباتيّة التي قد تقلل من نجاعة **زوايلي**، يجب بالإضافة إستعمال وسيلة منع حمل عازلة. لأن تأثير الدواء الآخر على **زوايلي** قد يستمر حتى 28 يوم بعد التوقف عن تناول الدواء، يجب مواصلة استعمال وسيلة منع الحمل العازلة طيلة هذه المدة.

• أدوية معيّنّة قد ترفع من نسبة المركّبات الفعّالة لـ **زوايلي** في الدم. نجاعة حبة منع الحمل تحفظ ولكن أخبري طبيبك إذا كنت تستعملين مستحضرات ضد الفطريات التي تحتوي على كيتوكونازول.

- قد يتوشش **زوايلي** أيضاً فعاليّة أدوية أخرى - مثل الدواء المضاد للصرع لاموتريجين.
- مشاركة الأدوية المستعملة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (HCV)، أوميباتسفير/باريتابريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير، كذلك مشاركة الأدوية جليكابريفير/بيبرينتاسفير، قد تؤدي لإرتفاعات في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد (إرتفاع في إنزيم الكبد من نوع ALT) لدى النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونيّة مُدمجة التي تحتوي على إينثينل إستراديول. يحتوي **زوايلي** على إسترابول عوضاً عن إينثينل إستراديول. غير معروف إذا كان الإرتفاع في إنزيم الكبد من نوع ALT يمكن أن يحدث عند تناول **زوايلي** مع مشاركة الأدوية المستعملة لعلاج HCV. سيقدّم لك طبيبك الإستشارة.

#### الحمل والإرضاع

ابديي بعبوة اللويحة التالية فوراً بعد القرص الغفل الأصفر الأخير، حتى إذا لم ينته الحيض الخاص بك، المعنى هو أن تبديني دائماً بعبوة لويحة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، وأن تتلقي أيضاً حيض حوالي نفس اليوم في كل شهر.

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

**بداية العبوة الأولى من زوايلي**

في حال أنك لم تستعلمي وسيلة منع حمل هورمونيّة في الشهر السابق

ابدئي بتناول **زوايلي** في اليوم الأول من الدورة الشهرية (أي في اليوم الأول من نزيف الحيض).

إذا بدأت بتناول **زوايلي** في اليوم الأول من النزف الطمئي لديك فأنت محمية من الحمل فوراً. أنت لست بحاجة لإستعمال وسائل منع حمل إضافية.

**الانتقال من وسيلة منع حمل هورمونيّة مُدمجة أخرى (حبة منع حمل مُدمجة، حلقة مهبلية أو لصقة جلدية)**

بإمكانك البدء بتناول **زوايلي**، يُفضل بعد يوم من انتهائك من تناول حبة منع الحمل الفعالة الأخيرة (حبة منع الحمل الأخيرة الحاوية على مادة فعالة) من عبوة اللويحة الخاصة بحبة منع الحمل الحالية الخاص بك (أي بدون توقف). إذا كانت عبوة اللويحة الخاصة بحبة منع الحمل الحالية تحتوي أيضاً على أقراص غير فعّالة (غُفل) تستطيعين البدء بتناول **زوايلي** في اليوم الذي ما بعد تناوك للقرص **الفعال** الأخير (إذا لم تكوني متأكّدة أي نوع هذا، اسألي طبيبك أو الصيدلي). بإمكانك أيضاً البدء بتناول **زوايلي** بعد ذلك، لكن أبداً ليس بعد يوم من فترة التوقف الخاصة بحبة منع الحمل الحالية (أو في اليوم الذي ما بعد تناول القرص الغير فعّال الأخير الخاص بحبة منع الحمل الحالية).

إذا استعملت حلقة مهبلية أو لصقة جلدية، من المفضل البدء بتناول **زوايلي** في يوم إزالة الحلقة أو اللاصقة. بإمكانك أيضاً البدء، كحد أقصى، في اليوم الذي كان من المفترض أن تبديني به باستعمال الحلقة أو اللاصقة التالية.

إذا اتبعت هذه التعليمات، لا حاجة لاستعمال وسيلة منع حمل إضافية. إذا وجدت لديك أي مخاوف حول الموضوع، توجهي إلى طبيبك.

**الانتقال من حبة منع الحمل التي تحتوي على بروجيستوجن فقط (minipill)**

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

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

يعد الولادة

بإمكانك البدء بتناول **زوايلي** بين 21 و- 28 يوم بعد الولادة. إذا بدأت بعد اليوم الـ 28، عليك أيضاً استعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثلا الكوندوم) في الـ 7 أيام الأولى من تناول **زوايلي**. إذا أقيمت علاقات جنسية بعد الولادة قبل البدء بتناول **زوايلي**، عليك أولاً أن تكوني متأكّدة بأنك لست حاملاً أو عليك الإنتظار حتى تلقي الحيض التالي. إذا كنت تريدن البدء بتناول **زوايلي** بعد الولادة وأنت مرضعة، أنظري أيضاً البند 2 "الحمل والإرضاع".

