



نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ياز أقراص مطلية

يحتوي كل قرص وردي على:

دروسيپرينون 3 ملغ (Drospirenone 3 mg)

إيثينيل إستراديول (على شكل بيتادكس كلاترات) 0.02 ملغ

(Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.02 mg)

الأقراص البيضاء لا تحتوي على مواد فعالة.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"
والبند 6 "معلومات إضافية".

إقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

36



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 36

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

معلومات هامة عن وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة وعن الدواء

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة إحدى الطرق القابلة للعكس، والأكثر أمانة لمنع الحمل.
- هي ترفع قليلاً من خطورة حدوث خثرة دموية في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند تجديد العلاج بوسيلة منع حمل هرمونية مركبة بعد فترة توقف قدرها 4 أسابيع أو أكثر.
- يتوجب عليك أن تكوني واعية ومراجعة الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن لديك أعراض لحدوث خثرة دموية (أنطري البند 2 "خثرات دموية").

1) لم أعد هذا الدواء؟

ياز مخصص لمنع الحمل ولعلاج حب الشباب ذو حالة متوسطة والأعراض الشديدة ما قبل الطمث، لدى نساء اخترن استعمال قرص منع حمل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ياز إلى فصيلة الأدوية المسماة أقراص منع الحمل المركبة الحاوية على نوعين من الهرمونات الأنتوية: إستروجين (إيثينيل إستراديول) وبروجستوجين (دروسبيرينون).



2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجية) لـ دروسبيرينون أو لـ إينثينيل إستراديول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. من شأن رد الفعل التحسسي أن يسبب حكة، طفح أو إنتفاخ. لقائمة المواد غير الفعالة، أنظري البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية في ساقك (جلطة [thrombosis] في الأوردة العميقة، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى من الجسم.
- كنت تعلمين بأنك تعانيين من اضطراب في تخثر الدم (مثلاً، نقص في البروتين من نوع C، نقص في البروتين من نوع S، نقص في مضاد الخثرين III، عامل 5 لايدن أو أجسام مضادة ضد فسفوليبيدات).
- كنت بحاجة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة القدرة على التحرك لفترة طويلة (أنظري البند 2 "خثرات دموية").
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من سكتة دماغية.
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (angina pectoris، حالة تسبب ألم شديد في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة (TIA – أعراض مؤقتة لسكتة دماغية).
- كنت تعانيين من إحدى الأمراض التالية التي قد تزيد من الخطورة لديك لحدوث خثرة دموية في الشرايين:



- سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
- ضغط دم مرتفع جداً
- نسب مرتفعة جداً للدهون في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
- حالة طبية تتميز بارتفاع نسب الهوموسيستئين في الدم (فرط الهوموسيستئين)
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من نوع من الصداع النصفي (الشقيقة) المسماة "شقيقة مع هالة".
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد، ووظائف الكبد غير سليمة حتى الآن.
- كنت تعانيين من خلل في وظيفة الكلى (فشل كلوي).
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من ورم في الكبد.
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي أو إذا كان هناك شك لوجود سرطان الثدي أو سرطان في الأعضاء التناسلية.
- كنت تعانيين من نزف مهبلي مجهول السبب.
- كنت تعانيين من التهاب الكبد من نوع C (Hepatitis C) وكنت تتناولين مستحضرات طبية التي تحتوي على أومبيتاسفير، پاريتابريفير، ريتونافير وداسابوفير أو جليكابريفير/بيبرنتاسفير (أنظري أيضًا البند 2 "ردود فعل بين الأدوية").

إذا كنت تعانيين من إحدى الحالات التي ذكرت سابقًا، يُحظر عليك استعمال ياز. إذا كانت لديك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، يجب عليك إخبار طبيبك بذلك. سيقاقتك الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الأخرى التي تتناسب بشكل أكثر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل أن تبدئي بتناول ياز، إقرئي المعلومات عن الخثرات الدموية في سياق هذا البند. من المهم بشكل





- خاص قراءة ما هي أعراض الخثرة الدموية المفصلة لاحقاً في البند 2 "خثرات دموية".
- في هذه النشرة تم وصف عدة حالات يتوجب عليك فيها التوقف عن تناول ياز، أو حالات قد تضعف فيها مصداقية ياز. في هذه الحالات عليك الإمتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية أو إتخاذ وسائل منع حمل إضافية، غير هورمونية، مثل واقي ذكري (كوندوم) أو وسيلة منع حمل عازلة أخرى. لا تعتمد على طرق "الأيام الآمنة" أو قياس حرارة الجسم. هذه الطرق قد تكون غير موثوقة لأن ياز يؤثر على التغيرات الدورية في حرارة الجسم والإفراز من عنق الرحم.
- ياز، بشكل مشابه لوسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى، لا يحمي من العدوى بمرض الإيدز أو أي مرض آخر ينتقل بالاتصال الجنسي.
- إذا كنت بحاجة لإجراء فحوصات دم، بلغي الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تتناولين أقراص لمنع الحمل، وذلك لأن أقراص منع الحمل الهرمونية يمكنها أن تؤثر على نتائج فحوصات معينة.

متى يتوجب عليك التوجه إلى الطبيب؟

توجهي بسرعة لتلقي مساعدة طبية

- إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة لحدوث خثرة دموية التي قد تدل على أنه قد تشكلت خثرة دموية بجسمك في الساق (أي جلطة في الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرئتين (أي إنصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري الفقرة 2 "خثرات دموية").
- لوصف أعراض تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، أنظري رجاء الفقرة 2 "كيفية تشخيص خثرة دموية".
- في حالات معينة، يجب عليك الحذر بشكل خاص أثناء استعمال ياز أو أي قرص مركب آخر لمنع الحمل، ومن الجائز أن يحتاج طبيبك إلى فحصك بصورة منتظمة.





