

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ياز پلوس أقراص مطيئة

يحتوي كل قرص زهري على:

دروسبيرينون 3 ملغ (Drospirenone 3 mg)

إيثينيل إستراديول (على شكل بيتاديكس كلاترات) 0.02 ملغ

(Ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.02 mg)

ليقوميفولات الكالسيوم 0.451 ملغ (Levomefolate calcium 0.451 mg)

يحتوي كل قرص لونه برتقالي فاتح على:

ليقوميفولات الكالسيوم 0.451 ملغ (Levomefolate calcium 0.451 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء لك لمنع الحمل. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضرهن، حتى لو بدا لك أن هدف الاستعمال شبيهه.

معلومات هامة عن الدواء

- لا يجوز استعمال ياز پلوس إذا كنتِ مدخّنة، وعمركِ أكثر من 35 عاما. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع التدخين، يزيد من خطر تطوّر أعراض جانبية قلبية خطيرة لديك (مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، بما في ذلك الوفاة نتيجة نوبة قلبية، خثرات دموية أو سكتة دماغية. يزداد هذا الخطر مع التقدم في العمر وارتفاع عدد السجائر التي تدخينها.
- تقلل أقراص منع الحمل من احتمال حدوث الحمل في حال تم تناولها حسب الإرشادات. لا تحمي هذه الأقراص من الإصابة بعدوى HIV (الإيدز) أو أي مرض آخر ينتقل عبر العلاقات الجنسية.

1) لم أعد هذا الدواء؟

ياز پلوس معدّ لمنع الحمل، لعلاج حب الشباب المتوسط لدى الفتيات من عمر 14 سنة، اللواتي بلغن جنسيا، ولعلاج الأعراض الشديدة التي تصادف قبل الطمث (PMDD)، كما يُستعمل أيضًا كإضافة من الفولات، لدى النساء اللواتي اخترن استعمال قرص منع الحمل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ياز پلوس إلى فصيلة الأدوية المسماة أقراص منع الحمل. يحتوي ياز پلوس على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروديون اصطناعي (إيثينيل إستراديول) وپروجيستيين (دروسبيرينون)، ويحتوي أيضا على ليفوميفولات الكالسيوم الذي ينتمي إلى مجموعات فيتامينات من نوع B (فولات).

يوصى للنساء في سن الإخصاب أن يتناولن 0.4 ملغ (400 مكغ) من حمض الفوليك كل يوم، تقريبا لخطر حدوث حمل، يتعرض فيه الجنين إلى تشوّه نادر (تشوّه مفتوح في القناة العصبية المركزية). تشكل كمية الفولات في أقراص ياز پلوس إضافة للفولات المتوفر في التغذية، وهكذا تقلل هذا الخطر في حال حملتِ أثناء تناول الدواء أو حالا بعد التوقف عن تناوله.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لدروسيبرينون، لإيثينيل إستراديول أو للثيوميفولات الكالسيوم أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة، انظري البند 6 "معلومات إضافية".
- كنتِ معرّضة لخطر عال للإصابة بأمراض الخثرات الدموية في الشرايين أو الأوردة.
- عانيتِ في الماضي من خثرات دموية في الساق (خثرة دموية في الأوردة العميقة)، الرئتين (انصمام رئوي)، أو العينين (انصمام الشبكية).
- عانيتِ في الماضي من سكتة دماغية.
- عانيتِ في الماضي من نوبة قلبية.
- كنتِ تعانين من مشاكل معينة في صمامات القلب أو من مشاكل في وتيرة نظم القلب التي قد تؤدي إلى تطوّر خثرة دموية في القلب.
- كنتِ تعانين من مشكلة وراثية في تخثر الدم التي تُسبب تخثر الدم المفرط أكثر من المعتاد.
- كنتِ تعانين من ضغط دم مرتفع غير مسيطر عليه بالأدوية.
- كنتِ تعانين من السكري المترافق مع ضرر في الكلى، العينين، الأعصاب أو الأوعية الدموية.
- عانيتِ في الماضي من أنواع معينة من الشقيقة الحادة المترافقة مع الأورة، التنمّل، الضعف أو التغييرات في الرؤية.
- عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي أو سرطان آخر حساس للهرمونات الأنثوية.
- كنتِ تعانين من مرض في الكبد يشتمل على أورام الكبد.
- كنتِ تعانين من نزيف استثنائي في الرحم غير مُشخص.

- كنتِ تتناولين دمجا من أدوية لعلاج التهاب الكبد من النوع C (التهاب الكبد C)، الذي يتضمن أمبيتاسفير/ پاريتابريفير/ريتونافير مع أو من دون داسابوفير. إن تناول هذا الدمج قد يزيد من مستويات إنزيم الكبد من نوع ناقلة أمين الألانين (ALT) في الدم.
- كنتِ تعانين من مرض في الكلى.
- كنتِ تعانين من مرض في الغدة الكظرية.
- كنتِ مدخنة وعمركِ أكثر من 35 عاما.
- كنتِ حاملا أو إذا كان هناك شك بأنكِ حامل.

