

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986  
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**جينيرا**  
**أقراص مطلية**

يحتوي كل قرص على:

إتينيل إستراديول 0.03 ملغ (ethinylestradiol 0.03 mg)

جستودين 0.075 ملغ (gestodene 0.075 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظري الفقرة 2 بند «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 "معلومات إضافية".

**إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## معلومات هامة عن وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة وعن الدواء

- بالإستعمال الصحيح، تعتبر وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية لمنع الحمل.
- هي ترفع بقليل من خطورة حدوث خثرة دموية في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند تجديد العلاج بوسيلة منع حمل هورمونية مركبة بعد فترة توقف ذات 4 أسابيع أو أكثر.
- يتوجب عليك أن تكوني واعية ومراجعة الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن لديك أعراض لحدوث خثرة دموية (أنظري الفقرة 2 «خثرات دموية»).
- إذا تم تناول أقراص منع الحمل خلال فترة طويلة، فمن شأنها أن تقلل من خطورة إصابتك بسرطان المبايض والرحم.

- أقراص منع الحمل لا تحمي من الأمراض التي تنتقل بالإتصال الجنسي مثل الإيدز أو الكلاميديا، فقط الكوندوم يمكنه أن يساعد بهذا الأمر.
- من شأن هذا الدواء أن يزيد من خطورة حدوث أعراض لديك مثل خثرات دموية وسرطان الثدي.
- هناك نساء لا يناسبهن إستعمال أقراص منع الحمل بسبب حالتهم الطبية. الرجاء قراءة النشرة للتأكد من أن جينيرا يناسبك.
- من أجل منع الحمل، من المهم تناول جينيرا حسب التعليمات والبدء بعلبة جديدة في الوقت. الرجاء تأكدي من أنك مدركة لكيفية التصرف في حال نسيت قرص أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

جينيرا مخصص لمنع الحمل.

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي جينيرا إلى فصيلة الأدوية المسماة الأقراص المركبة (أقراص لمنع الحمل) والحاوية على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروجين (إتينيل إستراديول) وپروجستوجين (جستودين). هذه الهرمونات تمنع الحمل بـ 3 طرق: عن طريق منع تحرر بويضة من المبيض، تكثيف الإفراز من عنق الرحم الذي يصعب من دخول النطاف إلى الرحم ومنع سماكة جدران الرحم المطلوبة من أجل إنغراس البويضة.

● بالإستعمال الصحيح، تعتبر أقراص منع الحمل إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية لمنع الحمل.

- أقراص منع الحمل لا تسبب الإزعاج أثناء ممارسة علاقات جنسية.
- على الأغلب، إن أقراص منع الحمل تؤدي إلى إنتظام الدورة الشهرية، أن تصبح أخف ومؤلمة بشكل أقل.
- من شأن أقراص منع الحمل أن تخفف من الأعراض ما قبل الطمث.

## (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) لـ جستودين أو لـ إتينيل إستراديول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظري الفقرة 6 «معلومات إضافية».

- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية في رجليك (خثار [جلطة] الأوردة العميقة، DVT)، في رئتيك (إنصمام رئوي، PE)، في القلب (نوبة قلبية) أو في أعضاء أخرى من الجسم.
- كنت تعلمين بأنك تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثلاً، من نقص في البروتين من نوع C، من نقص في البروتين من نوع S، من نقص في مضاد الخثرين III، عامل 5 لايدن أو من المتلازمة المضادة للفوسفوليبيد).
- كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت غير قادرة على الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة 2 «الخثرات الدموية»).
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من سكتة دماغية.

- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (angina pectoris)، حالة تسبب ألماً شديداً في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة (TIA - أعراض لسكتة دماغية عابرة).
- كنت تعانين من إحدى الأمراض التي قد تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية في الشرايين لديك:
  - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جداً
  - نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
  - حالة طبية تتميز بإرتفاع نسب الهوموسيستئين في الدم (hyperhomocysteinemia)
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من نوع لشقيقة المسمى «شقيقة مع هالة».



- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي.
  - عانيت في الماضي من مرض كبدي خطير، وقيل لك من قبل الطبيب بأن وظائف كبدك لم تعد حتى الآن إلى مستواها السليم.
  - كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أورام في الكبد.
- كنت تعانين من إلتهاب كبد من نوع C (إلتهاب الكبد C) وتتناولين مستحضرات طبية تحتوي على أومبيتاسفير/ پاريتاڤريڤير/ ريتوناڤير وداسابوڤير أو چليكاڤريڤير/ پيبرينتاسفير (أنظري أيضا الفقرة «التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية»).

إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه، أو إذا ظهر لديك واحد منها للمرة الأولى،

توقفي عن العلاج وبلغي الطبيب عن ذلك. يناقشك الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الأخرى التي من شأنها أن تناسبك بشكل أكثر.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- قبل أن تبدئي بتناول جينيرا، إقرئي المعلومات عن الخثرات الدموية في سياق هذه الفقرة. من المهم بشكل خاص قراءة ما هي أعراض الخثرة الدموية المفصلة في الفقرة 2 «الخثرات الدموية».
- من المهم أن تدركي الفوائد والمساوئ من تناول أقراص منع الحمل قبل بدء الإستعمال، أو من أجل التقرير فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناولها. على الرغم من أن أقراص منع الحمل تناسب غالبية النساء السليمات، فهي لا تناسب الجميع. بلغي الطبيب إذا كنت تعانين من الحالات الطبية أو من عوامل الخطورة المذكورة في هذه النشرة.