قبل استعمال ياز، بلغى الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك، تتطور أو تتفاقم أثناء تناول ياز.

- إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني أو عانى في الماضي من سرطان الثدي
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو المرارة
- إذا كنت تعاني من داء السكري
- إذا كنت تعاني من الإكتئاب
- إذا كنت تعاني من مرض كروهان أو من التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة (مرض التهاب معوي مزمن)
- إذا كنت تعاني من مرض الذئبة الحمامية الجهازية (لويوس - مرض يؤثر على الجهاز المناعي)
- إذا كنت تعاني من متلازمة انحلال الدم اليورمية (HUS) - اضطراب في تخثر الدم الذي يسبب فشل كلوي
- إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)
- إذا كنت تعاني من ارتفاع نسب الدهون في الدم (فرط ثلاثي غليسريد الدم) أو إذا كانت لديك سابقة عائلية لهذه الحالة. لقد وجد أن فرط ثلاثي غليسريد الدم علاقة بزيادة الخطورة لتطور التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- إذا كنت بحاجة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة (انظري البند 2 "خثرات دموية")
- إذا أنجبت مؤخرًا، فأنت معرضة لخطورة زائدة لتطور خثرات دموية. استشري طبيبك خلال كم من الوقت بعد الولادة يسمح لك ببدء تناول ياز
- إذا كنت تعاني من التهاب الأوردة تحت الجلد (التهاب الأوردة الخثاري السطحي)
- إذا كنت تعاني من دوالي في الأوردة
- إذا كنت تعاني من الصرع (epilepsy) (انظري "ردود فعل بين الأدوية" في البند 2)

41



Packaging Technology Berlin SGQCL

Seite 41

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



- إذا كنت تعانيين من مرض الذي ظهر للمرة الأولى خلال حمل أو خلال استعمال سابق للهورمونات الجنسية (مثلاً، فقدان السمع، مرض دموي المسمى بورفيريا، طفح جلدي مصحوب بحويصلات خلال الحمل [عقبولة (هريس) الحمل]، مرض عصبي الذي يسبب حركات جسم مفاجئة (Sydenham's chorea])
- إذا كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من بقع ذهبية – بنية على الجلد (chloasma)، المعروفة باسم "كلف الحمل"، خاصة على الوجه. في حال حصل ذلك، تجنبي التعرض المباشر لضوء الشمس أو الضوء فوق البنفسجي
- إذا كنت تعانيين من وذمة وعائية وراثية، فإن المستحضرات التي تحتوي على إسترورجين قد تؤدي إلى ظهور أعراض المرض أو تفاقمها. عليك التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بأعراض الوذمة الوعائية مثل إنتفاخ في الوجه، في اللسان و/أو في البلعوم و/أو صعوبات في البلع أو شرى (urticaria) التي تتكون مصحوبة بصعوبات في التنفس
- **الخثرات الدموية**
إن إستعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة، مثل ياز، يزيد من خطورة تطور **خثرة دموية** لديك بالمقارنة لعدم إستعمالها. في حالات نادرة، قد تسد الخثرة الدموية وعاءاً دموياً وتسبب مشاكل خطيرة. مستوى الخطورة لحدوث جلطة (thrombosis) قد يتغير حسب نوع قرص منع الحمل المتناول. إستشيرى الطبيب بالنسبة للإمكانيات المختلفة الخثرات الدموية قد تتشكل:
- في الأوردة (حالة تسمى "جلطة وريدية"، "انصمام خثاري وريدي" (Thromboembolism) أو (VTE)؛
- في الشرايين (حالة تسمى "جلطة شريانية"، "انصمام خثاري شرياني" (Thromboembolism) أو (ATE)؛



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 42

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



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 تكون مميتة؛

من المهم التذكّر بأن الخطورة الإجمالية لحدوث خثرة دموية ضارة نتيجة تناول ياز، هي قليلة.

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 تعانيين؟
<ul style="list-style-type: none"> • إنتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في القدم، خاصة إذا كان مصحوباً بـ: <ul style="list-style-type: none"> - ألم أو حساسية في الرجل التي من الجائز أن يتم الشعور بها فقط أثناء الوقوف أو المشي - إرتفاع حرارة الرجل المصابة - تغيير لون جلد الرجل مثل شحوب، إحمرار أو إزرقاق 	جلطة الأوردة العميقة
<ul style="list-style-type: none"> • ضيق تنفس مفاجئ ومجهول السبب أو تنفس سريع • سعال مفاجئ مجهول السبب، الذي قد يكون مصحوباً بدم • ألم حاد في الصدر الذي يمكن أن يشتد أثناء التنفس العميق • الشعور بدوران شديد أو دوار • نبض سريع أو غير منتظم • ألم شديد في البطن 	إنصمام رئوي





هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
إذا لم تكوني متأكدة، تحدثي مع الطبيب لأنه بالإمكان الخطأ والإعتقاد بأن بعض الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس، تنسب لمشاكل أبسط مثل تلوث مسالك التنفس (الشرح مثلاً).	إنصمام رئوي
أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة: <ul style="list-style-type: none"> فقدان رؤية مفاجئ أو تشوش رؤية غير مصحوب بالدم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية 	جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)
<ul style="list-style-type: none"> ألم، انزعاج، ضغط أو ثقل في الصدر شعور بالانسحاق أو الإمتلاء في الصدر، في الذراع أو من تحت عظم الصدر الإمتلاء، عسر هضم أو الشعور بالاختناق شعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يشع إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوار ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس نبض سريع أو غير منتظم 	نوبة قلبية
<ul style="list-style-type: none"> ضعف مفاجئ أو تتمل في الوجه، الذراع أو الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم إرتباك، صعوبات مفاجئة في النطق أو الإدراك 	سكتة دماغية





هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> • صعوبات مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو بكلا العينين • صعوبات في المشي، دوار، فقدان مفاجئ للتوازن أو للتناسق • صداع مفاجئ، شديد أو متواصل مجهول السبب • فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات <p>أحياناً يمكن أن تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة، مع شفاء فوري وكامل تقريباً، ولكن لا يزال عليك التوجه لتلقي علاج طبي طارئ، نظراً لأنك قد تكوني معرضة لخطورة حدوث سكتة دماغية إضافية.</p>	سكتة دماغية
<ul style="list-style-type: none"> • إنتفاخ وتغير بسيط إلى اللون الأزرق في الأطراف • ألم شديد في البطن (بطن حادة [acute]) 	خثرات دموية التي تسد أوعية دموية أخرى

خثرات دموية في الوريد

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

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

45



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 45

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



متى تكون الخطورة قصوى لتطور خثرة دموية في الوريد؟

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

بعد السنة الأولى، تنخفض الخطورة ولكنها تبقى دائما أكبر بقليل مما هو عليه في حال عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هرمونية مركبة.

عندما تتوقفين عن استعمال ياز، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية لديك تعود إلى مستواها الطبيعي 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) باستعمال ياز هي قليلة.

- من بين 10,000 امرأة لا تستعملن أي وسيلة منع حمل هرمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي 2 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة التي تحتوي على ليفونورجستريل، نوراتيستيرون أو نورجستيمات، فإن حوالي 5-7 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة التي تحتوي على دوسبيرينون، مثل ياز، فإن حوالي ما بين 9 إلى 12 امرأة ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.





- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تختلف اعتمادًا على تاريخك الطبي (أنظري البند 2 "العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك في الوريد" و - "العوامل التي تزيد الخطورة لديك لحدوث خثرة دموية في الشريان").

الخطورة لتطور خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا تستعملن قرص منع حمل هورموني مركب ولسن حوامل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل الذي يحتوي على ليفونورجستريل، نورتيستيرون أو نورجستيمات
حوالي 9-12 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن ياز

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك
إن الخطورة لتطور خثرة دموية أثناء استعمال ياز هي قليلة، ولكن هناك حالات معينة تزيد الخطورة.
تكون الخطورة لديك أكبر:

- إذا كنت تعانين من وزن زائد بشكل ملحوظ (BMI أعلى من 30 كغم/متر²).
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك المقربة حالة لظهور خثرة دموية بالرجل في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة)، في الرئة أو في عضو آخر. في مثل هذه الحالة من الجائز أن لديك اضطرابات وراثية في تخثر الدم.
- إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا تم وضع رجلك بالجبص. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن استعمال ياز قبل عدة أسابيع



Packaging Technology Berlin SGQCL

Seite 47

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



من العملية الجراحية أو خلال فترة كونك قليلة الحركة. إذا توجب عليك التوقف عن استعمال ياز، استشير طبيبك متى يمكنك معاودة استعمال الدواء ثانية.

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

• إذا أنجبت قبل عدة أسابيع.

تزداد الخطورة لتطور خثرة دموية كلما وجدت لديك حالات 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 بأنه يتوجب عليك التوقف عن تناول ياز.

إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه خلال فترة استعمال ياز، مثلاً إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغي الطبيب عن ذلك.

خثرات دموية في الشريان

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الشريان؟

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





العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية شريانية لديك

من المهم التنكير بأن خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة إستعمال ياز هي قليلة جدًا، ولكنها قد تزداد:

- مع التقدم في السن (إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريبًا).
 - إذا كنت مدخنة، يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء إستعمال وسيلة هورمونية مركبة لمنع الحمل مثل ياز. إذا كنت غير قادرة على 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 ارتفاع ضغط الدم
 - إذا حدث ضمن عائلتك المقربة حالة نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريبًا). في مثل هذه الحالة من الجائز أن تكوني أنت معرضة أيضًا لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربة تعانين من ارتفاع نسب الدهون في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)
 - إذا كنت تعانين من الصداع النصفي (الشقيقة)، خاصة "شقيقة مع هالة"
 - إذا كنت تعانين من مشكلة في القلب (اضطراب في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب المسمى الرجفان الأذيني)
 - إذا كنت تعانين من داء السكري
- إذا وُجدت لديك أكثر من حالة واحدة من تلك الحالات أو إذا كانت إحداها شديدة لديك بشكل خاص، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية قد تزداد حتى بشكل أكبر.

49



Packaging Technology Berlin SGQCL

Seite 49

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه خلال استعمال ياز، مثلاً إذا بدأت بالتدخين، أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغني طبيبك عن ذلك.

ياز والسرطان

لقد لوحظ حدوث سرطان الثدي بشكل أكبر بقليل لدى النساء اللواتي تناولن أقراص مركبة، ولكن ليس معروفًا فيما إذا كانت هذه الزيادة ناتجة عن استعمال أقراص منع الحمل. مثلاً، من الجائز أنه يتم اكتشاف أورام بشكل أكثر لدى النساء اللواتي تناولن أقراص مركبة لمنع الحمل نظرًا لأنهن يخضعن لفحوصات من قبل طبيبهن، بوتيرة أكبر.

