

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**ميرينا
لولب رحمي**

المادة الفعالة هي ليفونورجستريل 52 ملغ (20 ميكروغرام/24 ساعة)
levonorgestrel 52 mg (20 micrograms/24 hours)
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظري البند 6
"معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة
على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي
الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن حتى
ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

**1) لأي غرض مخصص الدواء؟
ما هو ميرينا؟**

ميرينا هو عبارة عن لولب رحمي يحرر بوتيرة ثابتة هورمون ليفونورجستريل
لداخل الرحم بعد تركيبه.
اللولب مخصص لمعالجة الحالات التالية: لمنع الحمل، لمعالجة النزف الطمثي
الزائد مجهول السبب ولحماية بطانة الرحم كجزء من علاج هورموني بديل
يحتوي على إستروجين.
لمنع الحمل وفي علاج النزف الطمثي الزائد، بالإمكان استعمال ميرينا حتى 5 سنين.
إذا كنت تستعملين ميرينا من أجل حماية بطانة الرحم أثناء إعطاء علاج
هورموني بديل، يجب إخراج لولب ميرينا بعد 4 سنين. من غير المعروف فيما
إذا كان ميرينا ناجع في حماية مخاطية الرحم كجزء من علاج هورموني بديل
لأكثر من أربع سنين.
الفصيلة العلاجية: بروجستوجينات.

كيف يعمل ميرينا؟

عند الاستعمال لمنع الحمل، إن الهورمون بـ ميرينا يمنع الحمل عن طريق:
أ) السيطرة على نمو بطانة الرحم، بحيث أنها ليست سميكة بشكل كاف من
أجل إمكانية حدوث الحمل،
ب) سماكة المخاطية في عنق الرحم وبذلك تشكل حاجز لدخول النطف،
ج) منع تحرير البويضة (إباضة) لدى بعض النساء.
هناك أيضًا تأثيرات معينة على بطانة الرحم، نتيجة الشكل T للولب ميرينا.
لمعالجة النزف الطمثي الزائد: إن الهورمون بـ ميرينا يقلل النزف الطمثي
بواسطة مراقبة تطور بطانة الرحم، وبالتالي هي رقيقة أكثر، وهناك نزف
أقل كل شهر.

كجزء من علاج هورموني بديل: إن عملية توقف الطمث (سن اليأس –
Menopause) هي عملية تدريجية تحدث عادة بين الأعمار 45-55 سنة.
على الرغم من أنها عملية طبيعية، في أحيان متقاربة تترافق هذه العملية بأعراض
مزعجة مثل هبات الحر والتعرق الليلي. هذه الأعراض تنتج عن إنخفاض تدريجي
بمستويات الهورمونات الجنسية الأنثوية (إستروجين وپروجسترون) المنتجة

من قبل المبيضين. بالإمكان استعمال الإستروجينات لتخفيف أعراض توقف الطمث (سن اليأس). لكن تناول الإستروجينات لوحدها يزيد الخطورة لحدوث نمو شاذ أو سرطان في بطانة الرحم. إن استعمال البروجستوجن، بالمشابه للهورمون الموجود في ميرينا (ليفونورجستريل)، كجزء من علاج هورموني بديل، يقلل من هذه الخطورة عن طريق حماية بطانة الرحم.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها المستحضر (أنظري البند 6 "معلومات إضافية")،
- كنت في فترة الحمل أو هناك احتمال بأنك حامل،
- كنت تعانين أو عانيت أو إذا وُجد لديك أو كان لديك شك لأي نوع من السرطان، بما في ذلك: سرطان الدم (لوكيميا) إلا إذا الآن بحالة خمود، سرطان الرحم، سرطان عنق الرحم وسرطان الثدي،
- كنت تعانين من التهاب حالي أو متكرر في الحوض،
- كنت تعانين أو عانيت من التهاب في عنق الرحم،
- كان لديك إفرازات غير عادية أو غير مستحبة من المهبل أو حكة مهبلية، حيث من الجائز أن يشير ذلك على وجود عدوى،
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من التهاب بطانة الرحم بعد الولادة،
- كنت تعانين أو عانيت من عدوى في الرحم بعد ولادة أو بعد إجهاض خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة،
- كان لديك قابلية زائدة للعدوى (حسب تشخيص الطبيب)،
- لديك أو كانت لديك في الماضي نتائج غير سليمة في لطاخة بابانيكولاو (لطاخة عنق الرحم، بهدف فحص إذا كان يوجد تغيرات بخلايا عنق الرحم)،
- كنت تعانين من نزف غير مشخص من المهبل،
- كان لديك تغيرات بنوية في الرحم أو أورام عضلية تؤدي إلى حصول تشوه في تجويف الرحم،
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد،
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أمراض أرومة الغاذية – trophoblastic disease (مجموعة أمراض تتطور بعد الحمل من النسيج المشيمي)، حسب تشخيص طبيب.