- إذا كنت بحاجة لإجراء فحص دم، بلغني الطبيب بأنك تتناولين قرص لمنع الحمل، لأن أقراص منع الحمل المركبة يمكنها أن تؤثر على نتائج فحوص معينة.

متى يتوجب عليك التوجه إلى الطبيب؟

توجهي بسرعة لتلقي مساعدة طبية

- إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة لحدوث خثرة دموية التي قد تدل على تشكل خثرة دموية بجسمك في الرجل (أي، جلطة الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرئتين (أي، إنصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري الفقرة 2 «الخثرات الدموية»).

لوصف أعراض تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، الرجاء أنظري الفقرة 2 «كيفية تشخيص خثرة دموية».

- قد تتفاقم بعض الحالات المذكورة لاحقاً أثناء تناول أقراص منع الحمل، أو يمكنها أن تدل على أن جينيرا غير مناسب لك. من الجائز أن بإمكانك إستعمال جينيرا ولكن يتطلب الأمر إجراء مراقبة حثيثة بشكل أكثر لدى طبيبك. قبل إستعمال جينيرا بلغي الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك، تتطور أو تتفاقم أثناء تناول جينيرا.
  - إذا كنت تعانين من داء كرون أو من إلتهاب القولون التقرحي (مرض معوي إلتهابي مزمن)
  - إذا كنت تعانين من الذئبة الحمامية الجهازية (لويوس - مرض يؤثر على جهازك المناعي)
  - إذا كنت تعانين من متلازمة إنحلال الدم اليوريمي (إضطراب في تخثر الدم الذي يؤدي إلى فشل كلوي)
  - إذا كنت تعانين من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)

- إذا كنت تعاني من إلتهاب البنكرياس (pancreatitis)
- إذا كنت تعاني من إرتفاع نسب الشحوم في الدم (فرط الشحوم الثلاثية في الدم) أو لديك سابقة عائلية لهذه الحالة. وجد أن فرط الشحوم الثلاثية في الدم له علاقة بزيادة الخطورة لتطویر إلتهاب البنكرياس
- إذا كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة 2 «الخترات الدموية»)
- إذا أنجبت مؤخراً فأنت معرضة لخطورة زائدة لتطویر خثرات دموية. إستشيرى طبيبك بخصوص كم من الوقت بعد الولادة يسمح لك ببدء تناول جينيرا
- إذا كنت تعاني من إلتهاب الأوردة تحت الجلد (إلتهاب الوريد الخثاري السطحي)
- إذا كنت تعاني من دوالي في الأوردة

- إذا كنت تعانيين من السكري
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتما ذات مرة من مشاكل في القلب أو من مشاكل في الدورة الدموية مثل إرتفاع ضغط الدم
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتما ذات مرة من مشاكل في التخثر
- إذا كنت تعانيين من مرض وراثي يسمى پورفيريا
- إذا كنت تعانيين من فرط البدانة
- إذا كنت تعانيين من الشقيقة
- إذا كنت تعانيين من أي مرض قد تفاقم خلال الحمل أو خلال إستعمال سابق لأقراص منع الحمل (أنظري الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»)

## الخثرات الدموية

إن إستعمال وسيلة منع حمل هورمونية مركبة، مثل جينيرا، يزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك بالمقارنة لعدم الإستعمال. في حالات نادرة قد تسد الخثرة الدموية أوعية دموية وتؤدي لحدوث مشاكل خطيرة. الخثرات الدموية قد تتشكل:

● في الأوردة (حالة تسمى «جلطة وريدية»، «خثار وريدي» أو VTE)

● في الشرايين (حالة تسمى «جلطة شريانية»، «خثار شرياني» أو ATE)

إن الشفاء من الخثرات الدموية هو غير تام دائماً. في أوقات نادرة، من الجائز أن تحدث أعراض خطيرة مطولة أو في أوقات نادرة جداً، من الجائز أن تحدث حالات تشكل خطراً على الحياة.

من المهم التذكر بأن الخطورة الإجمالية لحدوث خثرة دموية ضارة نتيجة تناول جينيرا، هي ضئيلة.

