نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فلوريت, أقراص

كل قرص يحتوي على: إثينيل إستراديول (Ethinylestradiol) 0.03 ملغ
وجيستودين (Gestodene) 0.075 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية (مستأرَجة) في الدواء – انظري للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

اقرئي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. هذا الدواء وصف لكِ. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فلوريت مخصص لمنع الحمل.
كل واحد من الأقراص يحتوي على هرمونين أنثويين, إستروجين (إثينيل إستراديول) وپروجيستوجين (جيستودين).

الفصيلة العلاجية: أقراص مدمجة لمنع الحمل, دمج إستروجين وپروجيستوجين.

بعض الأمور المهمة التي يجب معرفتها عن أقراص منع الحمل المُدمجة:
- عند تناولها بالشكل الصحيح, أقراص منع الحمل المُدمجة تعتبر واحدة من الطرق القابلة للعكس الأكثر موثوقية في منع الحمل.
- انها تزيد قليلا من الاختطار (احتمال الخطر) للخُثار (جلطات دموية) في الأوردة والشرايين, خاصة في السنة الأولى أو عند التناول من جديد بعد التوقف لـ- 4 أسابيع أو أكثر.
- عليكِ أن تكوني متيقظة والتوجه إلى الطبيب إذا كانت لديك مخاوف بأنك تعانين من أعراض جلطة دموية (انظري للبند 2 "**فلوريت** والخُثار (جلطات دموية)").
- **فلوريت**, كباقي أقراص منع الحمل, لا تمنع الإصابة بعدوى الـ- HIV (إيدز) أو بأمراض أخرى التي تنتقل بالعلاقات الجنسية. إذا كنت تعتقدين أنك قد تكوني باختطار (احتمال خطر), يجب استعمال واقي ذكري (كوندوم) بالإضافة لقرص منع الحمل.

2. قبل استعمال الدواء

قبل أن تبدئي بتناول **فلوريت** ينبغي عليك قراءة المعلومات عن الخُثار (جلطات دموية) في بند 2. من المهم بشكل خاص قراءة الجزء المتعلق بأعراض الخُثار (انظري للبند 2 "**فلوريت** والخُثار (جلطات دموية)").

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
كنت موجودة بأحد الأوضاع التالية. في حال كان لديكِ أحد الأوضاع المفصلة في الأسفل عليكِ إخبار الطبيب بذلك. سيتناقش الطبيب معكِ بخصوص وسائل أخرى لمنع الحمل الأكثر ملاءمة لكِ.

- كنت حساسة (أرجية) لإثينيل إستراديول أو جيستودين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري للبند 6).
- لديكِ (أو كان لديك في أي وقت مضى) جلطة دموية في وعاء دموي في الساقين (خثار في الأوردة العميقة, DVT), في الرئة (انصمام رئوي, PE), أو في أعضاء أخرى.
- معلوم لكِ أنك تعانين من اضطراب الذي يؤثر على تخثر الدم, على سبيل المثال نقص في بروتين C, نقص في بروتين S, نقص في مضاد الثرومبين III, عامل 5 لايدن أو أجسام مضادة للفوسفوليبيد.
- كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية أو إذا كان من المتوقع أن تكوني في وضع من قلة الحركة لفترة طويلة (انظري "**فلوريت** والخُثار (جلطات دموية)").
- كانت لديك في أي وقت مضى نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- يوجد لديك (أو كانت لديك في أي وقت مضى) ذبحة صدرية (وضع يؤدي إلى ألم قوي في الصدر ومن الممكن أن يكون علامة أولية لنوبة قلبية) أو نوبة إقفاريه عابرة (TIA) أعراض سكتة دماغية مؤقتة).
- يوجد لديك أحد الأمراض التالية التي قد تزيد الاختطار (احتمال الخطر) لتشكّل جلطة دموية في الشرايين:
  - سكري وخيم مع ضرر في الأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جدًا
  - مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (كولیسترول أو ثلاثي الجليسيريد)
  - وضع من فرط الهوموسيستئين
- يوجد لديك أو كان لديك في أي وقت مضى التهاب البنكرياس (pancreatitis) مع مستويات مرتفعة من الدهن/ ثلاثي الجليسيريد في الدم.
- يوجد لديك (أو كان لديك في أي وقت مضى) نوع من الصداع النصفي الذي يُدعى "صداع نصفي مع الصداع أورة".
- يوجد لديك سرطان ثدي أو شك بوجود سرطان الثدي.
- يوجد لديك سرطان في بطانة الرحم, عنق الرحم أو المهبل.
- يوجد لديك ورم في الكبد (خبيث أو حميد).
- يوجد لديك مرض كبد ووظيفة الكبد لم تُعد للوضع السليم بعد.
- يوجد لديك نزيف غير مفسَّر من المهبل (حتى تلقي تشخيص من الطبيب).
- أنت حامل أو هنالك احتمال بأنك حامل.
- أنت مرضعة.
- يوجد لديك التهاب الكبد C (التهاب كبد فيروسي), وتتعالجين بأدوية تحتوي على: أومبيتاسفير/ پاريتاپريفير/ ريتونافير وداسابوفير أو جليكاپريفير/بيبرينتاسفير لأن هذا من شأنه أن يؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد من نوع ALT).