اسألي الطبيب أو الصيدلي ما الذي عليك فعله إذا كنت غير متأكّدة متى تبديئين.

**يعد إجهاض طبيعياً أو مُقتعل**

يجب استشارة طبيبك.

**إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر**

لم تكن تلبغيات عن تأثيرات خطيرة عند تناول أقراص أكثر من المطلوب من **زوايلي**. إذا تناولت عدة أقراص سوية، قد يكون لديك غثان، تقيؤات أو نزيف مهلي. إذا تناولت أقراص أكثر مما ينبغي أو إذا اكتشفت أن طفلا تناول **زوايلي**، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

**إذا نسيت تناول الدواء**

التوصيات التالية تنطبق فقط إذا نسيت تناول الأقراص **البيضاء الفعّالة**.

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

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

**اليوم 7-1** من تناول الأقراص **البيضاء الفعّالة** (أنظري الرسم التوضيحي والجدول الزمني)
تناولي القرص الأبيض الفعّال الذي فوّته فور تذكرك حتى لو يعني هذا تناول قرصين في نفس الوقت وواصلِي تناول القرص التالي في الوقت المعتاد. بالرغم من ذلك، استعلمي وسيلة منع حمل عازلة (مثلا كوندوم)، كوسيلة حذر إضافية، حتى تتناولي أقراصك بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية.

إذا أقيمت علاقات جنسيّة في الأسبوع الذي قبل تقويت الأقراص، هنالك إمكانية بأنك أصبحت حامل أو أنك حامل. في هذه الحالة، توجهي فوراً إلى طبيبك.

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

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

يمكن العمل حسب واحدة من الإمكانيتين التاليتين. لست بحاجة لاستعمال وسائل حذر إضافية إذا تناولت أقراصك بشكل صحيح لمدة الـ 7 أيام السابقة للقرص الذي فوّته. إذا لم تكن الحالة كذلك، عليك اتباع الإمكانية الأولى من بين الإثننتين وإستعمال وسيلة منع حمل عازلة ( مثلا كوندوم)، كوسيلة حذر إضافية، حتى تتناولي أقراصك بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية.

الإمكانية (1)

تناولي القرص الأبيض الفعّال الأخير الذي فوّته فور تذكرك حتى لو يعني هذا تناول قرصين في نفس الوقت وواصلِي تناول الأقراص التالية في الوقت المعتاد. ابدئي بعبوة اللويحة التالية فور انتهاء الأقراص البيضاء الفعّالة الموجودة في عبوة اللويحة الحالية، بحيث **تتخطّين أقراص الغُفل الصفراء**. قد لا تتلقين طمّث حتى تتناولي أقراص الغُفل الصفراء الموجودة في نهاية عبوة اللويحة الثانية، لكن من الجائز ظهور نزف طفيف أو شبيه بالحيض خلال تناول الأقراص البيضاء الفعّالة.

الإمكانية (2)

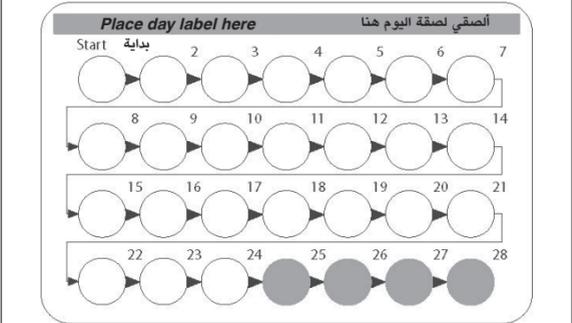
توقفي عن تناول الأقراص البيضاء الفعّالة وابدئي بتناول أقراص الغُفل الصفراء لمدة 3 أيام على الأكثر، بحيث يكون العدد الإجمالي من أقراص الغُفل الصفراء والأقراص البيضاء التي فوّتها لا يزيد عن 4. مع انتهاء أقراص الغُفل الصفراء ابدئي بعبوة اللويحة التالية. إذا كنت لا تتذكرين كم قرصاً أيضاً فعّالاً قد نسيت، اتبعي الإمكانية الأولى، استعلمي وسيلة منع حمل عازلة، مثل واقي ذكري (كوندوم)، كوسيلة حذر إضافية، حتى تتناولي أقراصك بشكل صحيح لمدة 7 أيام متتالية وتوجهي إلى طبيبك (لأنه من الممكن أنك لم تكوني محمية من الحمل).

