

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

هارمونت™
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:
إيثينيل إستراديول 0.02 ملغ ethinylestradiol 0.02 mg
جستودين 0.075 ملغ gestodene 0.075 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

هارمونت™ هو مستحضر معدّ لمنع الحمل، وينتمي إلى مجموعة الأدوية المسماة "أقراص منع الحمل".
يحتوي كل قرص على هرمونين أنثويين، وهما إستروجين (إيثينيل إستراديول) وبروجستوجين (جستودين).

المجموعة العلاجية: أقراص مدمجة لمنع الحمل، مزيج من إستروجين وبروجستوجين.

بعض الأمور الهامة التي تجدر معرفتها عن وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة:

- عند تناول وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة بالشكل الصحيح، تكون هذه الوسائل إحدى الطرق العكوسة الأكثر مصداقية لمنع الحمل.
- ترفع هذه الوسائل خطر حدوث خثار (خثرات دموية) في الأوردة والشرايين قليلاً، لا سيما في السنة الأولى أو عند تناولها ثانية بعد فترة توقف مدتها 4 أسابيع أو أكثر.
- عليك أن تكوني يقظة، وتتوجهي إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك تعانين من أعراض خثرة دموية (انظري الفصل 2، "هارمونت™ والخثار (الخثرات الدموية)").

2. قبل استعمال الدواء

قبل أن تبداي بتناول هارمونت™، عليك قراءة المعلومات عن الخثار (الخثرات الدموية) في الفصل 2. من المهم أن تقرأي بشكل خاص القسم الخاص بأعراض الخثار (انظري الفصل 2، "هارمونت™ والخثار (الخثرات الدموية)").

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك إحدى الحالات التالية. إذا كانت لديك إحدى الحالات المفصلة أدناه، عليك إخبار الطبيب بذلك. فهو سوف يناقش معك وسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك. إذا ظهرت إحدى الحالات للمرة الأولى أثناء استعمال هارمونت™، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإيثينيل إستراديول أو لجستودين أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).
 - كنت تعانين (أو عانيت في الماضي) من خثرة دموية في الأوعية الدموية في الساق (خثار وريدي عميق، DVT)، في الرئة (انصمام رئوي، PE)، في العينين أو في أي عضو آخر (انظري "هارمونت™ والخثار (الخثرات الدموية)").
 - كنت تعرفين أن لديك اضطراب في تخثر الدم، مثلاً: نقص بروتين C، نقص بروتين S، نقص مضاد الثرومبين III، طفرة في العامل الخامس لايدن، أو وجود أجسام مضادة للفوسفوليبيدات.
 - كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أو إذا كنت معرضة لحالة من نقص الحركة المتواصل (انظري "هارمونت™ والخثار (الخثرات الدموية)").
 - عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو سكتة دماغية (CVA).
 - كنت تعانين من الصداع أو إذا كان لديك (أو عانيت في الماضي) من نوع من الشقيقة المسماة "شقيقة مع هالة" (مع شعور شاد، مثلاً: ومضات ضوء).
 - كنت تعانين من اضطرابات في صمامات القلب أو في وتيرة نظم القلب.
 - كنت تعانين (أو عانيت في الماضي) من ذبحة صدرية (حالة تسبب ألماً شديداً في الصدر، ويمكن أن تشكل علامة أولية على نوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة (TIA - أعراض مؤقتة للسكتة الدماغية).
 - كنت تعانين من أحد الأمراض التالية التي قد تزيد خطر حدوث خثرة دموية في الشرايين:
 - سكري حاد مع ضرر في الأوعية الدموية
 - ضغط دم مرتفع جداً
 - مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (الكوليسترول والتريجليسيريدات)
 - حالة فرط الهوموسيستئين
 - كان لديك (أو عانيت في الماضي) من سرطان الثدي، سرطان الرحم أو سرطان الكبد (انظري "أقراص منع الحمل والسرطان").
 - كان لديك مرض كبد خطير.
 - كان لديك نزيف مهبطي مجهول السبب.
 - إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.
 - كان لديك الآن أو كان لديك في الماضي التهاب البنكرياس الذي تبين أنه مرتبط بارتفاع مستويات الدهون الخطير في الدم.
- لا تستعملي هارمونت™، إذا كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد الفيروسي)، وكنت تتلقين أدوية تحتوي على: أمبيناسفير، ريتونافير، داسابافير أو جليكايبريفير/بيبرينتايسفروم (انظري أيضاً "أدوية أخرى و هارمونت™").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوراً:

- إذا لاحظت أعراضاً محتملة لخطر دموية يمكن أن تشير إلى أنك تعاني من خثرة دموية في الساق (أي جلطة في وريد عميق)، من خثرة دموية في الرئة (انصمام رئوي)، من نوبة قلبية أو سكتة دماغية (انظري "هارمونتTM والخثار (الخثرات الدموية)".).
لمعلومات عن علامات تلك الأعراض الجانبية الحادة، انظري الفصل 2 "كيف يمكن اكتشاف أعراض الخثرة الدموية".

إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من الحالات التالية، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هارمونتTM.

كذلك، إذا تطورت أو تفاقت واحدة أو أكثر من الحالات التالية أثناء فترة العلاج بهارمونتTM عليك استشارة الطبيب:

- إذا كنت مُدخنة (لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35)، انظري "هارمونتTM والخثار (الخثرات الدموية)"
- إذا عانى أحد أفراد عائلتك من مرض حدث بسبب خثرات دموية، مثلاً: خثار وريدي عميق، انصمام رئوي، نوبة قلبية أو سكتة دماغية، انظري "هارمونتTM والخثار (الخثرات الدموية)"
- إذا كنت تعاني من وزن زائد، انظري "هارمونتTM والخثار (الخثرات الدموية)"
- إذا كنت تعاني من الشقيقة
- إذا كانت لديك (أو كان لديك في الماضي) كيسة واحدة أو أكثر في الثدي وإذا عانى أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى من سرطان الثدي
- إذا كانت لديك أورام ليفية في الرحم (ورم حميد غير سرطاني)
- إذا كان لديك مرض كبد أو مرض في كيس المرارة (حصى في المرارة)
- إذا كان لديك في الماضي مرض في كيس المرارة أثناء تناول أقراص منع الحمل أو خلال الحمل
- إذا كنت تعاني من رد فعل فرط التحسس المعروف بالوذمة الوعائية
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اكتئاب خطير
- إذا كان لديك (أو كان لديك في الماضي) كلف الحمل (بقع بنية على الجلد تدعى "قناع الحمل"، لا سيما على الوجه). في مثل هذه الحال عليك تجنب التعرض المتزايد للشمس أو لأشعة UV
- إذا كنت تعاني من داء كرون، أو التهاب القولون التقرحي (أمراض التهابية مزمنة في المعى)
- إذا كنت تعاني من ذئبة حمامية مجموعية (SLE – مرض يؤثر في جهاز المناعة)
- إذا كنت تعاني من متلازمة انحلال الدم اليوريمي (HUS – اضطراب في جهاز تخثر الدم قد يؤدي إلى فشل كلوي)
- إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي في كريات الدم الحمراء)
- إذا كانت لديك مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (hypertriglyceridemia) أو إذا كان لديك تاريخ عائلي من هذه الحالة. هناك علاقة بين فرط ثلاثي جلسريد الدم (hypertriglyceridemia) وبين الخطر المتزايد للإصابة بالتهاب البنكرياس (pancreatitis)
- إذا أنجبت قبل عدة أسابيع أو اجتزت إجهاضاً في الثلث الثاني من الحمل، تكونين معرضة لخطر متزايد لحدوث خثرة دموية. عليك أن تسأل الطبيب بعد مرور كم من الوقت على الولادة أو الإجهاض في الثلث الثاني من الحمل يمكنك البدء باستعمال هارمونتTM
- إذا كنت تعاني من التهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الأوردة الخثاري السطحي)
- إذا كنت تعاني من الدوالي

يجدر الانتباه إلى بعض الحالات التي قد تتفاقم خلال تناول أقراص منع الحمل، مثلاً: الربو، داء الصرع، الهربس الذي يندلع أثناء الحمل (herpes gestationis)، فرط البرولاكتين، حالة تدعى الرُقاص أو "Saint Vitus' Dance" (مرض يتميز بحركات جسم سريعة، حركات تشنج غير متلائمة تؤثر تحديداً في الوجه، راحتي القدمين واليدين) وتصلب الأذن (مرض في الأذن الداخلية).

هارمونتTM، كسائر الأقراص لمنع الحمل، لا يمنع الإصابة بعدوى HIV (الإيدز) أو بأمراض أخرى تنتقل عبر العلاقات الجنسية.

اضطرابات الأمراض العقلية

بعض النساء أبلغن أنهن عانين من اكتئاب أو مزاج مكتئب خلال استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية بما في ذلك استعمال هارمونتTM. قد يكون الاكتئاب خطيراً، وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بأنه طرأت تغييرات على مزاجك، وشعرت بعلامات اكتئاب، اتصلي بالطبيب في أسرع وقت ممكن لمتابعة الاستشارة الطبية.

هارمونتTM والخثار (الخثرات الدموية)

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

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

لا يكون الشفاء من الخثرة الدموية كاملاً دائماً. ففي حالات نادرة قد تحدث أضرار خطيرة ومتواصلة، وفي حالات نادرة جداً قد تكون فتاكاً. من المهم التذكّر أن الخطورة العامة لتطوّر خثرة دموية نتيجة استعمال هارمونتTM ضئيلة.