يمكن أن يكون استعمال أقراص منع الحمل اختيارا ليس ملائما لك، في حال عانيتِ في الماضي من اليرقان (اصفرار الجلد أو العينين) الذي تطور خلال الحمل (تدعى هذه الحالة أيضا بركود الحمل الصفراوي). أخبري الطبيب إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من إحدى الحالات المذكورة أعلاه (يمكن أن يوصي لكِ الطبيب باستعمال وسيلة منع حمل بديلة). أخبري الطبيب إذا كنتِ تتناولين إضافات الفولات.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- لا تحمي أقراص منع الحمل من الإصابة بالأمراض التي تنتقل عبر العلاقات الجنسية بما فيها HIV، فيروس يسبب الإيدز.
- لا تتخطي تناول الأقراص، حتى إذا كنتِ لا تقيمين علاقات جنسية بوتيرة عالية.
- إن احتمال أن تصبجي حاملا، يعتمد على مواظبتكِ على تناول الأقراص تبعا للإرشادات المفصلة لاحقا. كلما حرصتِ على تناول الأقراص وفق الإرشادات، ينخفض الاحتمال بأن تصبجي حاملا. استنادا إلى بيانات بحثية،

يمكن أن تحمل امرأة حتى امرأتين من أصل 100 امرأة خلال السنة الأولى من استعمال ياز پلوس. إذا لم تحدث الدورة الشهرية لديك، فربما تكونين حاملا. رغم هذا، هناك نساء يتناولن أقراص منع الحمل، ولا تحدث الدورة الشهرية لديهن إطلاقا أو أنها تكون طفيفة، حتى عندما لا يكن حوامل. استشيرى الطبيب إذا:

- كنتِ تظنين أنكِ حامل
- لم تظهر لديكِ دورة شهرية واحدة، ولم تتناولي قرص منع الحمل بشكل دائم ويومي
- لم تظهر لديكِ دورتان شهريتان متتاليتان
- يعاني الكثير من النساء من بقع، نزيف طفيف وغير منتظم بين طمثين أو من الغثيان أثناء استعمال العلب الـ 1-3 الأولى.

في حال ظهور بقع، نزيف طفيف بين طمثين أو غثيان، لا تتوقفي عن تناول الأقراص. تختفي هذه الظاهرة غالبا. في حال استمرت هذه الأعراض، توجهي إلى الطبيب واستشيريه.

بسبب الخطر المتزايد لحدوث خثرات دموية، عليك التوقف عن تناول ياز پلوس، 4 أسابيع على الأقل قبل أن تجتازي عملية جراحية كبيرة. لا تبدأي بتناول الأقراص ثانية، إلا بعد مرور أسبوعين على الأقل من موعد العملية الجراحية.

● إلا إذا قررتِ استعمال أقراص منع الحمل كوسيلة لمنع الحمل، فلا تستعملي أقراص ياز پلوس لعلاج أعراض ما قبل الطمث الحادة، لأن هناك علاجات أخرى لهذه الحالة لا ينطوي تناولها على ذات المخاطر التي ينطوي عليها قرص منع الحمل.

يُشجِّص الطبيب أعراض ما قبل الطمث الحادة.

يوصى باستعمال ياز پلوس لعلاج أعراض ما قبل الطمث الحادة إذا:

○ قررتِ تناول أقراص منع الحمل، وأيضا

- إذا شخّص طبيبك أنك تعانين من أعراض ما قبل الطمث الحادة.
- لم تثبت نجاعة ياز بولوس لعلاج متلازمة ما قبل الطمث (PMS)، التي تشتمل على علامات أقل شدة، والتي تظهر قبل النزيف الشهري. إذا اعتقد الطبيب أنك تعانين من متلازمة ما قبل الطمث، فيوصى بتناول ياز بولوس فقط إذا كنتِ ترغبين في منع الحمل، وليس بهدف علاج متلازمة ما قبل الطمث.
- يمكن تناول ياز بولوس لعلاج حب الشباب المتوسط، في حال توفرت كل الشروط التالية:
 - يصادق الطبيب على أن تناول ياز بولوس آمن لك
 - عمرك على الأقل 14 عاما
 - بدأتِ بتلقي الدورة الشهرية
 - كنتِ ترغبين في استعمال أقراص منع الحمل كوسيلة لمنع الحمل
- يمكن أن يرفع البروجيستيّن من نوع دروسبيرينون مستويات البوتاسيوم، لهذا لا يجوز لك استعمال ياز بولوس إذا كنتِ تعانين من مرض في الكلى، الكبد أو الغدة الكظرية لأن هذا الاستعمال قد يؤدي إلى مشاكل حادة في القلب والرئتين (انظري البند "يمنع استعمال الدواء إذا"). كما يمكن أن يزيد تناول أدوية معينة من مستوى البوتاسيوم (انظري البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

ما هي المخاطر الأكثر خطورة عند تناول أقراص منع الحمل؟

كما هي الحال مع الحمل، فإن أقراص منع الحمل تزيد من خطر تطور خثرة دموية حادة (انظري الرسم البياني في تنمة النشرة)، لا سيما لدى النساء ذوات عوامل خطر أخرى مثل اللتخين، السمنة، أو اللواتي تزيد أعمارهن عن 35 عاما.