## كيفية تشخيص خثرة دموية

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

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"><li>● إنتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في راحة القدم، خاصة إذا ترافق بـ:<ul style="list-style-type: none"><li>○ ألم أو حساسية في الرجل التي من الجائز أن يتم الشعور بها فقط أثناء الوقوف أو المشي</li><li>○ ارتفاع حرارة الرجل المتأثرة</li><li>○ تغير لون جلد الرجل مثل شحوب، إحممرار أو إزرقاق</li></ul></li></ul>	جلطة الأوردة العميقة



هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ضيق مفاجئ في التنفس مجهول السبب أو تسارع التنفس</li> <li>● سعال مفاجئ مجهول السبب، الذي قد يترافق بدم</li> <li>● ألم حاد في الصدر الذي يشتد أثناء التنفس العميق</li> <li>● الشعور بدوخة شديدة أو دوار</li> <li>● نبض سريع أو غير منتظم</li> <li>● ألم شديد في البطن</li> </ul> <p>إذا لم تكوني واثقة، تحدثي مع الطبيب لأنه بالإمكان الخطأ والظن بأن بعض الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس، تنسب لمشاكل أبسط مثل تلوث الطرق التنفسية (الرشح مثلاً).</p>	<p>إنصمام رئوي</p>

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<p>أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● فقدان رؤية مفاجئ أو</li> <li>● تشوش رؤية غير مترافق بألم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية</li> </ul>	<p>جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ألم، إنزعاج، ضغط أو ثقل في الصدر</li> <li>● شعور بضغط أو إمتلاء في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر</li> <li>● الشعور بإمتلاء، إختناق أو عسر هضم</li> </ul>	<p>نوبة قلبية</p>

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> <li>● الشعور بإنزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يمتد إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن</li> <li>● تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوار</li> <li>● ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس</li> <li>● نبض سريع أو غير منتظم</li> </ul>	نوبة قلبية
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ضعف مفاجئ أو تنمل الوجه، الذراع أو الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم</li> <li>● إرتباك، صعوبات مفاجئة في النطق أو الإدراك</li> </ul>	سكتة دماغية

من أي شيء من الجائز أنك تعاني؟	هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟
سكتة دماغية	<ul style="list-style-type: none"> <li>● صعوبات مفاجئة في الرؤية في عين واحدة أو بكلتا العينين</li> <li>● صعوبات في المشي، دوار، فقدان مفاجئ للتوازن أو للتنسيق</li> <li>● صداع مفاجئ شديد أو متواصل لسبب مجهول</li> <li>● فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون إختلاجات</li> </ul> <p>أحياناً يمكن أن تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة، ذات شفاء فوري وكامل تقريباً، ولكن لا يزال عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوري، نظراً لأنك قد تكوني معرضة لخطورة حدوث سكتة إضافية.</p>

من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟	هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟
خثرات دموية تسد أوعية دموية أخرى	<ul style="list-style-type: none"> <li>● إنتفاخ وتغير بسيط في لون الأطراف إلى الأزرق</li> <li>● ألم شديد في البطن</li> </ul>

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الحالات، توجهي بسرعة إلى الطبيب. توقفي عن تناول جينيرا إلى أن تتلقي تعليمات أخرى من الطبيب. في غضون ذلك، إستعملي وسيلة أخرى لمنع الحمل مثل الكوندوم.

## خثرات دموية في الوريد

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

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

## متى تكون الخطورة عظمت لتطور خثرة دموية في الوريد؟

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

بعد السنة الأولى، تنخفض الخطورة ولكنها تكون دائماً أكبر بقليل مما هو عليه في حال عدم إستعمالك لوسيلة منع حمل هورمونية مركبة.

عندما تتوقفين عن إستعمال جينيرا فإن الخطورة لتطور خثرة دموية لديك تعود إلى مستواها الإعتيادي خلال عدة أسابيع.

## ما هي الخطورة لتطور خثرة دموية؟

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

- إن الخطورة الإجمالية لتطور خثرة دموية في الرجل أو في الرئتين (DVT أو PE) عند إستعمال جينيرا هي ضئيلة.
- من بين 10,000 امرأة لا تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي 2 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة الحاوية ليقونورجستريل، نوريثيسترون أو نورجستيمات، فإن حوالي 5-7 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.



- من بين 10,000 امرأة اللواتي تستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مركبة الحاوية جستودين، مثل جينيرا، بين حوالي 9 إلى 12 امرأة ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تختلف كأمر متعلق بالسوابق الطبية الشخصية لديك (أنظري الفقرة 2 «العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك»)

الخطورة لتطوير خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل ولسن حوامل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل الحاوي ليفونورجستريل، نوريثيسترون أو نورجستيمات
حوالي 9-12 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن جينيرا

## العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك

إن الخطورة لتطور خثرة دموية عند إستعمال جينيرا هي ضئيلة، ولكن حالات معينة تزيد من الخطورة. تكون الخطورة لديك أكبر:

- إذا كنت تعانيين من وزن زائد بشكل ملحوظ (BMI أكثر من 30 كغ/متر<sup>2</sup>)
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك المقربين حالة لظهور خثرة دموية بالرجل في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة) في الرجل، الرئة أو في عضو آخر. في مثل هذه الحالة من الجائز أن يكون لديك إضطراب وراثي في تخثر الدم
- إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا تم وضع الجبس على رجلك. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن إستعمال جينيرا على الأقل 4 أسابيع قبل العملية الجراحية أو خلال فترة كونك قليلة الحركة. إذا توجب عليك التوقف عن إستعمال جينيرا، إستشيرى طبيبك متى يمكنك بدء إستعمال الدواء ثانية

● مع التقدم في السن (خاصة إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً)

● إذا أنجبت في الأسابيع الأخيرة

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

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

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

إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه خلال إستعمال جينيرا، مثلاً إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طراً إرتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغي الطبيب عن ذلك.