حدوث أورام الثدي ينخفض تدريجيًا بعد التوقف عن استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة. من المهم أن تخصصي ثدييك بشكل روتيني وفي كل حالة تشعرين فيها بكتلة ما، يجب عليك الاتصال بطبيبك. تم التبليغ في حالات نادرة عن أورام كبدية حميدة، وفي حالات قليلة، تم التبليغ حتى عن أورام كبدية خبيثة لدى متعاطجات تناولن أقراص لمنع الحمل. إتصلي بالطبيب إذا كنت تعانين من ألم شديد بصورة غير اعتيادية في البطن.

اضطرابات نفسية

بعض النساء اللواتي استعملن وسائل منع حمل هرمونية، وهذا يشمل ياز، بلغن عن اكتئاب أو عن مزاج مكتئب. من الممكن أن يكون الاكتئاب جديًا وقد يؤدي في بعض الأحيان إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بتغيرات في المزاج وأعراض اكتئابية، توجهي إلى طبيبك للحصول على استشارة طبية في أسرع وقت ممكن.

نزف بين طمثين

خلال أشهر العلاج الأولى مع استعمال ياز، من الجائز أن تقاسين من أنزفة غير متوقعة (أنزفة خارج أيام العلاج بالأقراص البيضاء). في حال حدوث نزف كهذا خلال أكثر من عدة أشهر، أو إذا بدأ مثل هذا النزف بعد عدة أشهر من العلاج، يجب أن يقوم طبيبك بفحص وفهم ما الخطأ.

50



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 50

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



كيف تتصرفين إذا لم يظهر نزف خلال تناول الأقراص البيضاء
إذا تناولت كافة الأقراص الوردية على الشكل الصحيح، لم تتقيني أو عانيت من إسهالات شديدة وبدون
تناول أدوية أخرى، فمن غير المحتمل أن تكوني حامل.
إذا لم يظهر النزف المتوقع خلال دورتين متتاليتين، فمن الجائز أنك حامل. اتصلي حالاً بالطبيب. لا تبدئي
العلبة الجديدة إلى أن تكوني متأكدة من عدم كونك حامل.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات
غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بلغي أيضًا طبيب الأسنان أو كل طبيب آخر الذي يسجل لك وصفة لدواء آخر بأنك تتناولين باز. يمكنهما
أن يخبراك فيما إذا كانت هناك ضرورة بإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم)، وفي حال
الإستعمال، فلاي فترة من الزمن، أو فيما إذا يجب إجراء تغيير في إستعمال الدواء الآخر، الذي يتوجب
عليك تناوله. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

أدوية معينة التي يمكن

- أن تكون ذات تأثير على مستويات باز في الدم
- أن تسبب إلى أن يكون باز أقل نجاعة في منع الحمل
- أن تسبب أنزفة غير متوقّعة





ذلك يشمل أدوية تستعمل في علاج:

- الصرع (epilepsy) (مثل بريميدون، فينيتوين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازين)
- السل (مثل ريفامبيسين)
- حالات عدوى مرض الإيدز (HIV) والتهاب الكبد من نوع C (المسماة مثبطات پروتيياز و-
- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors مثل ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرنز)
- حالات عدوى فطرية (جريسوفولفين، كيتوكونازول)
- التهاب المفاصل (Arthritis)، مرض ناجم عن تآكل المفاصل (Arthrosis) (أتوريكوسيب)
- ارتفاع ضغط الدم الرئوي (بوسيتان)
- المستحضر النباتي هيبيريكوم (St. John's wort)
- أدوية أخرى التي استعمال ياز ممكن أن يؤثر عليها مثل:
- الأدوية التي تحتوي على سيكلوسبورين
- لاموتريجين لعلاج الصرع (epilepsy) (قد يؤدي لزيادة وتيرة نوبات المرض)
- تيوفيللين لعلاج مشاكل التنفس
- تيزاندين لعلاج الآلام العضلية و/أو التقلصات العضلية

يُمنع أن تستعملي ياز إذا كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (Hepatitis C) وكنت تتناولين مستحضرات طبية التي تحتوي على أومبيناسفير/باريتابريفير/ريتونافير وداسابوفير أو جليكافير/فير/بيبرنتاسفير لأن الاستعمال قد يؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحص الدم الخاصة في أداء وظائف الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد من نوع ALT). سيسجل لك طبيبك نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المستحضرات الطبية. يمكن إعادة استعمال ياز، أسبوعين تقريباً بعد انتهاء العلاج بهذه المستحضرات. أنظري البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا".



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 52

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



الفتيات والمراهقات

ياز ليس معدا لاستعمال الفتيات والمراهقات اللواتي لم تظهر الدورة الشهرية لديهن بعد.

النساء البالغات

ياز ليس معدا للاستعمال بعد سن انقطاع الطمث (سن اليأس).

النساء اللواتي يعانين من ضرر في الكبد

لا يجوز تناول ياز إذا كنتِ تعانين من مرض في الكبد. يرجى أن تراجعى البندين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

النساء اللواتي يعانين من ضرر في الكلى

لا يجوز تناول ياز إذا كنتِ تعانين من خلل في أداء الكلى أو من فشل كلوي. يرجى أن تراجعى البندين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان بلع الدواء على معدة خاوية أو مع طعام، مع قليل من الماء إذا دعت الحاجة.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنتِ حاملا، ممنوع عليك تناول ياز. إذا أصبحتِ حاملاً أثناء فترة استعمال ياز فأنت ملزمة بالتوقف فوراً عن تناول ياز والإتصال بطبيبك. إذا كنتِ ترغبين في الحمل، فيمكنك التوقف عن تناول ياز في أي وقت (انظري أيضاً البند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء").
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.