لا يجوز استعمال ميرينا كجزء من علاج هورموني بديل إذا حدث لك في الماضي سكتة، نوبة قلبية أو مشاكل أخرى في القلب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- إذا كنت تعانين من عداوى نسائية، يجب إتمام علاجها بنجاح قبل تركيب ميرينا.
- من الجائز أن تشعرى بالقليل من الألم أو تقاسي من نزف أثناء التركيب.
- قبل تركيب ميرينا، احكي للطبيب إذا كنت تعانين من مرض الصرع، في حالات نادرة، من الجائز أن تحدث نوبة أثناء التركيب.
- نساء معينات تشعرن بعد التركيب بأنهن سيغمى عليهن. هذه الظاهرة هي طبيعية، يوصيك الطبيب بالاستراحة لزمان ما.
- بعد تركيب ميرينا، عليك أن تحصلي من طبيبك على بطاقة تذكير لمتابعة العلاج لفحوص المتابعة. أحضري هذه البطاقة معك في كل دور يتم تحديده لك.

- من الجائز ألا يناسب ميرينا كافة النساء. استشيرى طبيبك إذا:
- يوجد لديك أو تطورت لديك شقيقة مع اضطرابات في الرؤية، صداع شديد عن المعتاد أو أكثر تكرارًا من المعتاد،
 - يوجد لديك جلد أصفر أو اصفرار بياض العين (يرقان)،
 - لديك ضغط دم مرتفع،
 - عانيت في الماضي من سرطان دم (بما في ذلك لوكيميا)، الذي الآن بحالة خمود،
 - كنت الآن تحت علاج طويل الأمد بالستيروئيدات،
 - كان لك في الماضي حمل خارج الرحم،
 - عانيت في الماضي من كيسات في المبايض،
 - رُكب ميرينا لمنع الحمل أو لمعالجة النزف الطمثي الزائد وحدثت لك في الماضي سكتة دماغية، نوبة قلبية أو مشاكل قلبية أخرى،
 - كنت تعانين من مرض شرياني،
 - لديك سابقة لحدوث خثرات دموية (خثار)،
 - لديك السكري، نظرًا لأن ميرينا قد يؤثر على تحمل السكر.
- بالرغم من ذلك من الجائز أن يكون باستطاعتك استعمال ميرينا إذا وجدت لديك أو كانت لديك بعض من الحالات التي ذكرت أعلاه. يرشدك الطبيب. من المهم جدًا أن تبلغى الطبيب أو الممرضة إذا تطورت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه للمرة الأولى عندما يكون ميرينا مُركب لديك.

اضطرابات نفسية

بلغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية مثل ميرينا عن حدوث اكتئاب أو مزاج اكتئابي، قد يكون الاكتئاب جديًا وقد يؤدي إلى أفكار إنتحارية. إذا كنت تقاسين من تغيرات في الحالة النفسية ومن أعراض اكتئاب فاتصلي بطبيبك لاستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

عليك التوجه حالاً إلى طبيبك أو الممرضة إذا كنت تطورين إنتفاخاً مؤلماً في رجلتك، ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبات تنفسية. تلك العلامات قد تدل على خثرة دموية. من المهم جدًا علاج الخثرة الدموية بشكل فوري. عليك مراجعة طبيبك حالاً إذا تطور لديك ألم متواصل في أسفل البطن، سخونة، ألم أثناء العلاقات الجنسية أو نزف غير عادي. إذا حدث لك ألم شديد أو سخونة بعد تركيب ميرينا بوقت قصير، فمن الجائز أنك تعانين من عدوى شديدة التي تقتضي علاجاً فورياً.