يكون الخطر أعلى عندما تبدئين بتناول أقراص منع الحمل أو عند استعمال ذات القرص مجددا أو استعمال قرص آخر لمنع الحمل بعد التوقف لمدة شهر أو أكثر. قد تكون النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل التي تحتوي على

دروسيبرينون (مثل ياز بلس) معرضات لخطر أعلى لتطوير خثرة دموية. تشير أبحاث معينة إلى أن خطر حدوث خثرات دموية كان أعلى لدى النساء اللواتي تناولن أقراص منع الحمل التي تضمنت دروسيبرينون مقارنة بالنساء اللواتي تناولن أقراص منع الحمل التي لا تحتوي على دروسيبرينون.

تحدثي مع الطبيب حول خطر تطوير خثرة دموية قبل أن تقررا ما هي وسيلة منع الحمل المناسبة لك.

قد تؤدي الخثرة الدموية في حال تسببت بنوبة قلبية أو سكتة دماغية إلى عجز ثابت، وحتى إلى الوفاة. بعض الأمثلة على الخثرات الدموية الحادة التي تظهر في:

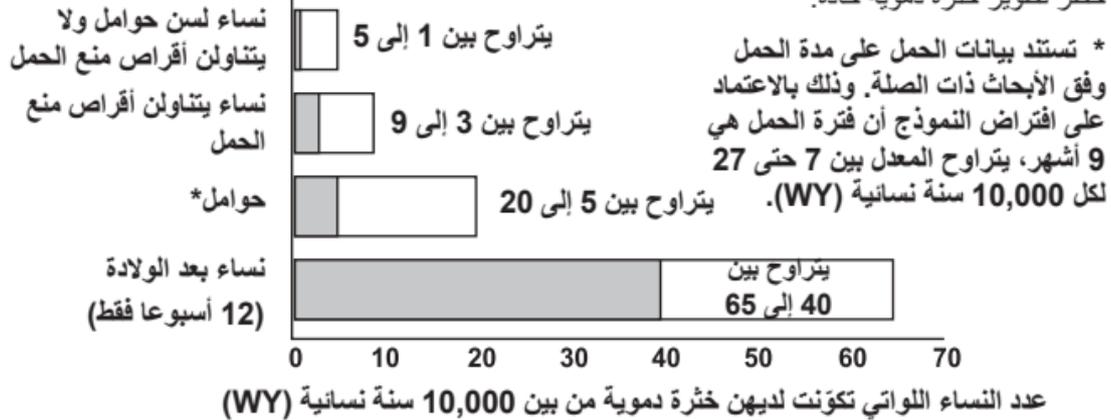
- الساقين (جلطة في الأوردة العميقة) • الرنتين (انصمام رئوي) • العينين (فقدان الرؤية) • القلب (نوبة قلبية)
- الدماغ (سكتة دماغية)

يظهر في الوصف التالي تفصيل لخطر تطوير خثرة دموية:

إذا خضعت 10,000 امرأة غير حامل، ولا يتناولن أقراص منع الحمل للمراقبة خلال سنة واحدة، فإن 1 حتى 5 نساء سيطورن خثرة دموية.

يوضح الرسم البياني لاحقا احتمال تطور خثرة دموية حادة لدى النساء غير الحوامل واللواتي لا يتناولن أقراص منع الحمل، لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل، لدى الحوامل، ولدى النساء خلال الأسابيع الـ 12 التي تلي الولادة.

خطر تطوير خثرة دموية حادة:



قد يطور عدد ضئيل من النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل:

- ارتفاع ضغط الدم • مشاكل في كيس المرارة • أورام نادرة في الكبد من النوع الخبيث أو الحميد
- كل الأعراض المذكورة أعلاه ليست شائعة لدى النساء السليمات.

هل تُسبب أقراص منع الحمل السرطان؟

لا يُعرف ما إذا كان تناول أقراص منع الحمل يسبب سرطان الثدي. هناك دراسات تشير إلى أنه قد يكون هناك ارتفاع طفيف في خطر الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي تناولن أقراص منع الحمل لفترة زمنية أطول.

إذا كنتِ تعانيين أو عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي، فلا تستعملي وسيلة هرمونية لمنع الحمل، لأن هناك أنواعا معينة من السرطان حساسة للهرمونات.

النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل معرضات لخطر أعلى بقليل لتطوير سرطان عُنق الرحم، ولكن قد يكون هذا الخطر ناتجا عن عوامل أخرى مثل تعدد الشركاء الجنسيين.