الإرضاع

إن استعمال ياز عادة غير موصى به عندما تكون الامراة مرضعة.
إن استعمال ياز أثناء الرضاعة قد يؤدي إلى تقليص حجم الحليب الذي يتم إنتاجه وتغيير تركيبه. تُفرز كميات ضئيلة من المواد الفعالة في حليب الأم. هذه الكميات ممكن أن تؤثر على الطفل.
إذا كنت معنية في تناول القرص وأنت لا زلت ترضعين، يجب عليك الاتصال بطبيبك.
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

ليست هناك معلومات تدل على أن إستعمال ياز يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

التدخين

يوصى بأن تتوقفي عن التدخين أثناء استعمال وسائل منع حمل هورمونية مركبة مثل ياز. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ياز على اللاكتوز.
إذا كنت تعانين من عدم تحمّل لسكريات معينة، راجعي الطبيب قبل بدء تناول الدواء.



3 كيف تستعملين الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

تحتوي كل عبلة على 24 قرصاً بلون وردي فاتح التي تحتوي على مواد فعالة، و- 4 أقراص بيضاء لا تحتوي مواد فعالة.

القرصان مرزومان بحسب ترتيب معين خُدد مسبقاً. تحتوي العبلة على 28 قرصاً.

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة التناول

بالإمكان بلع الدواء مع القليل من الماء.

يمكن تناول الدواء بدون علاقة بمواعيد الوجبات، لكن يجب الحرص على تناول القرص كل يوم في نفس الساعة. ممنوع سحق/شطر/مضغ القرص، لعدم التسبب بضرر لطلاء القرص.

إحصي على عدم حدوث خطأ عند تناول الأقراص: تناول قرصاً وريداً خلال الأيام الـ 24 الأولى ومن ثم قرص أبيض في الأيام الـ 4 التالية. يجب عليك البدء حالاً بعبلة جديدة بعد ذلك. لا يجوز إجراء توقف بين تناول عبلة واحدة وتلك التي تليها.

نظراً لأن الأقراص ذات تركيب مختلف، من المهم البدء بتناول القرص الموجود في الزاوية اليسرى العليا، وتناول قرص واحد كل يوم. من أجل الحفاظ على ترتيب تناول صحيح، اتبعي إتجاه الأسهم الظاهرة على ظهر العبلة.



تحضير العلبة من أجل تناول الأقراص

من أجل مساعدتك في متابعة تناول الأقراص بشكل سليم، تتوفر 7 أشرطة وفي كل شريط 7 أيام الأسبوع. إختاري شريط الأسبوع الذي يبدأ في اليوم الذي تتناولين فيه أقراص ياز لأول مرة. مثلاً، إذا بدأت بتناول الأقراص في يوم الأربعاء، استعملي شريط الأسبوع الذي يبدأ بالكتابة "الأربعاء WED".
الصقي الشريط على طول الجزء العلوي على ظهر علبة ياز في المكان الذي يشير "الصقي شريط اللصقة الأسبوعية هنا"، بحيث يكون اليوم الأول فوق القرص المعلم بـ "1".

الآن منكور فوق كل قرص يوماً من الأسبوع بحيث يمكنك أن تري فيما إذا تناولت قرصاً معيناً خلال الشهر. يشير إتجاه السهم إلى إتجاه التناول الذي وفقه عليك تناول الأقراص.

من المتوقع أن يظهر نزف يشبه النزف الطمثي وذلك خلال الأيام الأربعة التي تتناولين فيها الأقراص البيضاء. يبدأ النزف عادة في اليوم الثاني أو الثالث بعد تناول القرص الوردى الأخير. بعد يوم من تناول القرص الأبيض الأخير، عليك البدء بعلبة جديدة، سواء توقف النزف أو لم يتوقف. هكذا، تبدأ كل علبة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، وسيظهر النزف في نفس الأيام من الشهر.

إن تناول ياز على هذا النحو، يتيح الحماية من حدوث حمل أيضاً خلال الأيام الـ 4 التي تتناولين فيها الأقراص البيضاء.

متى يمكنك البدء باستعمال العلبة الأولى؟

- في حال لم تستعملي وسائل منع حمل هورمونية خلال الشهر السابق
ابدئي بتناول أقراص ياز في اليوم الأول من النزف الطمثي. في هذه الحالة أنت محمية من الحمل بشكل فوري. يمكنك البدء أيضاً بين الأيام 5-2 من الطمث، لكن في هذه الحالة عليك إستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من تناول ياز.

56



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 56

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



- الانتقال من استعمال قرص مركب آخر لمنع الحمل، من حلقة (مهبلية) مركبة أو من لصقة يمكنك البدء بتناول ياز في اليوم الذي يلي تناولك القرص الفعال الأخير (القرص الأخير الذي يحتوي على مواد فعالة)
من أقراص منع الحمل السابقة، وعلى الأكثر في اليوم الذي يلي إنتهاء تناول الأقراص غير الفعالة من أقراص منع الحمل السابقة (أو بعد تناول القرص غير الفعال الأخير من أقراص منع الحمل السابقة).
عند الانتقال من استعمال حلقة (مهبلية) مركبة أو من لصقة، عليك استشارة الطبيب.
- الانتقال من استعمال وسيلة منع حمل التي تحتوي على بروجستوجين فقط (أقراص لمنع الحمل، حقن لمنع الحمل أو لولب رحمي)
يمكنك الانتقال من تناول قرص بروجستوجين إلى ياز في أي يوم ترغبين به (يجب البدء بتناول ياز في موعد الحقنة التالية أو في اليوم الذي أخرج فيه اللولب)، ولكن في جميع تلك الحالات، يجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من تناول ياز.
- بعد إجهاض
عليك استشارة الطبيب.
- بعد الولادة
يمكنك البدء بتناول ياز بين اليوم الـ 21 إلى اليوم الـ 28 التي بعد الولادة، في حال البدء في يوم بعد اليوم الـ 28، فعليك استعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام الأولى من استعمال ياز.
إذا أقمت علاقات جنسية بعد الولادة وقبل البدء بتناول ياز، فعليك أن تكوني واثقة من عدم كونك حاملاً أو الإنتظار حتى الدورة الشهرية التالية.