## خثرات دموية في الشريان

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الشريان؟

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

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية شريانية لديك

من المهم التذكير بأن الخطورة لحدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة إستعمال جينيرا هي ضئيلة جداً، ولكنها قد تزداد:

- مع التقدم في السن (إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً)

- إذا كنت من المدخنات. يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء إستعمال وسيلة هورمونية مركبة لمنع الحمل مثل جينيرا.

- إذا كنت غير قادرة عن التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك بإستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر
- إذا كنت تعانين من وزن زائد
  - إذا كنت تعانين من إرتفاع ضغط الدم
  - إذا حدث ضمن عائلتك المقربة حالة لنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريباً). في مثل هذه الحالة من الجائز أن تكوني أيضاً معرضة لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية
  - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربة تعانون من إرتفاع بنسب الشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
  - إذا كنت تعانين من الشقيقة، خاصة «شقيقة مع هالة»

- إذا كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للقلب (إضطراب في صمامات القلب، إضطراب في نظم القلب المسمى الرجفان الأذيني)
  - إذا كنت تعاني من السكري
- إذا وجد لديك أكثر من واحد من تلك الحالات أو إذا كان أحدها شديداً لديك بشكل خاص، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية قد تزداد بشكل أكبر.
- إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه خلال إستعمال جينيرا، مثلاً إذا بدأت بالتدخين، أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طراً إرتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغني طبيبك عن ذلك.

## أقراص منع الحمل والسرطان

في حين أن أقراص منع الحمل بعيار دوائي مرتفع تقلل من خطورة تطور سرطان المبايض والرحم بالإستعمال طويل الأمد، فمن غير الواضح فيما إذا كانت أيضاً أقراص منع الحمل بعيار دوائي منخفض مثل جينيرا تحدث نفس التأثير الواقى. مع ذلك، لوحظ أيضاً أن تناول أقراص منع الحمل يزيد بقليل من خطورة تطور سرطان عنق الرحم — على الرغم من أن سبب ذلك قد يكون ممارسة علاقات جنسية من دون كوندوم أكثر مما هو عليه إستعمال أقراص منع الحمل. توصى كافة النساء بإجراء فحص لطاخة عنق الرحم بشكل روتيني.

إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي، فيوصى بالأستعملي أقراص لمنع الحمل. إن أقراص منع الحمل ترفع بقليل من خطورة إصابتك بسرطان الثدي، تستمر الزيادة بالخطورة طالما أنك تتناولين أقراص لمنع الحمل، ولكنها تعود إلى طبيعتها خلال ما يقارب 10 سنين من التوقف عن الإستعمال.



بما أن سرطان الثدي هو نادر لدى نساء دون عمر 40 سنة، فإن الحالات الإضافية التي تم تشخيصها لدى النساء اللواتي تتناولن أو تناولن مؤخراً أقراص لمنع الحمل هي قليلة. مثلاً:

● من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبداً أقراص لمنع الحمل، حوالي 16 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 35 سنة.

● من بين 10,000 امرأة اللواتي تناولن أقراص لمنع الحمل لمدة 5 سنين في بدايات سن الـ 20 من العمر، حوالي 17-18 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 35 سنة.

● من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبداً أقراص لمنع الحمل، حوالي 100 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 45 سنة.

● من بين 10,000 امرأة اللواتي تناولن أقراص لمنع الحمل لمدة 5 سنين في بدايات سن الـ 30 من العمر، حوالي

110 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 45 سنة.

تزداد الخطورة لإصابتك بسرطان الثدي:

● إذا وجدت لديك قريبة عائلة (أم، أخت أو جدة) قد مرضت بسرطان الثدي.

● إذا كنت تعانين من فرط بدانة خطير.

توجهي حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات في الثديين، مثل حفر في الجلد، تغيرات في الحلمة أو إذا كنت تلاحظين أو تشعرين بكتل.

لقد وجد أن تناول أقراص منع الحمل له علاقة أيضاً بأمراض الكبد مثل اليرقان وظهور أورام غير سرطانية في الكبد، ولكن هذه الحالات هي نادرة. في حالات نادرة أكثر، وجد أن أقراص منع الحمل لها علاقة بأنواع معينة لسرطان الكبد لدى النساء اللواتي تناولن الدواء لفترة زمنية طويلة.

توجهي حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بألم شديد في البطن أو إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).  
من الجائز أن تضطري للتوقف عن إستعمال جينيرا.

### **إضطرابات نفسية**

بلغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية بما في ذلك جينيرا عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي.  
قد يكون الإكتئاب جدياً وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار إنتحارية. إذا كنت تقاسين من تغيرات في الحالة النفسية ومن أعراض  
إكتئاب، فإتصلي بطبيبك لإستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

## التدخين

إذا كنت من المدخنات فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء. إن خطورة حدوث جلطة شريانية وأعراض جانبية جدية متعلقة بالقلب والأوعية الدموية، ذات الصلة بتناول أقراص منع الحمل، تزداد مع التقدم بالعمر. تزداد هذه الخطورة لدى النساء المدخنات لكميات كبيرة من السجائر، خاصة إذا تجاوزن عمر 35 سنة. لذلك، يوصى بعدم التدخين أثناء إستعمال قرص منع الحمل. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك بإستعمال وسيلة لمنع الحمل من نوع آخر.