تغيرات تطرأ على النزيف الطمثي أثناء تناول ياز بِلوس

أثناء استعمال ياز بِلوس، يمكن أن يظهر نزيف مهبلي غير منتظم أو بضع. التغييرات في نزيف غير منتظم تتراوح بين بضع قليلة تظهر بين دورة شهرية وأخرى، وبين نزيف بين طمثين، تكون كميته شبيهة بكمية النزيف الطمثي. تظهر أنزفة غير منتظمة غالبا خلال الأشهر الأولى من استعمال أقراص منع الحمل، ولكن يمكن أن تظهر أيضا بعد الاستعمال لفترة أطول. يمكن أن يكون هذا النزيف مؤقتا، وقد لا يشير غالبا إلى مشاكل خطيرة أيا كانت. من المهم تناول الأقراص في الوقت. إذا ظهر النزيف لأكثر من شهر، أو إذا كان شديدا واستثنائيا أو إذا استمر لأكثر من عدة أيام، توجهي حالا إلى الطبيب.

هناك نساء لا يتلقين الدورة الشهرية، ولكن لا داعي للقلق طالما أنكِ تتناولين الأقراص وفق الإرشادات.

عندما لا يظهر النزيف الطمثي

إن عدم ظهور النزيف الطمثي ليس أمرا نادرا، ولكن إذا لم تظهر لديكِ دورتان شهريتان متتاليتان أو إذا لم تظهر دورة بعد أن توقفتِ عن تناول أقراص منع الحمل وفق الإرشادات، اتصلي بطبيبك. أخبري الطبيب إذا كنتِ تشعرين بعلامات الحمل مثل الغثيان في الصباح، أو الحساسية غير العادية في الثديين. من المهم أن يتأكد طبيبك من أنكِ لستِ حاملا. توقفي عن تناول ياز بِلوس إذا كنتِ حاملا.

التدخين

لا يجوز استعمال ياز پلوس إذا كنتِ مدخنة، وعمرِك أكثر من 35 عاما. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع التدخين، يزيد من خطر تطوّر أعراض جانبية قلبية خطيرة لديك (مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، بما في ذلك الوفاة نتيجة نوبة قلبية، خثرات دموية أو سكتة دماغية. يزداد هذا الخطر مع التّقدم في العمر وارتفاع عدد السجائر التي تدخنيها.

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز فحص دم، عليكِ إبلاغ الطبيب أو طاقم المختبر أنكِ تتناولين أقراص منع الحمل. قد تتأثر نتائج فحوصات دم معينة من تناول أقراص منع الحمل.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنتِ تتناولين، أو تناولتِ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنتِ تتناولين:

- أدوية قد ترفع مستويات البوتاسيوم:
 - مضادات الالتهاب اللاستروئيدية (مثل إيبوبروفين، نابروكسين) للعلاج اليومي طويل الأمد لالتهاب المفاصل أو مشاكل أخرى
 - مدرّات البول الحافظة للبوتاسيوم (مثل سبيرونولاكتون)
 - إضافات البوتاسيوم
 - مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثل: كابتوبريل، إنالابريل، ليزينوپريل)
 - مُحصّرات مستقبلات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان، فالسارتان، إربيسارتان)
 - هيبارين

○ مُحصرات مستقبلات الألدوستيرون
إذا كنت تستعملين هذه الأدوية يوميا، وعلى الأمد الطويل في الحالة المزمنة، عليكِ استشارة طبيبك، وذلك لتحديد فيما إذا كان ياز بِلوس ملائما لكِ، كما يوصى خلال الشهر الأولى من تناول ياز بِلوس، بإجراء فحص دم لتحديد نسبة البوتاسيوم في الدم.

● الأدوية التي قد تلحق ضررا بنجاعة أقراص منع الحمل و/أو قد تسبب نزيفا غير متوقع، مثل:

○ فينيتوين

○ الباربيتورات

○ كاربامازيبين

○ بوسنتان

○ فيلبامات

○ چريسيفولفين

○ أوكسكاربازيبين

○ ريفامبين

○ توبيرامات

○ المستحضر النباتي العرن المثقوب (St. John's wort)

● أدوية قد ترفع في الدم مستويات الهرمونات المتضمنة في أقراص منع الحمل، مثلا:

○ أتورفاستاتين

○ حمض الأسكوربيك

○ پاراسيتامول/أسيتامينوفين

- أدوية مضادة للفطريات (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول)
- فئرايميل
- مضادات حيوية من فئة الماكروليدات (مثلا: كلاريثروميسين، إريثروميسين)
- ديلتيازيم
- عصير الجريب فروت
- أدوية قد ترفع أو تخفض في الدم مستويات الهرمونات المتضمنة في أقراص منع الحمل:
 - أدوية لعلاج التلوثات الناتجة عن فيروس HIV والتهاب الكبد من النوع C (Hepatitis C) من نوع مثبطات البروتياز ومثبطات non-nucleoside reverse transcriptase. لا يجوز لك استعمال يازي بولوس إذا كنت تتناولين دمجا من الأدوية لعلاج التهاب الكبد من النوع C (التهاب الكبد C)، الذي يتضمن أمبيتاسفير/ پاريتابريفير/ريتونافير مع أو من دون داسابوفير. إن تناول هذا الدمج قد يزيد من مستويات إنزيم الكبد من نوع ناقلة أمين الألانين (ALT) في الدم.
 - أدوية قد تتضرر نجاعتها عند استعمالها بالتزامن مع أقراص منع الحمل:
 - لاموتريجين لعلاج الصرع. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع لاموتريجين قد يزيد من خطر حدوث اختلاجات، حيث إنه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى أن يلائم الطبيب جرعة لاموتريجين.
 - أدوية لعلاج بديل لهرمونات الغدة الدرقية - يوصى باستشارة الطبيب في حال كنت تتناولين أدوية لعلاج بديل لهرمونات الغدة الدرقية.
 - أدوية أخرى قد يرفع استعمال يازي بولوس من مستواها في الدم:
 - ثيوفيلين لعلاج مشاكل التنفس
 - تيزانيدين لعلاج آلام العضلات و/أو تشنج العضلات

○ أوميبرازول
○ فوريكونازول
قد تقلل الفولات نجاعة أدوية معينة، بما فيها أدوية لعلاج الصرع، لهذا يوصى باستشارة الطبيب في حال كنت تتناولين أدوية مثل:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل فينيتوين)
- ميتوتريكسات
- بيريميثامين

● أدوية قد تؤثر في مستويات الفولات في الدم، مثل:

- ميتوتريكسات
- سولفاسالازين
- كولسترامين
- أدوية لعلاج الصرع مثل كاربامازيبين، فينيتوين، فينوباربيتال، بريميدون، وحمض الثالبرويك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن ابتلاع الدواء دون علاقة بالوجبات (على معدة فارغة أو مع الطعام).

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يجوز لك تناول أقراص منع الحمل إذا كنت حاملاً. مع ذلك، من غير المعروف إذا كانت أقراص منع الحمل التي تم تناولها عن طريق الخطأ خلال الحمل قد تسببت بعاهاات خلقية لدى الجنين.

إذا كنتِ مرضعة، فكري في استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى المرحلة التي تقررين فيها التوقف عن الإرضاع. تحتوي أقراص منع الحمل على إستروجين، مثل ياز بلس، وقد تقلل من إنتاج حليب الأم. تنتقل كمية قليلة من الهرمونات المتوفرة في قرص منع الحمل إلى حليب الأم.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز.

إذا أخبركِ طبيبكِ بأنكِ تعانين من عدم تحمّل سكريات معينة، توجهي إليه قبل البدء بتناول الدواء.

3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليكِ أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

• الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي قرص واحد يومياً، في ساعة محددة لمدة 28 يوماً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع القرص كاملاً. عند الحاجة، يمكن ابتلاعه مع الماء.

لا يجوز سحق/شطر/مضغ القرص تجنباً لإلحاق الضرر بطلاء القرص وخشية من عدم تناول الجرعة الدقيقة.

• قبل أن تبدأي بتناول أقراص منع الحمل

1. قرري في أية ساعة خلال اليوم ترغبين فيها بتناول القرص.

من المهم تناول ياز بلس حسب ترتيب تناول المفصل على العلبة، في كل يوم، وفي ذات الساعة، يوصى

بتناوله بعد وجبة العشاء أو قبل النوم، مع الماء إذا دعت الحاجة. يمكنك تناول ياز بِلوس من دون علاقة بأوقات الوجبات.

2. تأملي علبة الأقراص - فهي تحتوي على 28 قرصا تحتوي علبة ياز بِلوس على 24 قرصا زهريا (تحتوي على هرمونات وفولات)، التي يجب تناولها خلال 24 يوما، ثم تناول 4 أقراص لونها برتقالي فاتح (لا تحتوي على هرمونات، ولكنها تحتوي على فولات)، والتي يجب تناولها خلال الأيام الـ 4 القادمة. من المهم تناول الأقراص ذات اللون البرتقالي الفاتح نظرا لأنها تحتوي على فولات.

3. فضلا عن ذلك، ابحثي عن:

(أ) العلامة التي تظهر على العلبة، والتي تشير إلى أين يجب بدء تناول الأقراص.

(ب) ترتيب تناول الأقراص الصحيح (وفق اتجاه الأسهم).

4. تأكدي أن بحوزتك بكل وقت (أ) وسيلة منع حمل من نوع آخر (مثل الواقي الذكري، ومبيد النطاف)، كوسيلة دعم في حال نسيت تناول القرص و (ب) علبة جديدة إضافية من ياز بِلوس.

• متى يمكنك البدء بعلبة الأقراص الأولى

يمكنك اختيار أي يوم تبدأين فيه بتناول الأقراص من علبة الأقراص الأولى الخاصة بك. قرري مع الطبيب ما هو اليوم الأكثر ملاءمة لك. اختاري ساعة يسهل عليك فيها تذكر تناول القرص.