يوصى باستعمال فوط صحية. إذا كنت تستعملين تمبونا أو كأس الحيض، عليك توخي الحذر عند استبدالهما لتجنب إخراج خيط اللولب. إذا كنت تعتقدين بأنك ربما تكوني قد سحبت ميرينا من مكانه (انظري البند 3 – "كيف تستعملين الدواء؟ - كيف أعلم فيما إذا كان لولب ميرينا موجود بمكانه المطلوب؟")، امتنعي عن ممارسة العلاقة الجنسية أو استعملي وسيلة منع حمل عازلة (مثل الواقي الذكري – الكوندوم)، واتصلي بطبيبك.

التدخين

من الموصى به التوقف عن التدخين عند استعمال أو تناول مستحضرات تحتوي على هورمونات مثل ميرينا.

الفتيات والمراهقات

ميرينا غير مخصص لفتيات ومراهقات قبل بدء الدورة الطمثية الأولى.

الفحوص والمتابعة

- قبل تركيب ميرينا يقوم الطبيب بإجراء فحص طبي الذي يشتمل على فحص الحوض لنفي حدوث حمل وأمراض تنتقل بالإتصال الجنسي وفحوص إضافية مثل فحص الثديين.
- عند تركيب ميرينا للإستعمال كجزء من علاج هورموني بديل، يقوم الطبيب أولاً بتقييم العلامات التي تعاني منها وذلك للتأكد من أن العلاج بـ ميرينا يعطى في حال كون علامات سن اليأس تضر بجودة حياتك فعلاً. يجب إجراء هذا التقييم من قبل الطبيب على الأقل مرة في السنة. قبل البدء بالعلاج الهورموني البديل، عليك التمعن أيضاً بنشرة المستهلك للمستحضر الإستروجيني الذي ستتناوليه سوية مع ميرينا، نظراً لوجود عوامل خطيرة هامة يتوجب عليك دراستها، مثل خطورة حدوث سرطان بطانة الرحم، سرطان الثدي وخرثرات دموية.
- يجب فحص اللولب بعد 6 أسابيع من تركيبه. بإمكان طبيبك أن يقرر بأي وتيرة عليك الخضوع للفحص وأي أنواع من الفحوص تلزم بالنسبة لحالتك.
- إذا تلقيت من طبيبك بطاقة تذكير لمتلقية العلاج، فأحضريها معك في كل دور يتم تحديده لك.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تأثير وسائل منع الحمل الهورمونية مثل ميرينا قد يضعف نتيجة استعمال أدوية ترفع من كمية الإنزيمات التي ينتجها الكبد، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

- أدوية لعلاج الصرع
- أدوية مضادة للفطريات (مثل چريزوفولفين، فلوكونازول، إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول)
- مضادات حيوية معينة [ريفامبيسين وماكروليدات (مثل كلاريثروميسين، إيريثروميسين)]
- أدوية لعلاج عداوى فيروسات HIV (الإيدز) والتهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد C) المسماة مثبطات بروتياز ومثبطات non-nucleoside reverse transcriptase
- أدوية معينة للتهديئة (باربيتورات)
- أدوية لعلاج الذبحة الصدرية (angina) و/أو ارتفاع ضغط الدم
- مستحضرات تحتوي على المركب النباتي سانت جونس وورت

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال ميرينا إذا كنت حاملاً أو هناك احتمال بأنك حامل.

من النادر جداً حدوث الحمل لدى نساء تم تركيب ميرينا لديهن. عدم ظهور نزف طمثي لا يشكل بالضرورة دليلاً لحدوث الحمل، نظراً لأن النزف الطمثي يتوقف لدى بعض النساء أثناء استعمال ميرينا. ولكن، لنفي إمكانية كونك حاملاً، فكري بإجراء فحص الحمل إذا لم يظهر النزف بعد ستة أسابيع. إذا كانت نتيجة الفحص سلبية، فلا حاجة لمعاودة الفحص، إلا إذا وجدت لديك علامات إضافية تدل على الحمل (مثل غثيان، إرهاب أو حساسية في الثديين).

في حال حدوث الحمل خلال استعمال ميرينا، اتصلي بطبيبك فوراً من أجل إخراج ميرينا. قد يؤدي إخراج اللولب إلى إجهاض طبيعي. مع ذلك، إذا بقي ميرينا موجوداً خلال الحمل، فلا يكون احتمال الإجهاض

الطبيعي أكبر فحسب، وإنما تكون خطورة الولادة المبكرة أكبر أيضا. إذا لم تكن هناك إمكانية لإخراج ميرينا، فيجب التأكد من عدم وجود حمل خارج الرحم والتحدث مع الطبيب بشأن حسنات ومخاطر مواصلة الحمل. إذا استمر الحمل، فستضعين للرقابة اللصيقة طوال فترة الحمل، وعليك التوجّه للطبيب فوراً إذا شعرت بتشنجات في البطن، آلام بطن أو ارتفاع حرارة.