سيصف لك الطبيب وسائل منع حمل أخرى قبل بدء العلاج بهذه الأدوية.
بعد أسبوعين من إنهاء العلاج بهذه الأدوية فإنه بالإمكان البدء مجدّدًا باستعمال **فلوريت**. انظري للبند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

لمنع اختطارات أو عدم النجاعة التي تتبع من تفاعلات بين الأدوية, يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء إضافي في فترة استعمال فلوريت.

الحمل, الرضاعة والخصوبة
إذا كنت حاملاً أو مرضعة, تعتقدين أنه من الممكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. إذا دخلتِ لحمل, توقفي عن تناول الحبوب حالاً واستشيري الطبيب. استعملي وسيلة منع أخرى, كالواقي الذكري (كوندوم), إلى أن يتم تأكيد الحمل. كميات قليلة من وسائل المنع الستيروئيدية و/أو مُستقلبّات لوحظوا في حليب الأم لأمهات مرضعات, وعدد من الأعراض الجانبية تشمل يرقان وتضخم الثديين تم الإبلاغ عنها لدى الطفل.
بشكل عام استعمال قرص منع الحمل غير محبذ إلى أن تفطم الأم بشكل نهائي الطفل عن الرضاعة.

السياقة واستعمال الآلات
لا يوجد لـ-**فلوريت** تأثير معروف على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء
يحتوي **فلوريت** على لاكتوز وسوكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, استشيري الطبيب قبل بدء العلاج **بفلوريت**.
هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميلي مول صوديوم (23 ملغ) في القرص, من الممكن القول أنه فعليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

بالنسبة للعوبة
صممت العبوة لتساعدك لتتذكري أن تأخذي القرص في موعده.
كل شريط يحتوي على 21 قرصًا. كل قرص مشار اليه على الشريط بإسم اليوم في الأسبوع وبسهم يشير إلى اتجاه التقدم.
يجب تناول القرص الأول في اليوم الأول من الحيض بحسب اليوم بالأسبوع المشار إليه على الشريط. هذا هو اليوم الذي عليك أن تبدئي فيه كل مرة شريط جديد.
استمري بتناول الأقراص باتجاه الأسهم إلى أن تنهي جميع الأقراص.
الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي: قرص واحد كل يوم **في ساعة ثابتة**, منذ اليوم الأول من الحيض ولمدة 21 يومًا متتالية وبعد ذلك توقف لـ- 7 أيام عن تناول أقراص منع الحمل. في هذه الاستراحة بشكل عام يظهر الحيض.

يجب بلع القرص بأكمله. يمنع سحق/شطر/مضغ قرص منع الحمل لأن هذه الأفعال من الممكن أن تعيق امتصاص المواد الفعالة في القرص وبذلك تضر بنجاعته.
الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
مدة العلاج تحدد من قبل الطبيب.