كيف يمكن اكتشاف أعراض الخثرة الدموية

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

هل تشعرين بواحدة أو أكثر من العلامات التالية؟	مّم يبدو أنك تعانيين
<ul style="list-style-type: none"> • تورم في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو في القدم، لا سيما إذا كان يرافقه: 	خثار وريدي عميق

	<ul style="list-style-type: none"> ○ ألم أو حساسية في الساق قد تشعرين بهما فقط أثناء الوقوف أو المشي ○ شعور بالسخونة في تلك الساق ○ تغييرات في لون جلد الساق، مثلا: يصبح لونها شاحبا، أحمر أو أزرق
انصمام رئوي	<ul style="list-style-type: none"> ● ضيق مفاجئ في التنفس ومجهول السبب أو تنفس سريع ● سعال مفاجئ مجهول السبب قد يكون دمويا ● ألم حاد في الصدر قد تزداد حدته عند التنفس العميق ● شعور بالدوار أو الدوخة ● نبض سريع أو غير منتظم ● ألم شديد في البطن <p>إذا كنت غير واثقة، توجهي إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن لأن بعض هذه الأعراض مثل السعال، أو ضيق في التنفس قد يبدو عن طريق الخطأ علامات على حالة طفيفة مثل عدوى في الجهاز التنفسي (مثل النزلة).</p>
جلطة في وريد الشبكية (خثرة دموية في الأوعية الدموية في العين)	<p>علامات تظهر غالبا في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● فقدان الرؤية الفوري أو ● تشوش الرؤية دون ألم، الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية
نوبة قلبية	<ul style="list-style-type: none"> ● ألم، نقص الراحة، ضغط، وثقل في الصدر ● شعور بضغط أو بامتلاء في الصدر، الذراع، أو تحت عظم الصدر ● شعور بالامتلاء، عسر الهضم أو شعور بالاختناق ● شعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم يمتد إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن ● تعرق، غثيان، تقيؤات أو دوخة ● ضعف استثنائي، قلق أو ضيق التنفس ● نبض سريع أو غير منتظم
سكتة دماغية (CVA)	<ul style="list-style-type: none"> ● ضعف مفاجئ أو نقص الشعور بالإحساس في الوجه، الذراع أو الساق، لا سيما في جانب واحد من الجسم ● ارتباك مفاجئ، صعوبة في الكلام أو الفهم ● صعوبة مفاجئة في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين ● صعوبة مفاجئة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو التناسق ● صداع شديد أو متواصل يظهر بشكل مفاجئ دون سبب ● فقدان الوعي أو إغماء مع أو من دون نوبة صرع <p>قد تكون أعراض السكتة الدماغية أحيانا قصيرة جدا، وتتميز بشفاء تام وفوري تقريبا، ولكن لا يزال عليك التوجه بسرعة لتلقي علاج طبي لأنك قد تكونين معرضة لخطر الإصابة بسكتة دماغية إضافية.</p>
انسداد أو عية دموية أخرى بسبب خثرة دموية (مثلا: أوعية دموية في الكبد، الأمعاء أو الكلى)	<ul style="list-style-type: none"> ● تورم وازرقاق طفيف في الأطراف ● ألم حاد في البطن (acute abdomen)

الخثار الوريدي

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

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

متى يكون خطر تطوّر خثرة دموية وريدية أعلى؟

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

بعد السنة الأولى، ينخفض الخطر، ولكنه يكون دائما أعلى بقليل مقارنة بحالة لا تتناولين فيها وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة. عند التوقف عن تناول هارمونتTM، فإن خطر التعرض لخثرة دموية يعود إلى الحالة الطبيعية خلال بضعة أسابيع.

ما هو الخطر لتطوّر خثرة دموية؟

يعتمد الخطر على القابلية الأساسية لديك لتطوّر خثار وريدي، وعلى نوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المدمجة التي تتناولينها. الخطر العام لتطوّر خثرة دموية في الساق أو الرئة (خثار وريدي عميق أو انصمام رئوي) عند استعمال هارمونتTM ضئيل.

- من بين كل 10,000 امرأة لا يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، ولسن حوامل، تطور امرأتان تقريبا خثرة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن ليفونورجستريل، نورإيثستيرون أو نورجستيمات، فإن نحو 5-7 نساء ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.

- من بين كل 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن جستودين، مثل هارمونتTM فإن نحو 9-12 امرأة ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- يتغير خطر تطور خثرة دموية لديك استناداً إلى تاريخك الطبي (انظري "العوامل التي تزيد من خطر حدوث خثرة دموية وريدية"، أدناه).