- إذا كنت مرضعة وترغبين في البدء بتناول ياز ،
إقرني البند 2 "الحمل والإرضاع".
يجب عليك أولاً استشارة الطبيب. استشيرى الطبيب إذا كنت غير واثقة متى يتوجب عليك البدء بتناول ياز.

الفحوص والمتابعة

قبل البدء بإستعمال ياز ، سيسالك طبيبك أسئلة حول تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك المقربة. سيقوم الطبيب بقياس ضغط دمك ومن الجائز أيضاً أن يجري فحوصات إضافية بحسب وضعك الطبي.
في حال كنت بحاجة لإجراء فحوصات الدم، بلغي الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تتناولين قرص منع حمل مركب نظراً لأن وسائل منع الحمل الهرمونية قد تؤثر على نتائج فحوصات معينة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب

لا توجد تقارير عن حصول نتائج ضارة خطيرة بعد تناول أكثر من اللازم من أقراص ياز.
إذا تناولت عن طريق الخطأ عدد من أقراص ياز معاً، من المحتمل أن تعاني من حالات غثيان، تقيؤات أو من نزيف مهبلي. هذا النزيف ممكن أن يظهر أيضاً لدى فتيات لم تظهر لديهن بعد الدورة الشهرية، وتناولن الدواء عن طريق الخطأ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

الأقراص الـ 4 الأخيرة في السطر الرابع من العلبة هي أقراص غير فعالة. إذا نسيت تناول قرص واحد من هذه الأقراص، لن يكون لذلك تأثير على موثوقية ياز. تخلصي من القرص المنسي.



Packaging Technology Berlin SGQCL

Seite 58

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



إذا نسيت تناول قرص وودي، فعّال (من بين الأقراص 1-24 في العبوة)، عليك التصرف بحسب التعليمات التالية:

- إذا كان التأخر بتناول القرص **يقل عن 24 ساعة**، فالحماية من الحمل لم تتضرر. تناول القرص بأسرع ما يمكن واستمري بتناول باقي الأقراص كالمعتاد.
- إذا كان التأخر بتناول قرص **يزيد عن 24 ساعة**، فالحماية من الحمل قد تقل. كلما كان عدد الأقراص المنسية أكبر، فإن الخطورة لحدوث الحمل تزداد. تزداد الخطورة لحدوث حماية غير كاملة من الحمل إذا نسيت تناول قرص وودي من بداية أو من نهاية العبوة. لذلك، يجب الإلتزام بالإرشادات التالية (انظري أيضًا مخطط الإرشادات "نسيت تناول" لاحقًا وعلى ظهر العبوة):

○ **نسيت تناول أكثر من قرص واحد من العبوة**
استشيري الطبيب.

○ **نسيت تناول قرص واحد في الأيام 1-7 (المسطر الأول)**

تناولي القرص المنسي بأسرع ما يمكن، حتى ولو كان ذلك يعني أن عليك تناول قرصين بنفس الوقت.

واصلتي تناول باقي الأقراص كالمعتاد واستعملي وسائل إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الأيام الـ 7 القادمة.

إذا أقيمت علاقات جنسية في الأسبوع الذي سبق اليوم الذي نسيت فيه تناول القرص، فحينها هناك احتمال أن تكوني حاملًا. في هذه الحالة استشيري الطبيب.



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 59

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



- نسيت تناول قرص واحد في الأيام 14-8 (السطر الثاني)
تناولي القرص المنسي بأسرع ما يمكن، حتى ولو كان ذلك يعني أن عليك تناول قرصين بنفس الوقت.
واصلتي تناول باقي الأقراص كالمعتاد. إن الحماية من الحمل لم تقل ولا داعي للإستعمال وسائل
إضافية لمنع الحمل.
- نسيت تناول قرص واحد في الأيام 24-15 (السطر الثالث أو الرابع)
يمكنك اختيار إحدى الإمكانيتين:

1. تناولي القرص المنسي بأسرع ما يمكن، حتى ولو كان ذلك يعني أن عليك تناول قرصين
بنفس الوقت.

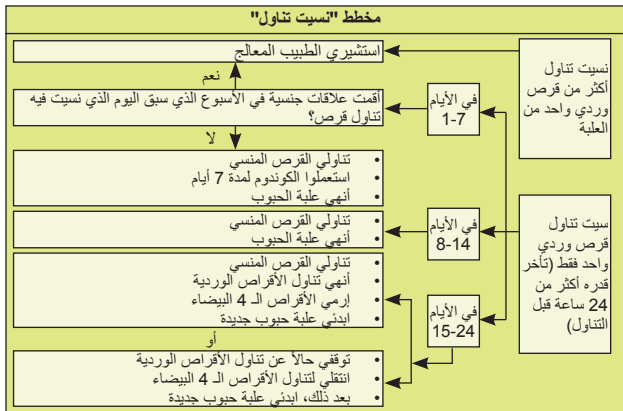
واصلتي تناول باقي الأقراص كالمعتاد. و عوضاً عن تناول الأقراص الـ 4 البيضاء غير
الفعالة في العلية، قومي برميها وابدئي بالعلبة التالية (يوم البداية سيتغير). من شبه المؤكد أن
يظهر لديك طمث في نهاية تناول العلية الثانية – أثناء تناول الأقراص البيضاء غير الفعالة
– ولكن من الجائز أن تحدث أنزفة أو بقع خلال إستعمال العلية الثانية.