البدء في الرزمة الأولى
كيف تبدئين بالرزمة الأولى عندما لم تستعملي في الشهر الأخير وسائل منع هرمونية؟
يجب تناول القرص الأول في اليوم الأول من الحيض, هذا هو اليوم الأول للدورة الشهرية – اليوم الذي يبدأ به النزيف. سوف تكونين محمية حالاً. إذا بدأت بتناول القرص الأول بأي يوم آخر, عليك أن تستعملي وسيلة منع أخرى بالإضافة, مثل الواقي الذكري (كوندوم), خلال 7 الأيام الأولى من تناول الأقراص. هذا صحيح فقط بالنسبة للشريط الأول. بالإمكان تناول القرص بأية ساعة, لكن يجب بلع القرص بنفس الساعة كل يوم. بشكل عام من المريح أخذ القرص قبل النوم أو أول شيء في الصباح.
بعد أن أنهيت تناول جميع الـ- 21 قرصًا في الشريط, قومي باستراحة مدتها 7 أيام بدون أقراص. كما يبدو سيكون لديك نزيفًا في قسم من هذه الأيام.

لا توجد هنالك حاجة لاستعمال وسائل منع إضافية بفترة الاستراحة ذات الـ- 7 أيام بشرط أنك تناولتِ جميع الـ- 21 قرصًا بشكل متتالي, وبشرط أن تبدئي الشريط التالي في موعده.

الشريط التالي
بعد استراحة ذات 7 أيام بدون أقراص, ابدئي بالشريط التالي. افعلي ذلك سواءً توقف النزيف أم لا. على هذا النحو فإن تتناول كل شريط يبدأ دائمًا في نفس اليوم من الأسبوع.

بدء الاستعمال بعد الولادة أو الحمل
سينصحك الطبيب بالنسبة لتناول أقراص منع الحمل بعد الولادة, الإجهاض المُحرّض أو الإجهاض الطبيعي.
بالإمكان البدء بتناول **فلوريت** حالاً بعد الإجهاض الطبيعي أو الإجهاض المُحرّض الذي حدث بـ- 3 الأشهر الأولى من الحمل.

إذا كانت الولادة على ما يرام بدون مضاعفات متأخرة, كنت تتحركين بشكل كامل, لست مرضعة ولم يكن لديك توقيف حمل في الشهر الرابع, الخامس أو السادس من الحمل, تستطيعين أن تبدئي بتناول **فلوريت** 28 يومًا بعد الولادة أو الإجهاض. يجب استعمال وسائل منع إضافية (مثل الواقي الذكري (كوندوم)) بـ-7 الأيام الأولى من تناول قرص منع الحمل. إذا قمت بعلاقات جنسية غير محمية بعد اليوم الـ- 21, لا تبدئي بتناول **فلوريت** إلى أن يبدأ الحيض.
إذا كنت مرضعة, قرص منع الحمل المُدمج ليس موصى به بالنسبة لك لأنه من الممكن أن يقلّل تدفق الحليب. إذا كانت لديك أسئلة بالنسبة للبدء **بفلوريت** بعد الولادة أو الحمل, اسألي الطبيب أو الصيدلي.

الانتقال من أقراص منع حمل أخرى لفلوريت
إذا انتقلت لتناول أقراص منع الحمل **فلوريت** بعد أن استعملتِ قرص منع حمل آخر, اتبعي تعليمات الطبيب.

في حال التغيير من قرص منع حمل مُدمج آخر ذو 21 يومًا من نوع إستروجين-پروجستيرون **لفلوريت**, يجب تناول **فلوريت** في اليوم التالي لإنهاء تناول سلسلة قرص منع الحمل السابق.

في حال التغيير من أقراص منع حمل مُدمجة أخرى من نوع إستروجين-جرجستيرون ذات 28 يوم, ابدئي بتناول **فلوريت** في اليوم الذي بعد تناول القرص **الفعّال** الأخير من قرص منع الحمل الآخر.

في كل واحدة من الحالتين غير متوقع حدوث نزيف حتى إنهاء السلسلة الأولى من **فلوريت**. لا توجد هنالك حاجة لوسائل منع إضافية في هذه الحالات.