## الفحوص والمتابعة

- قبل بدء إستعمال قرص منع الحمل، يسألك الطبيب حول السوابق الطبية الخاصة بك وبعائلتك، ويفحص ضغط دمك وينفي إمكانية كونك حامل. من الجائز أن يحتاج الأمر فحوصات إضافية مثل فحص الثديين، ولكن فقط إذا كانت هناك ضرورة بتلك الفحوصات من أجلك أو إذا كانت لديك أية مخاوف خاصة.
- خلال فترة العلاج يجب إجراء زيارات روتينية لدى طبيبك، تشمل فحص لطاخة عنق الرحم.
- إفحصي كل شهر فيما إذا طرأت أية تغيرات في الثديين والحلمتين، بلغي الطبيب إذا كنت تلاحظين أو تشعرين بأي تغير مثل كتل أو حفر في الجلد.

● قبل إجراء عملية جراحية، تأكدي من أن الطبيب يعلم بأنك تتناولين جينيرا. من الجائز أن يطلب منك التوقف عن تناول قرص منع الحمل على الأقل 4 أسابيع قبل العملية الجراحية. وذلك من أجل تقليل خطورة حدوث خثرة دموية (أنظري الفقرة 2 «الخثرات الدموية»). يرشدك الطبيب متى يمكنك بدء تناول قرص منع الحمل ثانية.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين واحد من الأدوية التالية التي قد تؤثر على مستويات جينيرا في الدم وبالتالي تضعف من تأثيره:

- أدوية لعلاج الصرع مثل باربيتورات، بريميدون، فينيتوئين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توپيرامات
- أدوية معينة لعلاج مرض الإيدز (HIV) وإلتهاب الكبد من نوع C (تسمى مثبطات البروتياز و- non-nucleoside

(reverse transcriptase inhibitors) مثل ريتونافير، نلفينافير، نيقيراپين

- جريسيوفولثين لعلاج التلوثات الفطرية
- مثبطات الإنزيم CYP3A4 مثل إيتراكونازول، فوريكونازول وفلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية) ومضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إيريتروميسين) التي قد ترفع من نسب الإستروجين و/أو البروجيستيوجين في الدم
- مضادات حيوية معينة لعلاج الأمراض الإنتانية مثل ريفامپيسين
- **المستحضر النباتي St. John's wort** (هيبيريكوم) لمعالجة الحالات النفسية الإكتئابية
- إتوريكوكسيب (مضاد للإلتهاب ومسكن للألام)
- أدوية التي قد يرتفع تركيزها في الدم عند إستعمالها مع جينيرا - سيكلوسپورين، تيزانيدين، تيوفيلين
- أدوية التي قد ينخفض تركيزها في الدم عند إستعمالها مع جينيرا - لاموتريجين

إذا كنت تتناولين واحد من الأدوية التي ذكرت أعلاه، فمن الجائز أن جينيرا غير مناسب لك وستضطري لإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل لفترة من الزمن. يرشدك الطبيب أو الصيدلي إذا دعت الحاجة بذلك ولأي فترة من الزمن. إضافة لذلك، يوصى بفحص نشرات الأدوية التي تتناولينها فيما إذا كان مسموحاً إستعمالها بالتزامن مع وسيلة منع الحمل الهرمونية.

كما أن، جينيرا قد يؤثر على نجاعة أدوية أخرى. من الجائز أن يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي للأدوية التي تتناولينها بالتزامن مع جينيرا.

لا تستعملي جينيرا إذا كنت تعانين من إتهاب كبد من نوع C (إتهاب الكبد C) وتتناولين مستحضرات طبية تحتوي على أومبيتاسفير/باريتاكريفير/ريتونافير وداسابوفير أو چليكاكريفير/بيبرينتاسفير لأن الإستعمال قد يؤدي إلى إرتفاع في نتائج فحوص الدم لوظائف الكبد (إرتفاع إنزيم كبدي من نوع ALT).



يصف لك الطبيب نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المستحضرات الطبية. بالإمكان إستئناف إستعمال جينيرا بعد حوالي أسبوعين من إنتهاء العلاج. أنظري الفقرة «لا يجوز إستعمال الدواء إذا».

### **إستعمال الدواء والطعام**

بالإمكان بلع الدواء على معدة خاوية أو مع طعام.

### **الحمل والإرضاع**

لا يجوز تناول جينيرا إذا كنت في فترة الحمل.

إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، قومي بإجراء فحص حمل قبل أن تتوقفي عن تناول الدواء.

إن إستعمال جينيرا خلال فترة الرضاعة قد يؤدي إلى خفض حجم الحليب الناتج وأن يغير من تركيبه. إن كميات ضئيلة

من المواد الفعالة تطرح في حليب الأم. قد تؤثر هذه الكميات على الرضيع، خاصة خلال الأسابيع الـ 6 الأولى بعد الولادة. إذا كنت مرضعة، من الجائز أن ينصحك طبيبك بعدم تناول جينيرا. يمكنه مساعدتك بإختيار وسيلة منع حمل بديلة. الإرضاع لا يمنع حدوث الحمل.