إذا نسيت تناول أقراص بيضاء فعّالة من عبوة اللويحة، ولم تتلقي الدورة الشهرية المتوقعة خلال تناول أقراص الغُفل الصفراء من نفس عبوة اللويحة، فمن الممكن أن تكوني حامل. عليك التوجه للطبيب قبل البدء بعبوة اللويحة التالية.

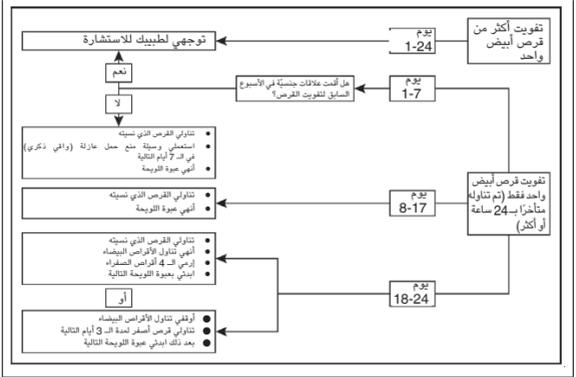
التوصيات التالية تنطبق فقط إذا نسيت تناول أقراص **الغُفل الصفراء**.

الـ 4 أقراص الصفراء الأخيرة في السطر الرابع هي أقراص غُفل (وهيمية) ولا تحتوي على مركبات فعّالة. إذا نسيت تناول أحد هذه الأقراص، فإن الحماية التي يوفرها **زوايلي** ضد الحمل تحظف. إرمي قرص/أقراص الغُفل الصفراء التي فوّتها وابدئي بتناول الأقراص التي في اللويحة التالية في الوقت المعتاد.

رسم توضيحي



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



**في حالة التقيؤ أو الإسهال الشديد**

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

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

**إذا كنت تريدين تأجيل الدورة الشهرية**

حتى ولو لم يوصى بذلك، يمكن تأجيل البُورة الشهرية عن طريق عدم تناول أقراص الغُفل الصفراء من السطر الرابع والانتقال فوراً لعبوة لويحة جديدة من **زوايلي**. قد تقاسمين من نزيف طفيف أو شبيه بالحيض أثناء استعمال عبوة اللويحة الثانية.

عندما تكونين معنيّة بأن يبدأ الحيض الخاص بك خلال عبوة اللويحة الثانية، توقفي عن تناول الأقراص البيضاء الفعّالة وابدئي بتناول أقراص الغُفل الصفراء. قومي بالإنتهاء من اللويحة الثانية عن طريق تناول أقراص الغُفل الـ 4 الصفراء، ومن ثم ابدئي بعبوة اللويحة التالية (الثالثة). إذا لم تكوني واثقة مما عليك فعله **إستشيري الطبيب أو الصيدلي**.

**إذا كنت معنيّة بتغيير يوم بداية الحيض**

إذا تناولت الأقراص وفقاً للتعليمات، سيبدأ حيضك خلال أيام الغُفل. إذا كان عليك تغيير هذا اليوم، قومي بنقليل عدد أيام الغُفل – في وقت تناول أقراص الغُفل الصفراء – (ولكن لا تزيديها أبداً – أقصى حد 4). على سبيل المثال، إذا بدأت بتناول أقراص الغُفل الصفراء في يوم الجمعة، وأنت معنيّة بتغيير ذلك ليوم الثلاثاء (3 أيام قبل ذلك) عليك البدء بعبوة لويحة جديدة قبل المعتاد بـ 3 أيام. قد لا يكون هنالك أي نزيف في الفترة المُختصرة من تناول أقراص الغُفل الصفراء. خلال استعمال عبوة اللويحة التالية قد يكون هنالك نزف طفيف أو شبيه بالحيض خلال أيام تناول الأقراص البيضاء الفعّالة.

**إذا لم تكوني متأكّدة ماذا عليك أن تفعلي استشيري الطبيب أو الصيدلي.**

**في حال أن لديك نزيف غير متوقّع**

ككل حبوب منع الحمل المُدمجة، خلال الأشهر الأولى قد يظهر نزيف مهبلي غير منتظم (تقيّيع أو نزيف بين الطمثين) بين دوراتك الشهرية. قد تحتاجين لاستعمال مُنتجات للنظافة، ولكن استمري بتناول الأقراص كالمعتاد. هذه الأنزفة المهبلية غير المنتظمة تتوقف على الأغلب عندما يعتاد جسمك على حبةٍ منع الحمل (عادةً بعد مرور ما يقارب 3 شهور). في حال أن النزيف استمر، أصبح غزيراً أو بدأ من جديد، توجهي إلى طبيبك.