الانتقال من قرص منع حمل يحتوي على بروجيسترون فقط أو وسائل منع محقونة أو مزروعة لفلوريت
إذا انتقلت من قرص منع حمل يحتوي على بروجيسترون فقط, تستطيعين التوقف عن تناول قرص منع الحمل الذي يحتوي على بروجيسترون فقط في يوم معين والبدء بتناول **فلوريت** في اليوم التالي في نفس الساعة.
يجب استعمال وسيلة منع أخرى, مثل الواقي الذكري (كوندوم), لمدة 7 الأيام الأولى من تناول الشريط الأول.

إذا انتقلت من حقنة لمنع الحمل أو زرع يمكنك البدء باستعمال **فلوريت** في يوم إخراج الزرع أو في اليوم الذي كان من المفروض أن تعطى به الحقنة التالية.
يجب استعمال وسيلة منع إضافية (مثل واقي ذكري (كوندوم)) لمدة 7 الأيام الأولى من تناول الشريط الأول.

إذا لم يظهر نزيف بعد إنهاء الشريط
إذا تناولتِ جميع أقراص منع الحمل بالشكل الصحيح فإنه من غير المرجح أن تكوني حاملاً. لكن, عليك أن تتأكدي أنك لستِ حاملاً قبل أن تبدئي الشريط التالي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من فلوريت
قد يؤدي تناول أقراص **فلوريت** بشكل مفرط لغثيان, تقيؤات, حساسية في الثديين, دوخة, ألم في البطن, نعاس/تعب. من الممكن أن يظهر نزيف لدى قسم من النساء. في حالة جرعة زائدة, تواصلي مع الطبيب أو الصيدلي.

إذا بلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء, توجهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, واحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول فلوريت
إذا مرّت أقل من 12 ساعة من الموعد الذي كان عليك أن تتناولي به القرص, تناولي القرص فورًا عندما تتذكرين, واستمري بتناول الأقراص التالية كالمعتاد.
إذا مرّت أكثر من 12 ساعة من الموعد الذي كان عليك أن تتناولي به القرص, يجب تناول القرص الأخير الذي نسيتِ فورًا عند تذكرك واستمري بتناول بقية الأقراص بشكل اعتيادي. حتى لو أن ذلك يعني تناول 2 أقراص بنفس اليوم.
استمري في تناول **فلوريت** حتى إنهاء الشريط كالمعتاد واستعملي وسائل منع حمل إضافية (مثل الواقي الذكري (كوندوم)) خلال 7 الأيام التالية.
إذا استمرت الـ- 7 أيام التي كان من المطلوب بها استعمال وسيلة منع إضافية إلى ما بعد اليوم الذي ستتناولين به القرص الأخير في الشريط الحالي, يجب بدء الشريط التالي في اليوم الذي يلي تناول القرص الأخير من الشريط الحالي بدون توقف.
في هذه الحالة سيحدث نزيف من المهبل (حيض) فقط عند انتهاء الشريط الثاني. إذا لم تتلقي الحيض عند انتهاء الشريط الثاني يجب التوجه للطبيب فورًا, قبل البدء باستعمال شريط جديد.

إذا كنت تعانين من التقيؤ أو الإسهال
من الممكن أن لا يعمل قرص منع الحمل. إذا ظهر الإسهال أو التقيؤ **خلال 4 ساعات** من تناول القرص, اتبعي التعليمات في "إذا نسيت تناول **فلوريت** – إذا مرت أقل من 12 ساعة من الموعد الذي كان عليك به تناول القرص". القرص الإضافي يجب تناوله من شريط احتياطي.
إذا ظهر التقيؤ أو الإسهال **بعد أكثر من 4 ساعات** من تناول القرص, استمري بتناوله كالمعتاد. لكنك من الممكن أن لا تكوني محمية من الحمل في اليوم الأول لظهور الإسهال أو التقيؤ. استعملي وسيلة منع إضافية, مثل الواقي الذكري (الكوندوم), خلال فترة الإسهال والتقيؤ حتى البدء باستعمال الشريط التالي.

إذا كنت تريدين التوقف عن تناول الدواء
تستطيعين التوقف عن استعمال **فلوريت** بكل لحظة. إذا لست معنية في الدخول لحمل, استشيري الطبيب بالنسبة لوسائل منع ناجعة أخرى.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحققي من الملصق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أيّ دواء, قد يسبب استعمال **فلوريت** أعراضًا جانبيّة لدى بعض المستخدمات. لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

إذا كنت تعانين من عرض جانبي, بالأخص إذا كان وخيمًا أو مستمرًا أو إذا كنت تشعرين بتغيير معين في صحتكِ وكنت تعتقدين أنه من الممكن أنه ينبع من استعمال **فلوريت**, توجهي إلى الطبيب.