خطر تطوير خثرة دموية في السنة	النساء اللواتي لا يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة (قرصاً/لاصقة/حلقة)، ولسن حوامل
نحو امرأتين (2) من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، تتضمن ليفونورجستريل، نورثيسترون أو نورجستيمات
نحو 5-7 نساء من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن هارمونت TM

العوامل التي تزيد من خطر حدوث خثرة دموية وريدية:

إن خطر حدوث خثرة دموية عند تناول هارمونتTM قليل، ولكن هناك حالات قد تزيد من هذا الخطر. يكون الخطر أعلى:

- إذا كنت تعانين من السمنة المفرطة (BMI أكثر من 30 kg/m²).
- إذا عانى أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى في سن صغيرة نسبياً (أقل من 50 عاماً) من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في عضو آخر من الجسم. في مثل هذه الحال، ربما تعانين من مشكلة وراثية في جهاز تخثر الدم.
- إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية، أو إذا لم تتحركي لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا صُمِّدَت إحدى ساقيك بشكل ثابت (مثلاً: ضمادة الجبس). قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن تناول هارمونتTM قبل بضعة أسابيع من العملية أو عندما تتحركين أقل. إذا كان عليك التوقف عن استعمال هارمونتTM، اسألي الطبيب متى يمكنك البدء بتناول هارمونتTM مجدداً.
- مع التقدم في العمر (لا سيما إذا أصبح عمرك أكثر من 35 عاماً).
- إذا أنجبت أو اجتزيت إجهاضاً في الثلث الثاني من الحمل قبل عدة أسابيع.

يزداد خطر حدوث خثرة دموية كلما كان هناك المزيد من الحالات التي تزيد الخطر.

قد يزيد الطيران (أكثر من 4 ساعات) من خطر حدوث خثرة دموية بشكل مؤقت، لا سيما إذا وجدت لديك حالات إضافية تشكل خطراً. من المهم أن تخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، حتى إذا كنت غير متأكدة. يُحتمل أن يقرر الطبيب أن عليك التوقف عن تناول هارمونتTM. إذا تغيرت واحدة أو أكثر من هذه الحالات أثناء تناول هارمونتTM، مثلاً إذا تعرض أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى لخثار مجهول السبب أو إذا طرأ ارتفاع كبير على وزنك، أخبري الطبيب بذلك.

الخثار الشرياني

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

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

العوامل التي تزيد من خطر حدوث خثرة دموية شريانية:

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

- مع التقدم في العمر (لا سيما في عمر أكثر من 35 عاماً).
- إذا كنت مدخنّة. يوصى بالإقلاع عن التدخين عندما تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة مثل هارمونتTM. إذا كنت غير قادرة على الإقلاع عن التدخين، وكان عمرك أكثر من 35 عاماً، فقد يوصي لك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر.
- إذا كنت تعانين من السمنة.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع.
- إذا عانى أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى في سن مبكرة نسبياً (أقل من 50 عاماً) من نوبة قلبية أو سكتة دماغية. إذا كان ذلك ينطبق عليك، فإن خطر تعرضك لنوبة قلبية أو سكتة دماغية قد يكون أعلى.
- إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى مستوى مرتفع من الدهون في الدم (كوليسترول أو تريجليسيريدات).
- إذا كنت تعانين من الشقيقة، لا سيما من الشقيقة مع هالة.
- إذا كانت لديك مشكلة قلبية (اضطرابات في صمامات القلب، اضطراب نظم القلب المعروف برجفان أذيني).
- إذا كنت تعانين من السكري.

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

إذا طرأ تغيير على إحدى هذه الحالات أثناء استعمال هارمونتTM، مثلاً إذا بدأت تدخين، إذا تعرض أحد أفراد عائلتك من الدرجة الأولى لخثار مجهول السبب أو إذا طرأ ارتفاع على وزنك، أخبري الطبيب بذلك.

أقراص منع الحمل والسرطان

تتضمن عوامل الخطر الأساسية لتطور سرطان الثدي العمر، التاريخ العائلي، السمنة، امرأة لم تلد سابقاً، وأمرأة حملت وأنجبت للمرة الأولى في سن متقدمة.

لقد شُخص سرطان الثدي بوتيرة أعلى بقليل لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن أقراص منع الحمل وهن في ذات العمر. يزول هذا الارتفاع المعتدل الذي يطرأ على عدد حالات تشخيص سرطان الثدي تدريجياً وخلال 10 سنوات بعد التوقف عن تناول أقراص منع الحمل. ليس معروفاً فيما إذا كان هذا الفارق ناتج عن استعمال أقراص منع الحمل. يُحتمل أن النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل

يجتزن فحوصات بعناية وفي أحيان قريبة أكثر لهذا يُكتشف سرطان الثدي لديهن أبكر. قد يرفع تناول قرص منع الحمل أيضا خطر الإصابة بسرطان عنق الرحم ولكن هذا لم يُثبت علميا.