2. يمكنك أيضاً التوقف عن تناول الأقراص الوردية الفعالة والانتقال حالاً إلى الأقراص الـ 4
البيضاء غير الفعالة (قبل تناول الأقراص غير الفعالة، سجلي اليوم الذي نسيت فيه تناول
القرص). إذا كنت ترعين البدء بعلبة جديدة في اليوم الذي تبدين فيه عادة، تناولي الأقراص
غير الفعالة لفترة زمنية أقصر من 4 أيام.

في حال تصرفك وفق إحدى هاتين الإمكانيتين فأنت ستبقين محمية من الحمل.

- إذا نسيت تناول أي قرص من العلية ولم يظهر لديك نزف خلال الأيام التي تتناولين فيها الأقراص
غير الفعالة، فمن الجائز أنك حامل. عليك التوجه إلى الطبيب قبل أن تبدي العلية التالية.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.





كيفية التصرف في حال التقيؤ أو الإسهال الشديد

في حال التقيؤ خلال 3-4 ساعات منذ تناول قرص وردي فعال، أو في حالة حدوث إسهالات شديدة، فهناك خطورة لعدم إمتصاص المواد الفعالة الموجودة بالقرص بشكل تام من قبل جسمك. هذه الحالة تشبه حالة نسيانك تناول قرص. بعد التقيؤ أو الإسهال، يتوجب عليك تناول قرص وردي إضافي من علبة أخرى بأسرع ما يمكن. وإذا أمكن فخلال 24 ساعة من الموعد الذي تتناولين فيه القرص عادة. إذا كان هذا الأمر غير ممكناً، أو إذا مرت أكثر من 24 ساعة، فعليك التصرف وفق التعليمات المذكورة في البند "إذا نسيت تناول الدواء".

تأخر ظهور الطمث الشهري: ماذا عليك فعله

على الرغم من أن هذا الأمر غير موصى به، بإمكانك تأخير ظهور الطمث الشهري الخاص بك عن طريق عدم تناولك الأقراص البيضاء من السطر الرابع، وأن تبديني حالاً علبة جديدة من باز وإنهائها. من الجائز أن تواجهي خلال استعمال العلبة الثانية ظهور بقع أو أنزفة شبيهة بالطمث. عليك إنهاء تناول العلبة الثانية عن طريق تناول الأقراص الأربعة البيضاء من السطر الرابع. بعد ذلك ابديني العلبة التالية.

استشيري الطبيب قبل أن تقرري تأخير ظهور الطمث الشهري لديك.

تغيير اليوم الأول من الدورة الشهرية: ماذا يتوجب عليك فعله

في حال تناولك للأقرص بحسب التعليمات، فسيبدأ الطمث لديك خلال أيام تناول الأقراص البيضاء. إذا توجب عليك تغيير هذا اليوم، قللي عدد الأيام التي تتناولين فيها الأقراص المموهة – الأيام التي تتناولين فيها الأقراص البيضاء – (لكن لا يجوز أبداً زيادتها – 4 أيام هي الحد الأقصى!). مثلاً، إذا بدأت تناول الأقراص البيضاء في يوم الجمعة، وترغبين بتغيير ذلك إلى يوم الثلاثاء (3 أيام أبكر)، عليك البدء بعلبة جديدة 3 أيام أبكر عن المعتاد. من الجائز ألا يظهر لديك نزف خلال هذه الفترة. من الجائز أن يظهر نزف خفيف أو نزف يشبه الطمث.

إذا كنت غير واثقة من كيفية التصرف، استشيرى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يمكنك التوقف عن تناول ياز في أي وقت ترغبين به. إذا كنت لا ترغبين في الحمل، استشيرى الطبيب بالنسبة لوسائل أخرى موثوق بها لمنع الحمل. إذا كنت تخططين للحمل، توقفي عن تناول ياز وانتظري حتى ظهور الدورة الشهرية بشكل طبيعي قبل أن تحاولي الحمل. يمكنك حساب تاريخ الولادة المتوقع بسهولة أكبر.

- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ياز أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتصمى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا ظهر لديك عرض جانبي معين، خاصة إذا كان شديدًا ومتواصلًا، أو إذا طرأ تغير ما على حالتك الصحية الذي تعتقدين بأنه قد تكون له صلة لـ ياز، تحدثي من فضلك عن ذلك مع طبيبك.

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. لمعلومات أكثر تفصيلًا حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع حمل هورمونية مركبة، رجاءًا أنظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".





الأعراض الجانبية التالية تم الربط ما بينها وما بين استعمال ياز:
أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر بين 1 حتى 10 مستعملات من بين 100

- تغيرات في الحالة النفسية
- صداع
- غثيان
- آلام في الصدر، مشاكل في دوراتك الشهرية، مثل دورات غير منتظمة، اختفاء الدورات الشهرية
- **أعراض جانبية غير شائعة** - أعراض تظهر بين 1 حتى 10 مستعملات من بين 1,000
- اكتئاب، عصبية، الميل إلى النوم
- دوار، وخز وتتمل (إحساس "دبابيس وإبر")
- صداع نصفي (ميجرينا)، دوالي الأوردة، ارتفاع ضغط الدم
- آلام في البطن، تقيؤات، اضطرابات في الهضم، غازات في الجهاز الهضمي، التهاب المعدة، إسهال
- حب الشباب، حكة، طفح
- أوجاع وآلام مثل آلام الظهر، آلام في الأطراف، تقلصات عضلية
- تلوث فطري في المهبل، ألم في الحوض، تضخم الثديين، كتل حميدة في الثديين، نزف من الرحم/من المهبل (الذي يقل عادة مع مواصلة العلاج)، إفرازات في الأعضاء التناسلية، هبات من الحر، التهاب المهبل (vaginitis)، مشاكل في الدورة الشهرية، آلام الدورة الشهرية، دورات شهرية خفيفة (ذات نزف طمثي قليل)، دورات شهرية شديدة جدًا (ذات نزف طمثي شديد)، جفاف المهبل، نتلج غير سليمة في فحص سطح عنق الرحم، تراجع في الرغبة الجنسية
- قلة الحيوية، فرط التعرق، احتباس السوائل
- زيادة في الوزن