الارتفاع باختطار (احتمال خطر) تشكّل جلطات دموية في الأوردة (خُثار الأوردة) أو في الشرايين (خُثار الشرايين) موجود لدى جميع النساء اللواتي يستعملن وسائل منع هرمونية مُدمجة. لمعلومات مفصلة أكثر انظري للبند 2 "قبل استعمال الدواء".

توجهي حالًا للطبيب إذا كنت تشعرين بأحد الأعراض التالية:
- انتفاخ في الوجه, الشفتين أو الحنجرة الذي يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس وكذلك حكة وطفح جلدي. الأمر ممكن إن يكون إشارة لحساسية وخيمة **لفلوريت**.
- طفح جلدي وخيم وقيحاني
- ألم رأس شديد أو صداع نصفي
- صعوبة في الرؤية أو في التكلم
- ألم أو انتفاخ في الساقين
- إغماء
- ألم في الصدر أو في البطن
- ضيق في التنفس
- خدر في اليد أو في الساق
- سعال دموي
- كتل في الثديين.

سيوقف الطبيب استعمال فلوريت كما يبدو إذا:
- ظهر يرقان
- ارتفع ضغط الدم
- كنت تعانين من وضع الذي من الممكن أن يتفاقم عند استعمال قرص منع الحمل ويظهر علامات تدهور (انظري بند 2 "قبل استعمال الدواء").

إذا كان لديك نزيف أثناء تناول الأقراص
في بداية استعمال الأقراص من الممكن أن يحدث نزيف بين الدورات الحيضية أو نزيف مع بقع, لكن من المفروض أن ينتظم الحيض بعد عدة شهور. لكن إذا كان النزيف شديدًا, مستمرًا أو متكررًا استشيري الطبيب.

قد يؤدي **فلوريت** لأعراض جانبية خفيفة. أبلغي الطبيب إذا كانت الأعراض التالية تقلقك:
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدمة واحدة من بين عشرة):
- ألم رأس, بشمل صداع نصفي
- نزيف بين الدورات الحيضية/بقع

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100):
- ألم في البطن/انقباضات في البطن
- غثيان وتقيؤ
- تغييرات في وزن الجسم
- تغييرات في الرغبة الجنسية
- مزاج اكتئابي, عصبية
- دوخة
- حساسية في الثديين أو إفراز من الثديين
- حب الشباب
- نزيف غير منتظم أو نزيف مؤلم أو انقطاع النزيف
- احتباس السوائل أو انتفاخ
- تغييرات في الإفرازات المهبلية, عدوى مهبلية مثل فطريات في المهبل.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1,000):
- تغييرات في الشهية
- طفح, ظهور بقع بنية على الوجه والجسم كالتي تحدث في الحمل (كلف), حكة
- شعر خفيف أو شعر غير عادي
- ارتفاع في ضغط الدم
- تغييرات في مستويات الدهنيات في الدم
- تشنجات في البطن, انتفاخ.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 10,000):
- ردود فعل أرجية وخيمة تشمل ونمة وعائية وشرى (انتفاخ في الجلد المصحوب بحكة وشرية)
- عدم تحمل الجلوكوز
- مشاكل في استعمال العدسات اللاصقة
- حمامى عقدية (Erythema nodosum)
- انخفاض في مستويات حمض الفوليك في الدم
- ركود الصفراء الذي يسبب اليرقان (تدفق غير سليم لسائل المرارة في الكبد الذي يؤدي لاصفرار الجلد)
- جلطة دموية ضارة في الوريد أو في الشريان على سبيل المثال:
  - في الساق أو في القدم (خُثار الأوردة العميقة)
  - في الرئة (انصمام رئوي)
  - نوبة قلبية
  - سكتة دماغية
  - سكتة دماغية صغيرة أو أعراض عابرة تشبه السكتة الدماغية, ظاهرة معروفة بإسم نوبة إقفارية عابرة
  - جلطات دموية في الكبد, في المعدة/الأمعاء, في الكلى.

