

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):

● إنها تشكّل واحدة من الطرق العكسيّة (القابلة للعكس) الأكثر موثوقية لمنع الحمل، إذا تم استخدامها بشكل صحيح.

● إنها 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 متيقظة وأن تتوجّهي إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أن لديك أعراض جلطة دمويّة (أنظري البنود 2 تحت "جلطات دمويّة").

اقرئي النشرة بتمعن حتى 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 أجل. 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 العلاجية: 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 البنود 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 للبنيد "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 نوبة 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، استعمالي وسيلة منع حمل غير هرمونيّة. أنظري أيضاً "ملاحظات عامة" أدناه.

ملاحظات عامة

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

قبل أن تكوني قادرة على البدء بأخذ **زوايلي**، سيسالك طبيبك بعض الأسئلة بخصوص التاريخ الطبي الشخصي 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 مخاطية 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؟
يجب التوجه لتلقي علاج طبي عاجل إذا:
● 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 للبنيد "جلطات دمويّة").
● لوصف الأعراض الخاصة بهذه الأعراض الجانبية الخطيرة، رجاءً أنظري للبنيد "كيفية تمييز جلطة دمويّة".
● لاحظت تغيرات أيا كانت في صحتك، خاصة تلك التي تشمل الحالات المذكورة في هذه النشرة (أنظري أيضاً البنود 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 للبنيد 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 البنود 3 "إذا نسيت تناول الدواء")؛
● كان لديك إسهال شديد أو تقيؤات شديدة؛
● فوّتَ حيضاً وأنت تشكين بأنك حامل (لا تبدئي بعبوة اللويحة التالية حتى يقول لك الطبيب ذلك. أنظري أيضاً للبنيد 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 البنود 2 "التفاعلات بين الأدوية")؛

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

● سكري؛

● اكتئاب؛

● مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي (مرض إلتهابي 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 إلتهاب في البنكرياس (pancreatitis)؛

● إلتهاب في الأوردة تحت الجلد (thrombophlebitis - إلتهاب 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 متعلّق بجرعات غير كافية للجسم] (أنظري أيضاً البنود 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")؛

● كان لديك ذات مرة كلف الحمل [يقع صباغ صفراء-بنيني 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 زمنية طويلة (أنظري البنود 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). الإلتعاش من جلطات دمويّة لا يكون كاملاً دائماً. في حالات نادرة من المُمكن حدوث تأثيرات خطيرة متواصلة، أو في حالات نادرة جداً، حتى 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؟
● إنتفاخ في رجل واحدة أو كل طول وريد في الرجل أو في القدم خصوصاً عندما يكون مصحوباً بـ:	● خُثار وريدي عميق
● ألم أو حساسية في الرجل بحيث من الممكن الإحساس بهما فقط عند الوقوف أو المشي	● ألم أو حساسية في الرجل بحيث من الممكن الإحساس بهما فقط عند الوقوف أو المشي
● زيادة حرارة الرجل المُصابة	● زيادة حرارة الرجل المُصابة
● تغير في لون الجلد في الرجل مثل أن تصبح شاحبة، حمراء أو زرقاء	● تغير في لون الجلد في الرجل مثل أن تصبح شاحبة، حمراء أو زرقاء
● ضيق تنفس فجائي غير مبرّر أو تنفس سريع	● إنصمام رئوي
● سُعال فجائي بدون سبب واضح، والذي قد يكون دموي	
● آلام حادة في الصدر التي من شأنها أن تتفاقم مع تنفس عميق	
● دوخة شديدة	
● نُظُم قلب سريع أو غير منتظم	
● ألم بطن شديد	
إذا لم تكوني متأكدة، توجهي لطبيب لأن بعض هذه الأعراض، مثل السُعال أو ضيق التنفس، ممكن أن تعتبر بالخطأ بأنها حالة أكثر اعتدالاً، مثل إلتهاب في الطرق التنفسية (على سبيل المثال 'رشح').	
أعراض التي تظهر على الأغلب بعين واحدة:	● خُثار في وريد شبكيّة
● فقدان بصر فوري أو	● العين (جلطة دمويّة في العين)
● نبوش رؤيوية بدون آلام، الذي من شأنه أن يتطور لفقدان بصر.	
● أوجاع، عدم راحة، ضغط، ثقل في الصدر	● نوبة قلبيّة
● شعور بانقباض أو امتلاء في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر	
● امتلاء، مشاكل هضم أو شعور بالاختناق	
● عدم راحة في القسم العلوي من الجسم الذي يتشعب إلى الظهر، الفك، الحلق، الذراع والبطن	
● تعرّق، غثيان، تقيؤ أو دوخة	
● وهن شديد، قلق، أو ضيق تنفس	
● نُظُم قلب سريع أو غير منتظم.	
إرهاق أو خدر فجائي في الوجه، الذراع أو الرجل، بالأخص في جانب واحد من الجسم	
● ارتباك فجائي، صعوبة في الكلام أو في الفهم	
● مشكلة فجائيّة في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين	
● صعوبة فجائيّة في المشي، دوخة، فقدان التوازن أو التناسق	
● صداع فجائي، شديد أو متواصل بدون سبب معروف	
● فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات.	
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.	
● إنتفاخ وازرقاق لطيف (تغير في اللون) في الأطراف	● جلطات دمويّة التي تُشد
● ألم بطن شديد (بطن حاد [acute]).	● أوعية دمويّة أخرى

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 تتشكّل 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 ولسن حوامل، حوالي 2 سيطوّرُن جلطة دمويّة خلال سنة.

● من بين 10,000 امرأة يستعملن وسيلة منع حمل هرمونيّة مُدمجة المحتوية على ليفونورجستريل، نورينيثسترون أو نورجِستيمات، حوالي 5-7 سيطوّرُن 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 الشخصيّة 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 5-7 من بين 10,000 امرأة
● نساء يستعملن زوايلي	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، حتى 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 البنود 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 علاجي 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 الإكتئاب 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، أوكسكاربازيبين، توپيرامات، فلبامات)؛

- الـ سل (مثل: ريفامپيسين)؛

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

- تلوث فيروس إلتهاب الكبد من نوع C (HCV) (مثل، بوسيفيرفي، 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)، أومبيتاسفير/باريتابريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير، كذلك مشاركة الأدوية جليكايكربفير/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 إيندينل إستراديول. يحتوي **زوايلي** على إسترايول عوض عن إيندينل إستراديول. غير معروف إذا كان الإرتفاع في إنزيم الكبد من نوع ALT يمكن أن يحدث