يحتوي ميرينا على هورمون يُسمّى ليفونورجستريل، وقد كانت هناك بلاغات معدودة بشأن تأثيرات معينة على الأعضاء التناسلية لدى الأطفال الإناث ممن تعرضوا للوالب الرحمية التي تحتوي على ليفونورجستريل خلال فترة مكوثهم في الرحم.

يجب استشارة الطبيب قبل الإرضاع بالمشاركة مع ميرينا. مستويات منخفضة جداً من الهورمون الموجود بـ ميرينا تفرز في حليب الأم، ولكن تلك المستويات هي أخفض من كل وسيلة أخرى لمنع الحمل أساسها الهورمونات. تشير الأبحاث إلى أن معدل حالات الحمل في سنة واحدة، لدى نساء توقفن عن استعمال ميرينا من أجل حصول حمل مخطط له، مشابه لما هو عليه الحال لدى نساء لا يستعملن وسائل منع حمل.

(3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص طريقة العلاج.

● تركيب ميرينا يتم من قبل طبيب مؤهل لذلك، بعد إجراء فحص نسائي. يشرح لك الطبيب طريقة التركيب وكذلك المخاطر الممكنة المنوطة باستعمال ميرينا. إذا وجدت لديك أية مخاوف تتعلق باستعمال اللولب، استشيرى الطبيب.

● عندما يتم تركيب ميرينا لمنع الحمل أو لمعالجة النزف الطمثي الزائد: يتم تركيب ميرينا خلال الطمث أو خلال 7 أيام من بدء النزف الطمثي. في حال أن لديك ميرينا وحان موعد إستبداله بلولب جديد، فلا حاجة للإنتظار حتى النزف الطمثي. إذا كنت بعد ولادة، فبالإمكان تركيبه في نهاية ستة أسابيع على الأقل من يوم الولادة (أنظري في البند 4 "الأعراض الجانبية - ألم شديد ونزف مستمر"). بالإمكان أحياناً تركيب ميرينا حالاً بعد إجهاض بشرط عدم وجود عدوى بالأعضاء التناسلية.

● عندما يتم تركيب ميرينا كجزء من علاج هورموني بديل: إذا لم يكن لديك نزف طمثي أبداً، فبالإمكان تركيب ميرينا بأي وقت. إذا وجد لديك حتى الآن نزف طمثي، يجب تركيب ميرينا في الأيام الأخيرة من النزف. قومي بتذكير الطبيب بأن ميرينا مُركب لديك، خاصة إذا لم يكن هو من قام بتركيب ميرينا لديك.

متى يبدأ ميرينا بالتأثير؟

● منع الحمل: عندما يتم تركيب ميرينا فأنت محمية من الحمل فوراً. إن احتمال حدوث الحمل هو تقريباً إمرأتين من بين 1,000 في السنة الأولى. إن احتمال حدوث الحمل يزيد في الحالات التي ينفلت فيها ميرينا لوحده (أنظري في البند 3 "ما الذي يتوجب علي فعله إذا إنفلت ميرينا لوحده؟") أو في حالات تقب في جدار الرحم (أنظري البند 4 "الأعراض الجانبية").

- معالجة النزف الطمثي الزائد: يصبح النزف الطمثي أخف عادة بعد 3 إلى 6 أشهر من العلاج.
- كجزء من علاج هورموني بديل: ميرينا يحمي بطانة الرحم حالاً عند تركيبه.

كيف أعلم فيما إذا كان لولب ميرينا موجود بمكانه المطلوب؟

- بلطف أدخلني أصبع لداخل المهبل الخاص بك وأشعري بخيطي اللولب الدقيقين الموصلين للطرف السفلي لميرينا. سيشرح لك الطبيب عن كيفية فحص ذلك.
- **تجنبني سحب الخيطين** لأنك قد تسحبي ميرينا للخارج بالخطأ.
- في حال عدم شعورك بالخيطين، اتصلي بطبيبك بأسرع وقت ممكن وفي هذه الأثناء إمتنعي عن ممارسة العلاقات الجنسية أو استعمال وسيلة منع حمل عازلة (مثل كوندوم). من الجائز أن الخيطين قد سُحبا باتجاه الرحم أو عنق المهبل. إذا لم يجد طبيبك الخيطين أيضاً، من الممكن أنهما قد انقطعاً، أو أن ميرينا انفلتت، أو في حالات نادرة، من الجائز أن ميرينا قد سبب ثقباً في جدار الرحم (أنظري البند 4 "الأعراض الجانبية"). من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء أولتراساوند أو تصوير شعاعي (رنتجن) لإيجاد ميرينا.