هناك تبليغات نادرة عن أورام حميدة في الكبد لدى النساء اللواتي تناولن قرص منع الحمل، وتبليغات نادرة عن أورام خبيثة في الكبد لدى النساء اللواتي تناولن قرص منع الحمل. يزداد خطر الإصابة بهذه الأورام مع زيادة مدة تناول قرص منع الحمل، ولكن رغم ذلك يظل هذا الخطر منخفضا.

متى عليك التوجه إلى الطبيب؟

الفحوصات والمتابعة

يطلب منك الطبيب الحضور لإجراء فحوصات طبية بشكل منتظم. بشكل عام، تستند وتيرة الفحوصات وطريقتها إلى عوامل طبية فردية. يقيم الطبيب المعلومات التي يحصل عليها ويقدم لك الشروحات الضرورية لك.

توجهي إلى الطبيب فوراً في الحالات التالية:

- إذا اختبرت علامات خثار (انظري "كيف يمكن اكتشاف أعراض الخثرة الدموية" أعلاه)
- إذا كنت تشعرين بأن لديك كتلة في الصدر أو بجانب الصدر
- توجهي إلى الطبيب قبل أربعة أسابيع على الأقل إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أو إذا كنت معرضة لحالة من نقص الحركة المتواصل (انظري "هارمونت™ والخثار (الخثرات الدموية)")
- إذا أنجبت أو اجتزيت إجهاضاً في الثلث الثاني من الحمل قبل عدة أسابيع (انظري "هارمونت™ والخثار (الخثرات الدموية)")
- إذا كان لديك نزيف مهبلي غزير وشاذ
- إذا كنت تعتقد أنك قد تكونين حاملاً
- إذا لم تحدث الدورة الشهرية لديك خلال أسبوع التوقف عن تناول قرص منع الحمل.

أدوية أخرى وهارمونت™

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

عندما يرغب الطبيب في أن يصف لك دواء جديداً، بما في ذلك طبيب الأسنان، عليك إبلاغه بأنك تتناولين هارمونت™. في حالات نادرة، يوصي لك الطبيب باستعمال وسيلة منع حمل إضافية لفترة معينة، طالما تتناولين الدواء.

يمكن أن تقلل أدوية معينة نجاعة قرص منع الحمل وهي تشمل على:

- بعض الأدوية لعلاج الصرع (بريميديون، فينيتوين، باريتيورات، توپيرامات، فينيلبيوتازون، كاربامازيبين، أو فيلپاميت)
- جريسيفولثين (دواء لعلاج العدوى الفطرية)
- جزء من الأدوية لعلاج HIV/الإيدز (مثبطات البروتياز) وعدوى فيروسية أخرى (ريتونافير)
- ريفامبيسين (لعلاج السل)
- مستحضرات تحتوي على هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort)
- مودافينيل (دواء لعلاج اضطرابات النوم)
- ديكساميثازون (دواء لعلاج أمراض الالتهاب وبعض أمراض المناعة الذاتية)

يمكن أن تؤثر وسائل منع الحمل الفموية في بعض النتائج المخبرية. عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناولين هارمونت™ إذا كان يتعين عليك إجراء فحص دم.

لا يجوز استعمال هارمونت™ إذا كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد الفيروسي)، وكنت تتلقين أدوية تحتوي على: أميتاسفير، باريتونايفير، ريتونايفير، وداسابيفير أو جليكايبريفير/بيبيرينتايسفيروم لأنها قد تؤدي إلى ارتفاع نتائج فحوصات الدم الخاصة بأداء الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد من نوع ALT).

سوف يصف لك الطبيب وسائل منع حمل أخرى قبل أن تبدأي العلاج بهذه الأدوية.

بعد أسبوعين تقريبا من انتهاء العلاج بهذه الأدوية، يمكن البدء باستعمال هارمونت™ ثانية. انظري البند "يمنع استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول هارمونت™ مع الطعام أو الشراب.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، أو عند وجود شك للحمل. إذا كنت تخططين للحمل عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الإرضاع

يمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يُجر فحص حول التأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات أثناء استعمال هارمونت™.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هارمونت™ على لاكتوز وسكروز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجهي إليه قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

تحتوي كل لويحة (بلسنير) هارمونت™ على 21 قرصاً. كل قرص مُشار إليه على عبوة اللويحة وفق اليوم من الأسبوع الذي يجب تناول القرص فيه. **الجرعة المتبعة عادة هي:** قرص واحد في كل يوم، في ساعة ثابتة، وفق ترتيب الأسهم الظاهرة على عبوة اللويحة، لمدة 21 يوماً. لا يجوز تناول أقراص منع الحمل خلال الأيام الـ 7 بعد مرور الأيام الـ 21 التي تناولت فيها هارمونت™. يبدأ النزيف خلال الأيام الـ 7 التي لم تتناولي فيها قرص منع الحمل (غالباً في اليوم الثالث بعد تناول القرص الأخير في اللويحة).