### **السياقة وإستعمال الماكينات**

لم يعرف تأثير لـ جينيرا على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

### **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي جينيرا على لكتوز وسكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشيرى الطبيب قبل بدء العلاج بـ جينيرا.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) بكل قرص، أي هو يعتبر بجوهره "خال من الصوديوم".

### **(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

● المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم بساعة محددة لمدة 21 يوماً. بعد 21 يوماً من تناول الأقراص، يجب إجراء توقف قدره 7 أيام.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- طريقة التناول
- يجب بلع القرص بأكمله، مع الماء إذا دعت الحاجة.
- ممنوع سحق/شطر/مضغ القرص، وذلك من أجل عدم إلحاق الضرر بطلاء القرص.
- فترة العلاج
- تناولي جينيرا كل يوم لمدة 21 يوماً.

بعلبة جينيرا هناك 21 قرصاً. على ظهر العلبة، وراء كل قرص يذكر اليوم من الأسبوع وسهم يرشدك على إتجاه التقدم. إبدئي بتناول القرص المعلم باليوم الملائم من الأسبوع. واصلي تناول الأقراص حسب إتجاه الأسهم حتى إنتهاء العلبة.

### قومي بإجراء توقف قدره 7 أيام

بعد 21 يوماً من تناول الأقراص، قومي بإجراء توقف قدره 7 أيام، بحيث إذا تناولت القرص الأخير من العلبة في يوم الجمعة، فتناولي القرص الأول من العلبة التالية في يوم السبت من الأسبوع الذي يليه. خلال عدة أيام من تناول القرص الأخير، سيظهر نزع الطمث. من الجائز ألا يتوقف النزف حتى الآن عندما تبدئين بعلبة أقراص جديدة. لا حاجة بوسيلة حماية إضافية خلال 7 أيام التوقف - وذلك في حال أنك تناولت الأقراص حسب الإرشادات وبدأت العلبة الجديدة في الوقت.

## إبدئي بعلبة جديدة

إبدئي بعلبة جديدة - حتى ولو لم يتوقف النزف الطمئي بعد. إبدئي دائماً بعلبة جديدة في الوقت. ستبدئي دائماً بعلبة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، طالما أنك تستعملين جينيرا حسب الإرشادات. ● بدء إستعمال جينيرا

## تناول جينيرا للمرة الأولى أو بعد فترة توقف عن الإستعمال

يوصى بتناول القرص الأول في اليوم الأول من النزف الطمئي. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول.

## الإنتقال إلى جينيرا بعد إستعمال قرص آخر لمنع الحمل

- إذا كنت تتناولين حالياً قرصاً لمنع الحمل من علبة ذات **21 قرصاً**: إبدئي جينيرا في اليوم الذي يلي إنتهائك من تناول القرص الآخر لمنع الحمل. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول. سيظهر النزف الطمئي فقط بعد إنتهاء علبة جينيرا.
- إذا كنت تتناولين الآن قرصاً لمنع الحمل من علبة ذات **28 قرصاً**: إبدئي جينيرا في اليوم الذي يلي تناول القرص الفعال الأخير من العلبة الأخرى. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول. سيظهر النزف الطمئي فقط بعد إنتهاء علبة جينيرا.
- إذا كنت تتناولين قرص لمنع الحمل الحاوي فقط **بروجستوجين (POP)**: إبدئي جينيرا في اليوم الأول من النزف الطمئي، حتى ولو تناولت قرصاً بروجستوجين بنفس اليوم. على هذا النحو أنت محمية من الحمل في الحال.

### **بدء جينيرا بعد إجهاض طبيعي أو إيقاف حمل**

إذا اجتزت إجهاضاً طبيعياً أو إيقاف حمل خلال الأشهر الثلاثة الأولى للحمل، فمن الجائز أن يرشدك طبيبك بتناول جينيرا في الحال، في مثل هذه الحالة أنت محمية من الحمل بدءاً من تناول القرص الأول.

إذا اجتزت إجهاضاً طبيعياً أو إيقاف حمل بعد الشهر الثالث للحمل، إستشيرني الطبيب. من الجائز أن تضطري لإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم لفترة قصيرة.

### **إستعمال وسائل منع الحمل بعد الولادة**

إذا أنجبت مؤخراً، يرشدك الطبيب بتناول جينيرا بعد 21 يوماً من الولادة بشرط كونك طليقة الحركة. لا حاجة بالإنظار للدورة الشهرية. يتوجب عليك إستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم، حتى بدء تناول جينيرا وخلال الأيام الـ 7 الأولى من الإستعمال.



## إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من غير المحتمل أن يسبب تناول أكثر من قرص واحد ضرراً، ولكن من الجائز أن يظهر غثيان، تقيؤات أو نزف مهبلي. مثل هذا النزف قد يظهر أيضاً لدى فتيات لم يظهر لديهن بعد الطمث وتناولن بالخطأ الدواء. إستشيري الطبيب إذا كنت تقاسين من إحدى تلك الأعراض.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان التأخر بتناول قرص واحد أقل من 12 ساعة، تناولي القرص بأسرع ما يمكن وإستمري بتناول باقي الأقراص كالمعتاد. من الجائز أن يعني الأمر تناول قرصين بنفس اليوم. لا تقلقي - فإن الحماية من الحمل لم تتضرر.