البدء في "اليوم 1":

1. تناول القرص الزهري الأول من العلبة خلال الـ 24 ساعة الأولى من النزيف الطمثي.

2. لن تحتاجي إلى استعمال وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل، وذلك لأنك تبدأين بتناول الأقراص في بداية النزيف الطمثي. مع ذلك، في حال بدأت بتناول ياز بِلوس بعد اليوم الأول من النزيف الطمثي، عليك استعمال وسيلة

دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف)، حتى تُنهين تناول الأقراص الزهرية الـ 7. البدء يوم الأحد (اليوم الأول):

1. تتاولي القرص الزهري الأول من العلبة في يوم الأحد الذي يصادف بعد بداية النزيف الطمثي حتى إذا لا يزال لديك نزيف. إذا بدأ النزيف في يوم الأحد، ابدأي العلبة في ذات اليوم.
2. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف)، وذلك في حال مارست علاقات جنسية بين يوم الأحد الذي بدأت فيه بتناول العلبة الأولى وبين يوم الأحد الذي يليه (7 أيام). هذه الحالة تكون صحيحة أيضا إذا بدأت بتناول ياز بُلوس بعد أن كنتِ حاملا، وقبل ظهور نزيف طمثي منذ الحمل.

- عند الانتقال من قرص آخر لمنع الحمل
- عند الانتقال من قرص آخر لمنع الحمل، عليكِ البدء بتناول ياز بُلوس في ذات اليوم الذي كنتِ ستبدئين فيه علبة جديدة من القرص السابق لمنع الحمل.
- عند الانتقال من وسيلة من نوع آخر لمنع الحمل
- عند الانتقال من استعمال لاصقة جلدية أو حلقة مهبلية، عليكِ البدء بتناول ياز بُلوس في يوم اللصق أو التثبيت القادم المخطط لهما. عند الانتقال من استعمال حقنة، عليكِ البدء بتناول ياز بُلوس في اليوم الذي كان من المخطط فيه تلقي الحقنة القادمة. عند الانتقال من استعمال لولب رحي أو غرسة، عليكِ البدء بتناول ياز بُلوس في يوم إخراج اللولب أو الغرسة.
- كيف تتصرفين خلال الشهر
- 1. تتاولي قرصا واحدا في كل يوم، في ذات الساعة، حتى انتهاء العلبة. لا تتخطي تناول الأقراص حتى إذا ظهرت بقع أو أنزفة بين الطمثين أو إذا شعرتِ بعثيان. لا تتخطي تناول الأقراص، حتى إذا كنتِ لا تقيمين علاقات جنسية بوتيرة عالية.

2. عند انتهاء العلبة، ابدأي علبة جديدة في غداة اليوم الذي تناولت فيه القرص الأخير ذا اللون البرتقالي الفاتح. من المهم تناول الأقراص ذات اللون البرتقالي الفاتح نظراً لأنها تحتوي على فولات. لا يجوز الانتظار بين انتهاء علبة واحدة وبين بدء علبة جديدة.

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

لم يُبغ عن أعراض جانبية خطيرة نتيجة تناول جرعة مفرطة من أقراص منع الحمل، حتى إذا تناولها الأطفال عن طريق الخطأ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيبتِ تناول الدواء

إذا نسيبتِ تناول الدواء أو إذا بدأتِ بتناول الأقراص بتأخير، قد تصبحين حاملًا. كلما ازداد عدد الأقراص التي نسيبتِ تناولها، تزداد إمكانية حدوث الحمل لديك. إذا نسيبتِ تناول الأقراص، انظري الإرشادات لاحقاً.

إذا نسيبتِ تناول الأقراص، قد تظهر بقع أو نزيف طفيف، حتى إذا تناولتِ الأقراص المنسية.

قد تشعرين بغثيان قليل في الأيام التي تتناولين فيها قرصين تعويضاً عن الأقراص المنسية.

إذا شعرتِ بصعوبة في تذكر تناول الأقراص في الوقت، استشيرِي الطبيب كيف يمكن التسهيل عليك بهدف تذكر أو استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل.

إذا نسيبتِ تناول قرص واحد زهري من العلبة التي بحوزتك:

1. تناولِي القرص فور تذكرِك. تناولِي القرص القادم في الوقت الاعتيادي. يُحتمل أن هذا يعني أن تتناولِي قرصين في يوم واحد.