الاحتمال لجلطة دموية ممكن أن يكون أعلى إذا كان لديك أحد الأوضاع الأخرى التي تزيد من الاختطار (انظر للبند 2 لمعلومات إضافية عن عوامل تزيد من الإختطار لجلطات دموية ولأعراض الجلطات الدموية).

- مرض في كيس المرارة (يشمل حصى في كيس المرارة)
- التهاب في البكرياس (pancreatitis), اضطراب في الدم الذي يدعى متلازمة انحلال الدم اليوريمية (وضع به الجلطات الدموية تسبب فشل كلوي)
- تآزم داء الذئبة الحمامية (مرض التهابي الذي يمكنه أن يؤثر على أجزاء كثيرة في الجسم بما في ذلك الجلد, المفاصل وأعضاء داخلية), البرفيرية والرَّقص (اضطراب حركي)
- التهاب في عصب الرؤية (من الممكن أن يؤدي إلى عمى جزئي أو كامل)
- تفاقم في حالة الذوالي الوريدية
- التهاب الفولون الإقفاري (التهاب في أعقاب تدفق دم غير كافي للقولون)
- ورم حميد في الكبد
- سرطان في الكبد
- حمّى وطفح جلدي في الوجه والأطراف.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعانين من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنعي التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في العبوة الأصلية, تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو سلة النفايات المنزلية. اسألي الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. سوف تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, sodium calcium edetate, quinoline yellow (E104)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقراص صفراء, مستديرة محدبة من الجهتين.
الأقراص تأتي بأشرطة (بليسترات) من 21 قرص. كل عبوة تحتوي على 1, 3 أو 4 أشرطة (بليسترات).
من الممكن ألا تسوق جميع أحجام العبوات.
تم التنفيج في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-31528-57-140

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

كيفية تمييز أعراض الجلطة الدموية؟
توجهي للطبيب بشكل مستعجل إذا لاحظت واحد أو أكثر من الأعراض التالية.

هل تشعرين بواحد أو أكثر من العلامات التالية؟	مَمَّ قد تعانين؟
انتفاخ في إحدى الساقين أو على طول وريد في الساق أو القدم خصوصًا عندما يكون مصحوبًا بـ: • ألم أو حساسية في الساق التي تظهر فقط عند الوقوف أو المشي • الشعور بالسخونة بنفس الساق • تغيرات في لون جلد الساق, مثل أن تصبح شاحبة, حمراء أو زرقاء.	خُثار في الأوردة العميقة
• ضيق تنفس فجائي وغير مفسّر أو تنفس سريع • سعال فجائي بدون سبب والذي قد يكون مصحوبًا بدم • ألم حاد في الصدر الذي قد يشتد عند التنفس العميق • شعور بالدوار أو الدوخة • نبض سريع أو غير منتظم • ألم شديد في البطن إذا لم تكوني متأكدة, توجهي للطبيب لأن جزء من هذه العلامات مثل السعال أو ضيق التنفس من الممكن أن يتم الاعتقاد بشكل خاطئ بأنها علامات لوضع بسيط مثل عدوى في الجهاز التنفسي (على سبيل المثال رشح).	انصمام رئوي
علامات التي تظهر على الأغلب بعين واحدة: • فقدان بصر فوري أو • تشوش رؤية غير مصحوب بألم الذي من شأنه أن يتطوّر لفقدان بصر.	خُثار في وريد شبكية العين (جلطة دموية في الوعاء الدموي الخاص بالعين)
• الشعور بألم في الصدر, عدم راحة, ضغط ثقل • شعور بالضغط أو الامتلاء في الصدر, في الذراع أو تحت عظم الصدر • شعور بالامتلاء, صعوبة في الهضم أو الشعور بالاختناق • شعور بعدم الراحة في القسم العلوي من الجسم الذي يتشعب إلى الظهر, الفك, الحلق, الذراع والبطن • تعرق, غثيان, تقيؤ أو دوخة • ضعف شديد, قلق أو ضيق تنفس • نبض سريع أو غير منتظم.	نوبة قلبية
• ضعف فجائي أو عدم الشعور في الوجه, في الذراع أو في الساق, بالأخص في جانب واحد من الجسم • ارتباك فجائي, صعوبة في التكلم أو في الفهم • صعوبة فجائية في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين • صعوبة فجائية في المشي, دوخة, فقدان التوازن أو التناسق • صداع وخيم أو متواصل الذي يظهر فجأة بدون سبب معروف • فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون نوبة. أحيانًا قد تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة جدًا مع شفاء كامل وشبه فوري, لكن ما زال عليك التوجه لتلقي علاج طبي بشكل مستعجل لأنك قد تكونين عرضة لسكتة دماغية أخرى.	سكتة دماغية
• انتفاخ وتغير لون الأطراف بشكل طفيف للأزرق • ألم حاد وفجائي في البطن (بطن حاد).	انسداد أوعية دموية أخرى بواسطة جلطة دموية