**إذا فوّتْ حيضاً واحداً أو أكثر**

تُظهر أبحاث سريريةٍ مع **زوايلي** بأنه من المحتمل في بعض الأحيان تقوية الدورة الشهرية العادية بعد 24 يوم.

● إذا تناولت كل الأقراص بشكل صحيح، ولم تتقيّئين أو عانيت من إسهال شديد، أو تناولت أدوية أخرى، الاحتمال بعيد جداً بأنك حامل. استمري بتناول **زوايلي** كالمعتاد. أنظري أيضاً البند 3 "في حالة التقيؤ أو الإسهال الشديد" أو تحت البند 2 "التفاعلات بين الأدوية".

● إذا لم تتناولي كل الأقراص بشكل صحيح، أو لم يظهر الحيض الشهري المتوقع مرتين على التوالي، قد تكونين حامل. توجهي لطبيبك فوراً. لا تبديني بعبوة اللويحة التالية من **زوايلي** حتى يفحص الطبيب بأنك لست حاملاً.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

بإمكانك التوقف عن تناول **زوايلي** في أي وقت. إن لم تكوني معنيّة في الحمل، استشيري أولاً طبيبك فيما يخص وسائل منع حمل أخرى.

إذا توقفت عن تناول **زوايلي** لأنك معنيّة في الحمل، يُفضل الانتظار حتى النزيف الحيضي الطبيعي قبل محاولة الحمل. سيساعدك ذلك على تحديد موعد الولادة المستقبلي.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. **ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر** ذلك. إذا توفرت لديك **أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشيري طبيبك أو الصيدلي**.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال **زوايلي** أعراضاً جانبيةً عند بعض المستخدمين.

لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

الأعراض الجانبية التالية ارتبطت باستعمال **زوايلي**:

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

- حب الشباب
- تغيّرات في الدورة الشهرية (مثل، انعدام أو عدم انتظام)
- أعراض جانبية شائعة** (تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستخدمات):
- انخفاض في الرغبة الجنسية؛ اكتئاب/مزاج مكتئب؛ تغيّرات في المزاج
- صداع أو شقيقة
- غثيان
- دورات حيض غزيرة؛ آلام في الثديين؛ الآم في الحوض
- زيادة في الوزن

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

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

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

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

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

معلومات إضافية عن العرض الجانبي المُمكن لتغيّرات في الدورة الشهرية (مثل انعدام أو عدم انتظام)، خلال استعمال **زوايلي**، موصوفة في البند 3 "متى وكيف يجب تناول الأقراص"، "في حالة نزيف غير متوقّع" و- "إذا فوّتْ حيضاً واحداً أو أكثر".

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

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

https://sideeffects.health.gov.il

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

● تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة اللويحة والكترون. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:**

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

● لا يجوز التخلص من حبوب منع الحمل المُدمجة (بما في ذلك أقراص **زوايلي**) التي ليست قيد الإستعمال في مياه المجاري أو في جهاز الصرف الصحي البلدي. المواد الفعّالة الهورمونيّة الموجودة في القرص قد تكون ذات تأثيرات ضارة إذا وصلت لبيئة مائيّة. يجب إعادتها للصليّة أو التخلص منها بطريقة آمنة أخرى حسب المتطلبات المحلية. هذه الوسائل تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضاً على:

لبّ الأقراص (أقراص بيضاء فعّالة مطليّة وأقراص غُفل صفراء مطليّة):

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

طلاء الأقراص (أقراص بيضاء فعّالة مطليّة):

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

طلاء الأقراص (أقراص غُفل صفراء مطليّة):

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

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

الأقراص الفعّالة المطليّة هي بيضاء ومستديرة. هي مُرمّزة بـ "ne" في كلا الجانبين.

أقراص الغُفل المطليّة هي صفراء ومستديرة. هي مُرمّزة بـ "p" في كلا الجانبين.

عبوة **زوايلي** تحتوي على 1 أو 3 لويحات في عبوة كرتون وفي كل لويحة 28 قرصاً مطلياً (24 قرص أبيض فعّال مطلي و- 4 أقراص غُفل صفراء مطليّة).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**إسم صاحب الإمتياز وعنوانه**

تروميد م.ص.، شارع بني چاؤون 10، نتانيا 4250499.

**إسم المنتج وعنوانه**

تيرامكس ليميتيد إيرلندا، دبلن، إيرلندا.

تمّ إعدادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

150-67-33784