عليك استشارة الطبيب إذا كنت تشعرين بواسطة أصابعك بالطرف السفلي للولب نفسه وكذلك إذا كنت أنت أو زوجك تشعران بألم أو إنزعاج أثناء القيام بعلاقات جنسية.

ما الذي يتوجب علي فعله إذا انفلت ميرينا لوحده؟

قد تؤدي انقباضات وتشنجات عضلات الرحم خلال النزيف الطمثي، أحياناً، إلى دفع اللولب إلى خارج مكانه أو إلى انفلاته. هناك احتمال أكبر أن يحصل ذلك إذا كنت تعانين من وزن زائد خلال إدخال اللولب أو إذا كان لديك تاريخ من حالات النزف الشديدة. إذا لم يكن اللولب في مكانه، فقد لا يعمل كما يجب، ولذلك، تزداد خطورة حصول الحمل. إذا انفلت اللولب، فلن تكوني محمية من الحمل بعد.

من الأعراض التي يتسم بها انفلات اللولب، الألم والنزيف الاستثنائي، لكن من الممكن أن ينفلت ميرينا دون أن تشعري بذلك. نظراً لأن ميرينا يقلل النزيف الطمثي، فقد يشير ازدياد النزيف الطمثي إلى انفلات اللولب. من المفضل أن تفحصي أن الخيوط موجودة في مكانها بواسطة أصبعك، مثلاً خلال الاستحمام. انظري أيضاً البند السابق «كيف أعلم فيما إذا كان لولب ميرينا موجود بمكانه المطلوب؟». إذا كانت لديك أعراض تدلّ على انفلات اللولب أو إذا لم تشعري بالخيوط، فيجب عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية (مثل الواقي الذكري – الكوندوم) واستشارة طبيبك. بلغي طبيبك إذا حدثت تغيرات غير متوقعة بنزفك الطمثي.

كيف يؤثر ميرينا على النزف الطمثي؟

ميرينا يؤثر على دورتك الشهرية.

بكل الاستعمالات من الجائز أن تقاسي من نزف طمثي أخف، طمث مؤلم أكثر أو بضع (نزف خفيف بين الدورات الطمثية) أو أنزفة غير منتظمة في الأشهر الأولى التي تلي التركيب. من الجائز أن تقاسي من نزف أطول أو أشد أو زيادة بوتيرة النزف، عادة خلال الشهرين – ثلاثة أشهر الأولى، قبل الشعور بتناقص النزف. بشكل عام، من المتوقع أن تصبح أيام النزف أقصر بكل شهر، ومن الجائز في التكملة ألا يكون لديك نزف على الإطلاق. تحدث هذه الظاهرة بسبب تأثير الهورمون (ليفونورجستريل) على بطانة الرحم.

إذا رُكب ميرينا لديك **لعلاج النزف الطمثي الزائد** فإن النزف الطمثي يصبح أخف بعد 3 حتى 6 أشهر من العلاج عادة. إذا لم يخف النزف بعد 3 حتى 6 أشهر، يجب التفكير بعلاجات بديلة.

مهم جدًا مراجعة الطبيب إذا كان ميرينا مركب لديك كجزء من علاج هورموني بديل وبدأت تقاسين من مشاكل نزفية بعد فترة طويلة نسبيًا من وقت التركيب. على الطبيب فحصك والتأكد من عدم حصول تغيرات في الرحم.

من الجائز أن يطلب الطبيب منك مراقبة نمط الأنزفة لديك.

إذا كنت ترغبين بالتوقف عن استعمال ميرينا

يمكن للطبيب أن ينزع ميرينا بأي وقت. إذا لم ترغبي بالحمل، فيجب إخراج لولب ميرينا خلال الأيام الـ 7 الأولى من الطمث. إذا لم تُخرجي ميرينا خلال الأيام الـ 7 الأولى من الطمث، عليك استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل (مثل الكوندوم) خلال الـ 7 أيام قبل إخراج ميرينا، نظرًا لأن إقامة علاقات جنسية في هذا الأسبوع قد يؤدي إلى الحمل بعد إخراج ميرينا.