بعد استراحة مدتها 7 أيام، ابدأي باللويحة التالية في اليوم الثامن، سواء توقفت النزيف أم لا. هكذا سوف يبدأ تناول كل لويحة دائماً في ذات اليوم من الأسبوع، وتبدأ الدورة الشهرية في نفس اليوم تقريباً، كل أربعة أسابيع. إن تناول قرص منع الحمل ليس معداً للنساء اللواتي لم تحدث لديهن بعد الدورة الشهرية للمرة الأولى أو للنساء بعد سن اليأس. يجب ابتلاع القرص كاملاً. ليست هناك معلومات حول سحق القرص، شطره أو مضغه.

بدء العلية الأولى

كيف تبدأين العلية الأولى الخاصة بك بينما لم تستعملي في الشهر الأخير وسائل منع حمل هرمونية؟
عليك تناول القرص الأول في اليوم الأول من الدورة الشهرية وفق اليوم في الأسبوع المُشار إليه على اللويحة. مثلاً: إذا بدأت الدورة الشهرية لديك يوم الجمعة، عليك تناول القرص المُشار إليه على عبوة اللويحة بالاسم "FRI".

الانتقال من أقراص مدمجة أخرى إلى هارمونت™

يجب تناول هارمونت™ في اليوم التالي لتناول القرص الفعّال الأخير في لويحة الأقراص السابقة.

الانتقال من قرص منع الحمل الذي يحتوي على بروجسترون فقط إلى هارمونت™

إذا كنت تتناولين من تناول قرص يحتوي على بروجسترون فقط، يمكنك إيقاف تناول القرص الذي يحتوي على بروجسترون فقط في أي يوم، والبدء بتناول هارمونت™ في اليوم التالي. يجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطف) طوال الأيام السبعة الأولى من استعمال اللويحة الأولى.

الانتقال من وسائل منع حمل هرمونية يتم حقنها أو غرسها أو وسيلة منع حمل رجمية إلى هارمونت™

إذا انتقلت من حقنة لمنع الحمل، أو غرسة، أو وسيلة منع حمل رجمية، يمكنك البدء باستعمال هارمونت™ في يوم إخراج الغرسة أو وسيلة منع الحمل الرجمية أو في اليوم الذي يُفترض أن تتلقي فيه الحقنة القادمة. يجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطف) طوال الأيام السبعة الأولى من استعمال اللويحة الأولى.

إذا اجتزيت إجهاضاً في الثلث الأول من الحمل

يمكنك البدء بتناول هارمونت™ فوراً.

إذا أنجبت أو اجتزيت إجهاضاً في الثلث الثاني من الحمل

يمكن أن يوصي لك الطبيب البدء بتناول هارمونت™ بدءاً من اليوم الـ 28 بعد الولادة أو الإجهاض في الثلث الثاني من الحمل. يجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطف) طوال الأيام السبعة الأولى من استعمال اللويحة الأولى. إذا كنت قد أقمت علاقات جنسية خلال هذا الوقت، عليك التأكد من أنك لست حاملاً قبل أن تبدأي بتناول هارمونت™ أو عليك أن تنتظري حتى بدء الدورة الشهرية.

إذا ظهر نزيف غير متوقع

يمكن أن يحدث النزيف (يقع دموية) غير المتوقع بين طمئين، لا سيما في الأشهر الأولى من تناول القرص. يتوقف هذا النزيف غير العادي غالباً عندما يعتاد الجسم على القرص (بعد ثلاث لويحات تقريباً). على الرغم من ذلك إذا استمر النزيف غير المتوقع أو إذا ظهر للمرة الأولى بعد استعمال هارمونت™ بشكل متواصل، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

إذا لم يظهر نزيف بعد انتهاء لويحة الأقراص

إذا لم يبدأ نزيف الدورة الشهرية بعد مرور 7 أيام من التوقف عن تناول القرص، وبعد أن كنت قد تناولت كل الأقراص بشكل صحيح، فلا يتوقع أن تكوني حاملاً. ابدأي اللويحة القادمة في اليوم الثامن. ولكن، إذا لم يبدأ نزيف الدورة الشهرية بعد تناول لويحتين كاملتين، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً وعدم البدء باللويحة التالية حتى يصادق الطبيب على ذلك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من هارمونت™

ليس معروفاً عن حالات ضرر خطير بعد تناول عدد أكبر من اللزوم من أقراص هارمونت™. قد يؤدي تناول عدد أكبر من اللزوم من أقراص هارمونت™ إلى غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، دوخة، نعاس/تعب، حساسية في الثديين، أو نزيف مهبلي طفيف.

