



#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مليون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، خاصة إذا كان شديداً أو متواصلًا، أو إذا طرأ تغيير على حالتك الصحية الذي تعتقدين بأن له صلة بـ مليون، بلغي طبيبك عن ذلك.

هناك خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة وريدية [VTE]) أو خثرات دموية في الشرايين (جلطة شريانية [ATE]) لدى كافة النساء اللواتي تتناولن وسائل منع حمل هورمونية مركبة. لتفاصيل إضافية حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع الحمل الهورمونية المركبة، أنظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

**أعراض جانبية خطيرة - يجب التوجه حالاً إلى الطبيب**

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

- خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان، مثلاً:
  - في الرجل أو في القدم (جلطة الأوردة العميقة)
  - في الرئة (انصمام رئوي)
  - نوبة قلبية
  - سكتة دماغية
- سكتة دماغية خفيفة أو أعراض عابرة تشبه السكتة التي تعرف كنوبة إقفارية عابرة (TIA)

- خثرات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في العينين

إن خطورة تطوير خثرة دموية قد تكون أكبر إذا وجد لديك أي عامل آخر الذي يزيد من هذه الخطورة (معلومات إضافية عن عوامل الخطورة وأعراض الخثرة الدموية، أنظري البند 2).

**علامات لتواجد خثرة دموية (أنظري البند 2 "الخثرات الدموية")**

علامات لرد فعل تحسسي شديد أو لتفاقم وذمة وعائية وراثية:

- انتفاخ اليدين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة. انتفاخ اللسان أو الحنجرة قد يؤدي لصعوبات في البلع والتنفس
- طفح أحمر بارز (شرى) وحكة

علامات لسرطان الثدي تشمل:

- ظهور حفرة في الجلد

- تغيرات في الحلمة

- كتل التي تريها أو تشعرين بها

علامات لسرطان عنق الرحم تشمل:

- إفراز مهبلي ذو رائحة و/أو يحوي دم

- نزف مهبلي غير عادي

- آلم في الحوض

- آلم أثناء ممارسة علاقات جنسية

علامات لمشاكل خطيرة في الكبد تشمل:

- آلم شديد في أعلى البطن

- اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

- التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis)

- حكة بكامل الجسم

إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً، توجهي حالاً إلى الطبيب. من الجائز أن يوصيك بالتوقف عن تناول مليون.

**أعراض جانبية إضافية، أقل خطورة**

**أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 100**

- غثيان

- آلم في البطن

- زيادة وزن الجسم

- صداع

- تغيرات في الحالة النفسية أو مزاج اكتئابي

- آلم أو حساسية في الثديين

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

- تقيؤات وفساد المعدة

- احتباس السوائل

- شقيقة

- تناقص الرغبة الجنسية

- تضخم الثديين

- طفح الذي قد يسبب حكة

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

- عدم تحمل العدسات اللاصقة

- تناقص الوزن

- زيادة الرغبة الجنسية

- إفرازات مهبلية أو إفرازات من الثديين

**أعراض جانبية أخرى التي بلغ عنها**

- خلال الأشهر الأولى قد تظهر حالات نزيف بين طمثين (ظهور بقع أو نزف خفيف).

يتوقف هذا النزف بين الطمثين عادة بعد أن يتعود جسمك على الاستعمال. في حال كان النزف مستمرًا، أصبح شديداً أو متجدداً، راجعي الطبيب (أنظري في البند 4 "ظهور نزف بين طمثين").

- كلف (بقع بنية - صفراء على الجلد). هذه البقع يمكن أن تظهر أيضاً بعد عدة أشهر من استعمال مليون. بالإمكان تقليل حدوث البقع بتجنب التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UV).

- حالات طبية التي قد تتفاقم خلال الحمل أو باستعمال سابق للدواء:

○ اصفرار الجلد (يرقان)

○ حكة متواصلة (pruritus)

○ مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى

○ حصى في المرارة

○ حالات طبية نادرة مثل ذئبة حمامية جهازية

○ ظهور أو تفاقم الاضطراب الحركي المسمى الرقص (chorea)

○ طفح يشبه الحويصلات (herpes gestationis) خلال الحمل

○ صمم وراثي من نوع تصلب الأذن (otosclerosis)

○ داء كرون

○ التهاب القولون التقرحي

○ إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعانيون من فقر الدم المنجلي

○ انتفاخ أجزاء من الجسم (وذمة وعائية وراثية)

○ مرض وراثي باسم پورفيريا

○ سرطان عنق الرحم

**ظهور نزف بين طمثين**

يظهر نزف بين طمثين خفيف أو بقع لدى بعض النساء اللواتي تتناولن مليون، خاصة خلال الأشهر الأولى للعلاج. عادة، ما يزول هذا النزف خلال يوم - يومين ولا حاجة للقلق بسبب ظهوره. استمري بتناول مليون كالمعتاد. أغلب الاحتمالات أن تزول هذه الظاهرة بعد استعمال عدة علب.

النزف بين طمثين يمكن أن يظهر أيضاً بسبب تناول مليون بشكل غير منتظم، لذلك، احرصى على تناول القرص بنفس الساعة من كل يوم. إضافة لذلك، يمكن أن يظهر النزف بين طمثين نتيجة استعمال أدوية أخرى.

استشيري الطبيب إذا ظهر نزف بين طمثين أو بقع الذي:

• استمر أكثر من عدة أشهر

• بدأ بعد أن تناولت مليون لفترة من الزمن

• استمر حتى بعد أن توقفت عن تناول مليون

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة القمامة. اسألني الصيدلي عن كيفية التصرف مع أدوية لم تعد قيد الاستعمال، بذلك تساعدي في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, magnesium stearate, povidone 90, montanglycol wax (wax E).

يحتوي كل قرص على 37.155 ملغ لكتوز مونوهيدرات، و- 19.66 ملغ سكروز.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أقرص مستديرة، بيضاء، مطلية.

الأقرص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 21 قرصاً. تحتوي كل علبة على 1 أو 3 عبوات.

على ظهر اللويحة، كل قرص معلم بيوم من أيام الأسبوع.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

• صاحب الامتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.

• اسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ألمانيا.

• تم تحريرها في أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

109 12 29094 00