2. لا حاجة إلى استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل إذا مارستِ علاقات جنسية.
- إذا نسيبتِ تناول قرصين زهريين بشكل متتال في الأسبوع 1 أو في الأسبوع 2 من العلبة التي بحوزتكِ:
 1. تناولتي قرصين في اليوم الذي تذكرت فيه، وقرصين في اليوم الذي يليه.
 2. بعد ذلك، تناولتي قرصاً واحداً في اليوم حتى انتهاء العلبة.
 3. هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً إذا مارستِ علاقات جنسية في الأيام الـ 7 التي مرت منذ أن بدأتِ بتناول الأقراص ثانية. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) خلال الأيام الـ 7 هذه.
- إذا نسيبتِ تناول قرصين زهريين بشكل متتال في الأسبوع 3 أو في الأسبوع 4 من العلبة التي بحوزتكِ:
 1. إذا بدأتِ بالعلبة في "اليوم 1" (24 ساعة الأولى من النزيف الطمثي):
تخلصي من الأقراص المتبقية في العلبة، وابدأي بتناول أقراص من علبة جديدة في ذات اليوم.
 2. إذا بدأتِ بالعلبة في يوم الأحد:
استمري في تناول قرص واحد كل يوم حتى يوم الأحد. في يوم الأحد، تخلصي من الأقراص المتبقية في العلبة، وابدأي بتناول أقراص من علبة جديدة في ذات اليوم.
 3. هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً إذا مارستِ علاقات جنسية في الأيام الـ 7 التي مرت منذ أن بدأتِ بتناول الأقراص ثانية. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) خلال الأيام الـ 7 هذه.
 4. قد لا تحدث الدورة الشهرية في ذات الشهر، ولكن هذه الحالة متوقعة. مع ذلك، إذا لم تظهر دورتان شهريتان متتاليتان، اتصلي بطبيبك لأنك قد تكونين حاملاً.

إذا نسيت تناول 3 أقراص زهرية أو أكثر بشكل متتال خلال أي واحد من الأسابيع:

1. إذا بدأت بالعبلة في "اليوم 1" (24 ساعة الأولى من النزيف الطمثي):
تخلصي من الأقراص المتبقية في العبلة، وابدأي بتناول أقراص من عبلة جديدة في ذات اليوم.
2. إذا بدأت بالعبلة في يوم الأحد:
استمري في تناول قرص واحد كل يوم حتى يوم الأحد. في يوم الأحد، تخلصي من الأقراص المتبقية في العبلة، وابدأي بتناول أقراص من عبلة جديدة في ذات اليوم.
3. هناك إمكانية أن تصحبي حاملا إذا مارستِ علاقات جنسية في الأيام الـ 7 التي مرت منذ أن بدأت بتناول الأقراص ثانية. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) خلال الأيام الـ 7 هذه.
4. قد لا تحدث الدورة الشهرية في ذات الشهر، ولكن هذه الحالة متوقعة. مع ذلك، إذا لم تظهر دورتان شهريتان متتاليتان، اتصلي بطبيبك لأنك قد تكونين حاملا.

إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر من بين الأقراص الـ 4 ذات اللون البرتقالي الفاتح في الأسبوع 4:

- تخلصي من الأقراص التي نسيت تناولها.
- استمري في تناول قرص واحد في اليوم حتى انتهاء العبلة.
- لا حاجة إلى استعمال وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل.
- إذا كنتِ غير واثقة حتى الآن حول كيفية التصرف في حال نسيت تناول الأقراص خلال الشهر:
- استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) في كل مرة تمارسين فيها العلاقات الجنسية.
- اتصلي بالطبيب واستمري في تناول قرص واحد زهري فعال كل يوم حتى تحصلين على معلومات أخرى من الطبيب.

ما الذي عليك القيام به في حال التقيؤ أو الإسهال
إذا تقيأت خلال الساعات الـ 3-4 بعد تناول القرص، اتبعي التعليمات في البند 3 "إذا نسيت تناول الدواء". إذا عانيت
من التقيؤ أو الإسهال، فقد تضرر فعالية أقراص منع الحمل. استعملي وسائل منع حمل أخرى مثل الواقي الذكري
ومبيد النطاف، حتى تستشيرين طبيبك.

إضافة إلى ذلك، إذا كنت تعانين من حالات إسهال، أو إذا تناولت أدوية إضافية بالتزامن، بما في ذلك مضادات
حيوية معينة، ومستحضرات نباتية مثل المستحضر النباتي العرن المثقوب (St. John's wort)، فقد لا تعمل
الأقراص بنجاعة قصوى. استعملي وسائل منع حمل داعمة أخرى (مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف)، حتى
تستشيرين طبيبك.

ما الذي عليك القيام به إذا كنت ترغبين في الحمل
يمكنك التوقف عن تناول الأقراص في أي وقت ترغبين فيه. قبل أن تتوقفي عن تناول أقراص منع الحمل، فكري
في اجتياز فحص لدى الطبيب لإجراء مراقبة مبكرة قبل أن تصبحي حاملاً. تحدثي مع طبيبك حول تناول إضافة
ملائمة من الفولات في حال توقفت عن تناول ياز بلس، أو إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
قبل التوقف، تحدثي مع طبيبك حول التأثيرات في حال توقفت عن تناول الدواء.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها
دواء. ضعي النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يُسبب استعمال ياز بِلوس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما لن تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الحادة

قد يزيد استعمال أقراص من الحمل من خطر حدوث خثرة دموية حادة، وأمراض الكبد. معلومات إضافية مفصلة حول المخاطر الأكثر خطورة عند تناول أقراص منع الحمل في البند 2 "ما هي المخاطر الأكثر خطورة عند تناول أقراص منع الحمل؟"، "هل تُسبب أقراص منع الحمل السرطان؟".