يبدو أنه لا داعي لعلاج خاص.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبة عبوة الدواء معك. في حال تناول جرعة مفرطة، أو أي استعمال شاذ، اتصلي بالطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول هارمونت™

تظل نجاعة قرص منع الحمل فقط في حال مضى أقل من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك تناول القرص فيه. تناولي قرصاً فور تذكرك، واصلتي تناول الأقراص التالية كالمعتاد.

إذا مضى أكثر من 12 ساعة منذ الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص، أو إذا تخطيت أكثر من قرص واحد، فقد تنخفض نجاعة قرص منع الحمل. في مثل هذه الحال:

- عليك تناول القرص الأخير الذي نسيته فور تذكرك، ومتابعة تناول بقية الأقراص كالمعتاد، حتى إذا كان يعني ذلك تناول قرصين في ذات اليوم. واصلتي تناول هارمونت™ حتى انتهاء اللويحة.
- بالإضافة إلى ذلك، يجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطف) طوال الأيام الـ 7 الأولى. إذا استمرت الأيام الـ 7 التي يتعين عليك فيها استعمال وسيلة منع حمل إضافية لأكثر من اليوم الذي يتعين عليك فيه تناول القرص الأخير من لويحة الأقراص الحالية، عليك البدء باللويحة القادمة في غداة اليوم الذي تتناولين فيه القرص الأخير من اللويحة الحالية (أي دون التوقف).

في كل الحالات يجب استشارة الطبيب.

إذا كنت تعاني من إسهال أو تقيؤات

إذا ظهر الإسهال أو التقيؤات خلال 3-4 ساعات منذ تناول القرص، فربما لم يمتص جسمك المركبات الفعالة في هارموننتTM بدرجة كافية. هذه الحالة شبيهة بنسيان تناول القرص. لهذا، بعد التقيؤ أو الإسهال، يجب تناول قرص إضافي من اللوحة الاحتياطية. إذا استمر الإسهال أو التقيؤات، يجب استشارة الطبيب.

إذا كنت ترغبين في التوقف عن تناول هارموننتTM

عندما تتوقفين عن تناول هارموننتTM، فقد لا تظهر مجددا الدورة الشهرية لديك تلقائياً (عدم حدوث الدورة الشهرية بعد العلاج). في مثل هذه الحال، يجب استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هارموننتTM أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمات. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا كنت تعاني من عارض جانبي، لا سيما إذا كان شديداً أو متواصلاً أو إذا كنت تشعرين بأنه طرأ أي تغيير على صحتك، وكنت تخشين من أنه قد يكون ناتجاً عن استعمال هارموننتTM، توجهي إلى الطبيب.

هناك خطر للتعرض أكثر لخطر دموية في الأوردة (انصمام خثاري وريدي) أو في الشرايين (انصمام خثاري شرياني) لدى كل النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونية مدمجة. لمعلومات مفصلة أكثر، انظري الفصل 2 "قبل استعمال الدواء".
الأعراض الجانبية الخطيرة المرتبطة باستعمال القرص مفصلة في الفصلين "هارموننتTM والخثار (الخثرات الدموية)" و "أقراص منع الحمل والسرطان". لمزيد من المعلومات أقرأي هذين الفصلين.

توجهي إلى الطبيب حالا إذا كنت تشعرين بأحد الأعراض التالية:

- تورم في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو في القدم
- ضيق مفاجئ في التنفس ومجهول السبب أو تنفس سريع
- سعال مفاجئ مجهول السبب قد يكون دمويًا
- ألم حاد في الصدر قد تزداد حدته عند التنفس العميق
- شعور بالدوار أو الدوخة
- نبض سريع أو غير منتظم
- ألم شديد في البطن، ألم حاد في البطن (acute abdomen)
- فقدان الرؤية الفوري أو تشوش الرؤية دون ألم، الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية ويحدث غالباً في عين واحدة
- شعور بألم، نقص الراحة، ضغط، وتقل في الصدر
- شعور بضغط أو بامتلاء في الصدر، الذراع أو تحت عظم الصدر
- شعور بالامتلاء، عسر الهضم أو شعور بالاختناق
- شعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم يمتد إلى الظهر، الفك، الحجرة، الذراع، والبطن
- تعرق، غثيان أو تقيؤات
- ضعف استثنائي، قلق أو ضيق التنفس
- ضعف مفاجئ أو نقص الشعور بالإحساس في الوجه، الذراع أو الساق، لا سيما في جانب واحد من الجسم
- ارتباك مفاجئ، صعوبة في الكلام أو الفهم
- صعوبة مفاجئة في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين
- صعوبة مفاجئة في المشي، فقدان التوازن أو التناثق
- صداع شديد أو متواصل يظهر بشكل مفاجئ ومجهول السبب
- فقدان الوعي أو إغماء مع أو من دون نوبة صرع
- تورم وازرقاق طفيف في الأطراف
- إذا كنت تشعرين بأن لديك كتلة في الصدر أو بجانب الصدر