إذا كنت ترغبين بالحمل، فإن مستوى الخصوبة لديك من المتوقع أن يعود إلى المستوى الاعتيادي وذلك بعد إخراج ميرينا. لقد لوحظ من الأبحاث أنه لدى النساء اللواتي توقفن عن استعمال ميرينا (من أجل الحمل) فإن معدل الحمل خلال سنة مشابه لنساء لم يستعملن وسائل لمنع الحمل.

على أية حال لا يجوز التوقف عن استعمال ميرينا بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال ميرينا، استشيرى الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ميرينا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها. الأعراض الجانبية المنسوبة لـ ميرينا تكون شائعة بالأخص في الأشهر الأولى بعد التركيب، ينخفض شيوع هذه الأعراض مع مرور الزمن.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تشعرين بإحدى **الأعراض الجانبية الشديدة التالية:**

- **ألم شديد أو سخونة يتطوران بعد التركيب بوقت قصير** حيث قد يشكلان علامة لعدوى شديدة **تقتضي** علاجًا فورياً. في حالات نادرة، قد تتطور عدوى شديدة جدًا (خمج).
- **ألم شديد ونزف متواصل** قد يشكلمان علامة لضرر أو لثقب في جدار الرحم (إنتقاب). إن حدوث إنتقاب هو أمر غير شائع، لكن غالبًا يحدث عند التركيب، رغم أنه من الجائز عدم الشعور بذلك إلا بعد مضي فترة من الزمن. ميرينا الذي يتموضع خارج جوف الرحم ليس ناجعًا في منع الحمل ومن الواجب نزعه بأسرع ما يمكن. من الجائز أن تضطري إلى اجتياز عملية جراحية لنزع ميرينا. إن الخطورة لحصول إنتقاب تكون مرتفعة لدى النساء المرضعات ولدى النساء اللواتي أنجبين قبل التركيب بفترة حتى 36 أسبوعًا وقد تكون مرتفعة لدى نساء لديهم رحم مثبت ومائل للخلف (رحم مثبت للخلف). إذا كنت تشكين بأنه من الجائز أنك تقاسين من حدوث إنتقاب. اتصلي بالطبيب فورًا وقومي بتذكيره بأن

- ميرينا مركب لديك، خاصة إذا لم يكن هو من ركبه لديك.
العلامات والأعراض المحتملة لحصول انثقاب قد تشمل:
- ألم شديد (مثل تقلصات طمثية) أو ألم أشد من المتوقع
 - نزف شديد (بعد التركيب)
 - ألم أو نزف متواصلان لأكثر من عدة أسابيع
 - تغيرات مفاجئة في الدورة الطمثية لديك
 - ألم عند ممارسة العلاقات الجنسية
 - لا تشعرين بعد بخيطي اللولب (أنظري البند 3 "كيف أعلم فيما إذا كان لولب ميرينا موجود مكانه كالمطلوب؟")
- ألم بأسفل البطن، بالأخص إذا ترافق بسخونة أو في حال غياب طمث أو أن لديك نزف غير متوقع، تلك قد تكون علامات لحمل خارج الرحم. إن الخطورة لحصول حمل خارج الرحم لدى مستعملات ميرينا هي قليلة. ولكن في حال حصول الحمل لإمرأة مركب لديها ميرينا، فإن الإحتمال يزداد لأن يكون الحمل خارج الرحم.
- ألم بأسفل البطن أو آلام وصعوبة أثناء ممارسة العلاقة الجنسية. تلك قد تكون علامات لكيسات في المبايض أو التهاب في الحوض. من المهم نفي حدوث التهاب في الحوض، نظرًا لأنه قد يقلل من فرصك للحمل ويزيد الخطورة لحصول حمل خارج الرحم.

أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من متعاجة واحدة من بين 10 متعاجات
- نزف مهبلي يشمل بقع
 - غياب نزف، نزف خفيف أو نزف غير منتظم
- أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى أقل من متعاجة واحدة من بين 10 متعاجات
- كيسات في المبايض
 - آلام الحيض
 - زيادة وزن الجسم
 - اكتئاب، عصبية
 - صداع
 - شقيقة
 - دوخة
 - آلام في البطن، في الظهر أو في الحوض
 - غثيان
 - حب الشباب
 - نمو متزايد للشعر على الوجه والجسم
 - تناقص الرغبة الجنسية
 - إفرازات مهبلية متزايدة
 - التهاب في المهبل والفرج
 - حساسية وآلام في الثديين
 - إنفلات اللولب

- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 متعاجة
- انثقاب في الرحم (أنظري البند 4 "أعراض جانبية خطيرة")
 - عداوى في الجهاز التناسلي التي قد تسبب: حكة في المهبل؛ ألم عند التبول؛ ألم في أسفل البطن بسبب التهاب في الرحم، في المبايض أو

- في البوقين
- عدوى أو التهاب في مخاطية الرحم، التي قد تسبب إفرازات مهبلية مع رائحة كريهة شديدة (endometritis)
- التهاب عنق الرحم
- انتفاخ البطن، الرجلين أو الكاحلين
- تساقط شعر
- حكة في الجلد تشمل إكزيما
- تغيرات في لون الجلد/زيادة اصطباج الجلد خاصة في الوجه (كلف)
- أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 متعاجة
- طفح

- أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد)
- ردود فعل تحسسية (أليرجيا) تشمل علامات مثل طفح، حكة أو انتفاخ مفاجئ للوجه، الفم، اللسان و/أو الحنجرة
- ارتفاع ضغط الدم

أثناء القيام بعلاقات جنسية، من الجائز أن يشعر شريكك بالخيطين المستعملين لإخراج ميرينا.

كل امرأة معرضة لخطورة حدوث سرطان الثدي، ولكنه نادر لدى نساء دون عمر 40 سنة. لقد بلغ عن حدوث سرطان الثدي لدى نساء استعملن ميرينا، لكن معدل الخطورة والشيوغ غير معروفين.

لدى نساء بسن الخصوبة، إن شيوغ سرطان الثدي لدى نساء استعملن ميرينا من الجائز أن يكون مشابهاً للشيوغ المتعلق باستعمال وسائل منع حمل المدمجة (التي تحتوي على هورمونات إستروجين وپروجسترون)، لكن الإثباتات لهذا الأمر حاسمة بشكل أقل.

لدى نساء توقف لديهن الطمث (ما بعد سن اليأس)، إن استعمال علاج هورموني بديل يزيد قليلاً الخطورة لسرطان الثدي. على الرغم من أن الخطورة لتطور سرطان الثدي هي أعلى بالعلاج الهورموني الذي يدمج إستروجين وپروجستوجين، مما هو عليه بعلاج يعتمد على الإستروجين فقط، الخطورة لتطور سرطان الثدي عندما يتم استعمال ميرينا كبديل لهورمون الپروجستوجين لا تزال غير معروفة. لمعلومات إضافية، من المهم التمعن بنشرة المستهلك للمستحضر الإستروجيني الذي تستعملينه. من المهم جدًا إجراء فحص للتدبين بشكل منتظم، وإبلاغ الطبيب إذا كنت تشعرين بكتلة. بالإضافة لذلك، إحكي للطبيب في حال كون قريب أو قريبة للعائلة يعانون أو عانوا من سرطان الثدي.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبى التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30°C.

6) معلومات إضافية

- يحتوي المستحضر بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Polydimethylsiloxane elastomer, polydimethylsiloxane tubing, polyethylene containing 20-24% of Barium sulphate, polyethylene pigmented with $\leq 1\%$ of Iron oxides and hydroxides (E172).

- كيف يبدو المستحضر وما هو محتوى العلبة؟
ميرينا مصمم على شكل حرف T، بحيث يُخزن الهورمون في تركيبة مصنوعة من بولي دي ميثيل سيلوكسان. الإطار الخاص بـ ميرينا لونه أبيض، مصنوع من بولي إيثيلين ويحتوي أيضاً على سلفات الباريوم، بحيث يمكن رؤيته بالتصوير بأشعة رنتجن. خيطان رفيغان بلون بني مصنوعان من iron oxide وپولي إيثيلين موصولان للطرف الأسفل للشكل T، يسهلان إخراج اللولب ويمكنان للطبيب ولك من التأكد بوجود اللولب بالمكان الصحيح.
تحتوي العلبة على لولب ميرينا واحد والمغلف بشكل معقم. لا يجوز فتحه قبل الاستعمال.

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

اسم المنتج وعنوانه: باير OY، توركو، فنلندا.

تم تحريرها في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

106 74 28833 00، 106 74 28833 01