خُثار وريدي
ماذا قد يحدث إذا تشكّلت جلطة دموية في الوريد؟
- إن استعمال وسائل منع حمل هرمونية مُدمجة مرتبط بارتفاع الاختطار (احتمال الخطر) لتطوّر جلطات دموية في الأوردة (خثار وريدي). مع ذلك, هذا العرض الجانبي نادر. من الممكن أن يحدث بأعلى وتيرة خلال السنة الأولى لاستعمال وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة.
- إذا تطورت جلطة دموية في وريد في الساق أو في القدم, فإنها قد تؤدي لخُثار في الأوردة العميقة.
- إذا انتقلت جلطة دموية من الساق واستقرت في الرئة, فمن الممكن أن تؤدي لانصمام رئوي.
- في أحيان نادرة جدًا من الممكن أن تتشكّل جلطة دموية في وريد في عضو آخر مثل العين (خُثار في وريد شبكية العين).

متى يكون الاختطار (احتمال الخطر) الأعلى لتطوّر جلطة دموية في الوريد؟
الاختطار (احتمال الخطر) الأعلى لتطوير جلطة دموية في الوريد هو خلال السنة الأولى لتناول وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة للمرة الأولى. قد يكون الاختطار أعلى أيضًا عندما تعاودين تناول وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة (مستحضر مطابق للذي أخذته في الماضي) أو مستحضر آخر) بعد توقف دام 4 أسابيع أو أكثر.
بعد السنة الأولى يقل الاختطار, ولكنه دائمًا يبقى أعلى بقليل بالمقارنة مع عدم تناولك لوسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة.
عندما تتوقفين عن تناول **فلوريت** الاختطار لديك لتطوير جلطة دموية يعود إلى الوضع الطبيعي خلال أسابيع معدودة.

ما هو الاختطار (احتمال الخطر) لتطوّر جلطة دموية؟
الاختطار متعلق بالميل الطبيعي لديك لتطوير خُثار وريدي وبنوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المُدمجة التي تتناولينها.
الاختطار العام لتطوير جلطة دموية في الساق أو في الرئتين (خُثار في الأوردة العميقة أو انصمام رئوي) عند استعمال **فلوريت** هو منخفض.

- من بين كل 10,000 امرأة لا تقوم بتناول وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة وليست حاملاً, نحو 2 نساء سيتطور لديهن جلطة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة تتناول وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة المحتوية على ليڤونورجيسترِيل, نورِيثيستيرون أو نورجيستيمات, نحو 5-7 ستتطور لديهن جلطة دموية في السنة.
- من بين كل 10,000 امرأة تتناول وسيلة منع حمل هرمونية مُدمجة المحتوية على إثينيل إستراديول وجيستودين مثل **فلوريت**, نحو 9-12 امرأة ستتطور لديهن جلطة دموية في السنة.
- الاختطار لتطوير جلطة دموية يتغير وفقًا لتاريخك الطبي (انظري "عوامل تزيد من الاختطار لديك لتشكّل جلطة دموية في الوريد" في الأسفل).