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين عشر مستعملات:

- صداع، صداع نصفي
- نزيف بين طمثين (بقع دموية)

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملات من بين 100:

- عدوى مهبلية بما في ذلك عدوى مهبلية فطرية
- تغييرات في المزاج (مثل الاكتئاب) أو تغييرات في الرغبة الجنسية
- عصبية أو دوخة
- غثيان، تقيؤ أو ألم في البطن
- حب الشباب
- ألم، ضغط، تضخم الثديين وإفراز منهما
- نزيف طمثي مؤلم أو تغييرات في تدفق نزيف الطمث، غياب الدورة الشهرية

- تغييرات في الإفرازات من عُقن الرحم
- احتباس السوائل أو وذمة
- ارتفاع أو انخفاض الوزن

أعراض جانبية ليست شائعة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 1,000:

- تغييرات في الشهية
- تشنجات في البطن، تورم
- طفح، ظهور بقع داكنة على الوجه قد تكون متواصلة، فرط الشعر، وفقدان الشعر
- ارتفاع ضغط الدم، تغييرات في مستويات الدهون في الدم

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 10,000:

- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك حالات نادرة جدا من الشرى، وذمة تحسسية في الوجه (وذمة وعائية)، واضطرابات حادة في التنفس وتدفق الدم
- عدم تحمّل الجلوكوز
- عدم تحمّل العدسات اللاصقة
- خثرة دموية في وريد أو شريان، مثلا:
 - في الساق أو القدم (خثار وريدي عميق)
 - في الرئة (انصمام رئوي)
 - نوبة قلبية
 - سكتة دماغية
 - سكتة دماغية صغيرة أو أعراض عابرة شبيهة بأعراض السكتة الدماغية، حالة تعرف بسكتة إقفارية عابرة
 - في حالات نادرة جدا، خثرات دموية في الكبد، المعدة/المعي، الكلى أو في عين واحدة
- قد يكون خطر حدوث خثرة دموية أعلى إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الأخرى التي تزيد الخطر (انظري الفصل 2 لمعلومات إضافية عن عوامل تزيد خطر حدوث خثرات دموية وأعراض الخثرات الدموية).
- يرقان بسبب انسداد أنابيب المرارة
- حمى العقدة (Erythema nodosum)
- انخفاض مستويات حمض الفوليك في الدم (مهم جدا إذا أصبحت حاملا بعد التوقف عن تناول هارمونت™)

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

- خطر متزايد لحدوث ورم حميد في الكبد، ورم خبيث في الكبد
- تفاعم الذئبة الحمامية
- تفاعم الفرفرية (تكسدس پورفيرين في الأنسجة)
- تفاعم الرقاص (اضطراب في الحركة)
- التهاب العصب البصري (قد يؤدي إلى العمى الجزئي أو الكامل)
- تفاعم حالة دوالي الأوردة
- التهاب البنكرياس، التهاب الأمعاء الغليظة بسبب نقص الأكسجين
- حصى في كيس المرارة، نقص إفراز سوائل المرارة (قد يؤدي هارمونت™ إلى تفاعم اضطرابات قائمة في كيس المرارة أو قد يسبب ظهورها)
- طفح مع كيسات مليئة بالخراجة (حمامى متعددة الأشكال)
- متلازمة انحلال الدم اليوريمية (حالة تسبب فيها خثرات دموية فشلا كلويا)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- التهاب المعى الالتهابي (داء كرون، التهاب القولون التقرحي)
- ضرر في الكبد (مثلا التهاب الكبد، خلل في أداء الكبد)

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يجب الاحتفاظ باللوحة (بلسنير) في عبوة الكرتون أو في حقيبة معدة للحمل لحمايتها من الضوء.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose hydrouse 80 Mesh, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, polyethylene glycol 6000, povidone K-25, magnesium stearate, povidone K-90, wax pharma E.

إضافة إلى ذلك، يحتوي كل قرص على 37.505 ملغ لاكلتوز و 19.661 ملغ سكروز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- عبوة كرتون تتضمن لويحة واحدة فيها 21 قرصا بلون أبيض.
 - عبوة كرتون تحتوي على 3 لويحات، يحتوي كل منها على 21 قرصا بلون أبيض.
- تحتوي عبوة الكرتون على حقيبة للحمل معدة للحفاظ على اللويحة التي تستعملينها.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 121-88-30272

تم تحديثها في 10/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.