إذا كان التأخر بتناول قرص واحد أكثر من 12 ساعة، أو نسيت أكثر من قرص واحد، فمن الجائز أن الحماية من الحمل تضررت.

● تناولي القرص المنسي الأخير بأسرع ما يمكن، حتى ولو أن ذلك يعني تناول قرصين سوية. في حال نسيت أقراص سابقة، أبقها في العبوة.

● واصلي تناول قرص في اليوم لمدة الأيام الـ 7 التالية، في الوقت الإعتيادي.

● إذا أنهيت العبوة خلال الأيام الـ 7 تلك، فابدئي بعبوة جديدة من دون توقف قدره 7 أيام. من المفترض ألا يظهر

نزف طمئي إلا بعد إنتهاء العلبة الثانية فقط، ولكن لا حاجة للقلق. إذا أنهيت العلبة الثانية ولم يظهر نزف بعد، قومي بإجراء فحص الحمل قبل أن تبدئي علبة إضافية.

● إستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم خلال الأيام الـ 7 القادمة التي تلي نسيانك للقرص.

● إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر من الأسبوع الأول من العلبة (الأيام 1-7) ومارست علاقات جنسية خلال هذا الأسبوع، فهناك إحتمال بأن تكوني حامل. إستشيرى الطبيب بأسرع ما يمكن. سيوصيك بخصوص وسيلة منع الحمل للأوقات الطارئة.

إذا نسيت تناول قرص، ولم يظهر نزف طمئي خلال أيام التوقف التالية، فهناك إحتمال بأن تكوني حامل. إتصلي بالطبيب بأسرع ما يمكن، أو قومي بإجراء فحص بيتي للحمل.

إذا بدأت علبة جديدة بتأخر، أو قمت بإطالة أيام التوقف لأكثر من 7 أيام، فهناك احتمال بأنك غير محمية من الحمل. إذا مارست علاقات جنسية خلال الأيام الـ 7 الأخيرة، إستشيرى الطبيب. من الجائز أن تحتاجى لوسيلة منع حمل للأوقات الطارئة. إضافة لذلك، إستعملى وسيلة لمنع الحمل مثل الكوندوم فى الأيام الـ 7 القادمة.

### إذا فقدت قرص

تصرفى بحسب إحدى الإمكانيتين التاليتين:

تناولى القرص الأخير من العلبة عوضاً عن القرص المفقود. واصلى تناول باقى الأقراص فى الأيام المخصص لها كالمعتاد. ستقصر دورتك الشهرية بيوم واحد عن المعتاد، ولكن الحماية من الحمل لم تتضرر. بعد 7 أيام التوقف، سيتغير يوم بدء العلبة وسيبدأ قبل يوم من العلبة السابقة.

أو إذا كان بحوزتك علبة إضافية وكنت لا ترغبين بتغيير يوم بدء دورتك الشهرية، تناولي قرص من العلبة الإضافية. واصلِي تناول باقي الأقراص من العلبة الحالية كالمعتاد. يمكنك حفظ العلبة المفتوحة كعلبة إضافية (إحتياطية)، وذلك لحالة فقدانك أقراص إضافية.

### في حال التقيؤ أو الإسهال

في حال معاناتك من تقيؤات أو إسهالات شديدة خلال 4 ساعات من لحظة تناول قرص، فليس هناك ضمان تام بأن يمتص القرص اليومي بأكمله من الجهاز الهضمي.

في حال شفائك خلال 12 ساعة من تناول جينيرا، تابعي الإرشادات في هذه الفقرة «إذا فقدت قرص»، التي تشرح كيف يتوجب عليك تناول قرص إضافي.

في حال معاناتك من تقيؤات أو إسهالات لمدة أكثر من 12 ساعة منذ تناول القرص، تابعي الإرشادات في هذه الفقرة

«إذا نسيت تناول قرص»

بلغي الطبيب في حال إستمرار أو تفاقم الإضطرابات الهضمية. من الجائز أن يوصيك بإستعمال وسيلة بديلة لمنع الحمل.

### غياب الدورة الشهرية - هل هناك إحتمال بأنك حامل؟

أحياناً، من الجائز ألا يظهر نزف طمثي. هذه الحالة يمكن أن تدل على أنك حامل، ولكن مستبعد جداً إحتمال حدوث هذا الأمر وذلك إذا تناولت الأقراص حسب الإرشادات. إبدئي العلبة التالية في الموعد المخصص لها. إذا كنت تعتقدين بأن هناك إحتمال بأن تكوني حامل (مثلاً، إذا نسيت قرص أو تناولت أدوية أخرى بالتزامن)، أو إذا لم يظهر نزف طمثي مرة إضافية، فعليك إجراء فحص بيتي للحمل. إذا كنت حاملاً، توقفي عن تناول جينيرا وتوجهي للطبيب.

## عندما ترغبين بالحمل

إذا كنت تخططين للحمل، يوصى بإستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل بعد التوقف عن جينيرا وحتى حصول الطمث. يعتمد طبيبك على تاريخ حصول الطمث الطبيعي لديك لغرض التكهن بتاريخ الولادة المتوقع. مع ذلك، في حال حدوث الحمل في الحال فلن يسبب هذا الأمر ضررا لك أو لرضيعك.