أعراض جانبية خطيرة إضافية:

- تغييرات في الخلايا على سطح عنق الرحم، وسرطان عنق الرحم
- صداع نصفي

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا عانيت من أحد الأعراض التالية:

- ألم متواصل في الساق
- ضيق فجائي في التنفس
- فقدان الرؤية المفاجئ، الكامل أو الجزئي
- ألم شديد في الصدر
- صداع شديد، مفاجئ واستثنائي
- ضعف أو تنمل الذراع أو الساق أو صعوبة في النطق
- اصفرار الجلد أو بياض العين

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

- بقع أو نزيف بين طمثين
- غثيان أو تقيؤات
- حساسية أو ألم في الثديين
- صداع
- تعب
- عصبية أو نقص الاستقرار

يكون بعض هذه الأعراض طفيفا غالبا وهي تزول مع مرور الوقت.

الأعراض الجانبية الأقل انتشارًا

- حب الشباب
- انخفاض الرغبة الجنسية
- انتفاخ أو احتباس السوائل
- ظهور بقع جلدية داكنة، لا سيما على الوجه
- مستويات عالية من السكر في الدم، لا سيما لدى النساء اللواتي يعانين من السكري
- مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (الكولسترول، والتريجليسريدات)
- اكتئاب، لا سيما إذا عانيت من الاكتئاب في الماضي. توجهي إلى الطبيب حالاً إذا كانت لديك أية أفكار حول الإضرار بنفسك.
- عدم تحمّل العدسات اللاصقة

- تغييرات في وزن الجسم
 - معلومات شوهدت بعد بدء التسويق:
 - شوهدت الأعراض الجانبية التالية بعد بدء تسويق قرص آخر لمنع الحمل كان يتضمن ذات الهرمونات التي يتضمنها ياز بلوس. لا يمكن تحديد وتيرة شيوعتها:
 - أعراض مرتبطة باضطرابات بالأوعية الدموية: خثرة دموية في شريان أو وريد (بما في ذلك انصمام رئوي، خثرة في الأوردة العميقة، خثرة دماغية، خثرة في الشبكية، نوبة قلبية أو سكتة دماغية)، ارتفاع ضغط الدم (بما في ذلك أزمة ارتفاع ضغط الدم).
 - أعراض جانبية مرتبطة باضطرابات في الكبد وجهاز المرارة: مرض في كيس المرارة، اضطراب في أداء الكبد، أورام في الكبد.
 - أعراض مرتبطة باضطرابات في جهاز المناعة: حساسية مفرطة (بما في ذلك صدمة تأقية).
 - أعراض مرتبطة باضطرابات في الأيض والتغذية: فرط بوتاسيوم الدم (Hyperkalemia)، ارتفاع مستوى التريجليسيريدات في الدم (Hypertriglyceridemia)، تغييرات في تحمل الجلوكوز أو تأثير على المقاومة المحيطة للانسولين (بما في ذلك السكري).
 - أعراض مرتبطة باضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد: كلف (Chloasma)، وذمة وعائية (Angioedema)، حمamy عقدة (Erythema nodosum)، وحمamy متعددة الأشكال (Erythema multiforme).
 - أعراض مرتبطة باضطرابات في الجهاز الهضمي: مرض أمعاء التهابي
 - أعراض مرتبطة باضطرابات في الجهاز الهيكلي، العضلات، والأنسجة الضامة: ذئبة حمامية مجموعة (SLE).
- هذه ليست القائمة الكاملة للأعراض الجانبية.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيتِ من عارضٍ جانبيٍّ لم يُذكر في النشرة، عليكِ استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكانٍ مغلقٍ، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.

6) معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا على مواد غير فعالة. يحتوي كل قرص زهري على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer pink or alternatively: Hypromellose 5 cP, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Talc, Ferric oxide red

يحتوي كل قرص برتقالي فاتح على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer light orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Talc, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red.

يحتوي كل قرص زهري على 45.33 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

يحتوي كل قرص برتقالي فاتح على 48.35 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

• كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

تحتوي كل عبة من ياز بلس على 24 قرصا زهريا و 4 أقراص لونها برتقالي فاتح.

الأقراص الزهرية مطلية، مستديرة، ومحدبة. في جانب واحد منها مطبوعة العلامة "Z+" داخل مُسدس.

الأقراص التي لونها برتقالي فاتح مطلية، مستديرة، ومحدبة. في جانب واحد منها مطبوعة العلامة "M+" داخل مُسدس.

الأقراص متوفرة في لوحات (بليستر) في عبوات ذات 1X28 ، 3X28 ، 6X28 قرصاً.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:** باير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240.
- **اسم المنتج وعنوانه:** باير فايمار GmbH، وكو KG، فايمار، ألمانيا.
- تمّ تحريرها في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 152 82 33905 00