عوامل تزيد من الاختطار لديك لتشكّل جلطة دموية في الوريد:
الاختطار لتشكّل جلطة دموية عند تناول **فلوريت** هو منخفض, لكن هنالك حالات التي من شأنها زيادة هذا الاختطار. يكون الاختطار أعلى:
- إذا كانت لديك زيادة في الوزن (BMI فوق 30 كغ/متر²)
- إذا كانت لأحد أقاربك من الدرجة الأولى جلطة دموية في الساق, في الرئة أو في عضو آخر في سن مبكرة نسبيًا (مثلاً تحت جيل 50 سنة). في هذه الحالة يمكن أن يكون لديك اضطراب وراثي في جهاز تخثر الدم.
- إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية أو إذا كنت في حالة من قلة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض, أو إذا كانت ساقك موجودة بجبس, من الممكن أن تكون حاجة لإيقاف استعمال **فلوريت** قبل عدة أسابيع من العملية الجراحية أو أثناء الفترة التي تكون فيها حركتك مقيّدة. إذا كان عليك إيقاف استعمال **فلوريت**, اسألي طبيبك بشأن متى يمكنك البدء بتناول **فلوريت** من جديد.
- مع التقدم بالعمر (خاصةً بعد جيل 35 سنة)
- إذا أنجبت قبل عدة أسابيع.

الاختطار لتشكّل جلطة دموية يرتفع كلما كانت لديك أوضاع أكثر التي تزيد من الاختطار.

يمكن أن يزيد الطيران (أكثر من 4 ساعات) بشكل مؤقت الاختطار لديك لحصول جلطة دموية, خاصة إذا كانت لديك أوضاع أخرى التي تزيد الاختطار.

من المهم إخبار الطبيب إذا كان أحد الأوضاع المذكورة أعلاه ينطبق عليك, حتى لو لم تكوني متأكدة. من المحتمل أن يقرر الطبيب بأن تتوقفي عن تناول **فلوريت**.

إذا تغير واحد أو أكثر من هذه الأوضاع أثناء استعمال **فلوريت**, على سبيل المثال إذا عايش أحد أفراد أسرتك من الدرجة الأولى خثارًا لسبب غير معروف أو إذا حصلت لديك زيادة ملحوظة في الوزن, أخبري الطبيب بذلك.

خُثار شرياني
ماذا قد يحدث إذا تشكّلت جلطة دموية في الشريان؟
كما في الجلطة الدموية في الوريد, جلطة دموية في الشريان قد تسبب مشاكل وخيمة. على سبيل المثال هي قد تؤدي لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية.

عوامل تزيد من الاختطار لديك لتشكّل جلطة دموية في الشريان:
من الجدير بالذكر أن الاختطار لنوبة قلبية أو لسكتة دماغية نتيجة لتناول **فلوريت** هو منخفض جدًا ولكنه قد يرتفع:
- مع التقدم بالعمر (فوق جيل 35 سنة)
- **إذا كنت مدخنة**. يوصى بالتوقف عن التدخين خلال تناول وسائل منع حمل هرمونية مُدمجة مثل **فلوريت**. إذا لم تنجحي بالتوقف عن التدخين وكنت فوق جيل 35 سنة, من شأن طبيبك أن يوصيك باستعمال وسيلة منع من نوع آخر.
- إذا كان لديك وزن زائد
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع غير مسيطر عليه بواسطة علاج دوائي
- إذا كان لأحد أقربائك من الدرجة الأولى نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (تحت جيل 50 سنة). في هذه الحالة, يمكن أن يكون لديك اختطار أعلى للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية
- إذا كانت لديك أو لدى أحد أقربائك من الدرجة الأولى مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (كولسترول أو ثلاثي الجليسيريد)
- إذا كنت تعانين من الصداع النصفي, على وجه الخصوص صداع نصفي مع أورة
- إذا كانت لديك مشكلة في القلب (اضطرابات في صمامات القلب, اضطراب في نظم القلب المسمى رجفان أذيني)
- إذا كان لديك سكري.

إذا كان لديك أكثر من واحد من هذه الأوضاع أو إذا كان أحدها وخيمًا بشكل خاص, فإن الاختطار لتشكّل جلطة دموية قد يكون أعلى.

إذا تغير أحد هذه الأوضاع خلال استعمال **فلوريت**, على سبيل المثال إذا بدأت بالتدخين,