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

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال جينيرا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، خاصة إذا كان شديداً أو متواصلاً، أو إذا طرأ تغير على حالتك الصحية الذي تعتقدين بأن له صلة بـ جينيرا، 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 وسيلة منع حمل هورمونية مركبة. لتفاصيل إضافية حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسيلة منع الحمل الهورمونية المركبة، أنظري الفقرة 2 «قبل إستعمال الدواء».



أعراض جانبية خطيرة - يجب التوجه حالاً إلى الطبيب

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

● خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان مثلاً:

- في الرجل أو في راحة القدم (جلطة الأوردة العميقة)

- في الرئة (إنصمام 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/الأعضاء، في الكلى أو في العينين

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

**علامات لتواجد خثرة دموية (أنظري الفقرة 2 «الخثرات الدموية»)**

علامات لرد فعل تحسسي شديد أو لتفاقم وذمة وعائية وراثية:

- إنتفاخ اليدين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة. إنتفاخ 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
- آلام في الحوض

- ألم أثناء ممارسة علاقات جنسية
  - علامات لمشاكل خطيرة في الكبد تشمل:
    - ألم شديد في أعلى البطن
    - إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
    - إلتهاب الكبد (hepatitis)
    - حكة بكامل الجسم
- إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التي ذكرت أعلاه، توجهي حالاً إلى الطبيب. من الجائز أن يوصيك بالتوقف عن تناول جينيرا.

أعراض جانبية إضافية، أقل خطورة

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

● غثيان

● ألم في البطن

● زيادة وزن الجسم

● صداع

● تغيرات في الحالة النفسية أو مزاج إكتئابي

● ألم أو حساسية في الثديين

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

- تقيؤات وفساد المعدة
- إحتباس السوائل
- شقيقة
- تناقص الرغبة الجنسية
- تضخم الثديين
- طفح الذي قد يسبب حكة

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 1-10 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 أنزفة بين طمثين (ظهور بقع أو نزف خفيف). يتوقف هذا النزف بين الطمثين عادة بعد أن يتعود جسمك على إستعمال جينيرا. في حال كان النزف شديداً، مستمراً أو متجدداً، راجعي الطبيب (أنظري في الفقرة 4 «ظهور نزف بين طمثين»).
- كلف (بقع بنية - صفراء على الجلد). هذه البقع يمكن أن تظهر أيضاً بعد عدة أشهر من إستعمال جينيرا. بالإمكان تقليل حدوث البقع بتجنب التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UV).
- ظهور أو تفاقم إضطراب حركي يسمى داء الرقص.
- إتهاب القولون التقرحي.
- حالات طبية التي قد تتفاقم خلال الحمل أو بإستعمال سابق للدواء:



- إصفرار الجلد (يرقان)
- حكة متواصلة (pruritus)
- مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى
- حصى في المرارة
- حالات طبية نادرة مثل ذئبة حمامية جهازية
- طفح يشبه الحويصلات (herpes gestationis) خلال الحمل
- صمم وراثي من نوع تصلب الأذن (otosclerosis)
- داء كرون
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعانيون من فقر الدم المنجلي

○ إنتفاخ أجزاء من الجسم (وذمة وعائية وراثية)

○ مرض وراثي بإسم پورفيريا

○ سرطان عنق الرحم

### ظهور نزف بين طمثين

يظهر نزف خفيف بين طمثين أو بقع لدى بعض النساء اللواتي تتناولن جينيرا، خاصة خلال الأشهر الأولى للعلاج. عادة، ما يزول هذا النزف خلال يوم - يومين ولا حاجة للقلق بسبب ظهوره. إستمرري بتناول جينيرا كالمعتاد. أغلب الإحتمالات أن تزول هذه الظاهرة بعد إستعمال عدة علب. النزف بين طمثين يمكن أن يظهر أيضا بسبب تناول جينيرا بشكل غير منتظم، لذلك إحرصى على تناول القرص بنفس الساعة من كل يوم. إضافة لذلك، يمكن أن يظهر النزف بين طمثين نتيجة إستعمال أدوية أخرى.

إستشيرى الطيب إذا ظهر نرف بين طمثن أو بقع حيث:  
● إستمرأ أكثر من عدة أشهر.

● إبتدأ بعد أن تناول جينيرا لفترة من الزمن.

● إستمرأ حتى بعد أن توقفت عن تناول جينيرا.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطيب.

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) 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التصرف بأدوية لست بحاجة إليها، بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6 معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, magnesium stearate, povidone 90, sodium calcium edentate, montanglycol wax.

يحتوي كل قرص على 37.43 ملغ لكتوز مونوهيدرات و- 19.66 ملغ سكروز.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أقراص بيضاء، مستديرة ومطلية.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 21 قرصاً. تحتوي كل عبوة على 1، 3 أو 6 علب.

- كل قرص معلم بيوم من أيام الأسبوع.  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير اسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.
  - إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، برلين، ألمانيا.
  - تم إعدادها في أيلول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
  - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 25622 51 050