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 64

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



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

- كانديدا (تلوث فطري)
- فقر الدم، زيادة في عدد الصفائح في الدم
- رد فعل تحسسي
- اضطراب هورموني (يتعلق بالغدد الصماء)
- زيادة الشهية للطعام، قلة الشهية للطعام، تركيز مرتفع شاذ من البوتاسيوم في الدم، تركيز منخفض شاذ من الصوديوم في الدم
- صعوبة بلوغ ذروة الإثارة الجنسية، أرق
- دوار، ارتجاف
- اضطرابات في العينين مثل التهاب الجفن، جفاف العينين
- نبض سريع شاذ
- التهاب الوريد، نزف من الأنف، حالات إغماء
- تضخم البطن، اضطرابات في الأمعاء، شعور بالانتفاخ، فتق معدي، تلوث فطري في الفم، إمساك، جفاف في الفم
- آلام في المسالك الصفراوية أو في كيس المرارة، التهاب كيس المرارة
- بقع صفراء - بنية على الجلد، إكزيما، تساقط الشعر، التهابات في الجلد تشبه حب الشباب، جفاف الجلد، التهاب تكتلي في الجلد، زيادة الشعر، اضطراب في الجلد، علامات شد على الجلد، التهاب في الجلد، التهاب جلدي حساس للضوء، عقد في الجلد
- صعوبة أو آلام عند ممارسة العلاقات الجنسية، التهاب المهبل (vulvovaginitis)، نزف بعد ممارسة علاقات جنسية، نزف مهبلية (withdrawal bleeding)، كيسة في الثدي، ارتفاع خلايا





الثدي (فرط التنتسج - Hyperplasia)، كتل سرطانية في الثديين، ورم شاذ على الطبقة المخاطية في عنق الرحم، تقلص أو تلف بطانة الرحم، كيسات مبيضية، تضخم الرحم

- شعور بوعدة عامة
- انخفاض في الوزن
- خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان مثلاً:
 - o في الرجل أو في القدم (أي DVT - جلطة الأوردة العميقة)
 - o في الرئة (أي PE - إنصمام رئوي)
 - o نوبة قلبية
 - o سكتة دماغية
 - o سكتة دماغية بسيطة (مينوري) أو أعراض مؤقتة تشبه السكتة الدماغية وتعرف على أنها نوبة إقفارية عابرة (TIA)
 - o خثرات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في العين

قد تكون الخطورة أكبر لتتطور خثرة دموية إذا وجدت لديك حالات أخرى التي تزيد من هذه الخطورة (أنظري البند 2 "قبل استعمال الدواء"، لمعلومات إضافية عن الحالات التي تزيد من عوامل الخطورة لحدوث خثرات دموية وأعراض الخثرة الدموية).

لقد بلغ عن الأعراض الجانبية التالية أيضاً، لكن لا يمكن تقدير وتبهرتها من المعلومات المتوفرة: حساسية مفرطة، الحمامى متعددة الأشكال (طفح مع آفات حمراء ذات شكل "يشبه الهدف" أو جروح). إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقام أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.





بالإمكان تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يُخزن الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وبذلك تتجنبي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بتخزينه في درجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
- لا يجوز رمي الأقراص مياه الصرف الصحيّ أو إلى القمامة. استشير الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعودي بحاجتها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضًا:

Lactose monohydrate, maize starch, Lacquer pink or alternatively hypermelllose 5cP, titanium dioxide [E171], magnesium stearate, ferric oxide [E172], cellulose microcrystalline.

67



Packaging Technology Berlin SGQCL

Page 67

Bayer AG

client: JS86

material-no.: 89115582

PZ: 2642A-4B

code-no.:

name: LF-BRO YAZ TAFI 3X28

country: IL/MULI/BAG

colors: Black / PANT389C

version: 07.09.2022/06

Restricted Document

dimension: 90 x 65 mm



يحتوي كل قرص وردي على: 48.180 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.
يحتوي كل قرص أبيض على: 23.205 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

كيف تبدو الأقراص؟

○ الأقرص الفعالة، لونها وردي، مستديرة الشكل ذات مساحة سطحية دائرية؛ مطبوع على جانب واحد العلامة "DS" داخل مسدس.

○ الأقراص غير الفعالة، لونها أبيض، مستديرة الشكل ذات مساحة سطحية دائرية؛ مطبوع على جانب واحد العلامة "DP" داخل المسدس.

محتوى العبوة:

○ تحتوي كل عبوة من ياز على 24 قرصًا فعال، مطلي، ذات لون وردي، في السطر الأول، الثاني الثالث والرابع، وكذلك 4 أقراص غير فعالة، مطلية، ذات لون أبيض، في السطر الرابع.

○ الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 28 قرصًا. تحتوي كل عبوة على 1، 3 أو 6 علب.

○ من الجائز ألا يتم تسويق كافة أحجام العلب.

• صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هاجراش 36، هود هشارون 4527702.

• اسم المنتج وعنوانه: باير وايمر GmbH وكو KG، وايمر، ألمانيا.

• تم تحريرها في آذار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 141 04 32023 00

141 04 32023 01

