

**نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

**بيلارا**

**أقراص مطلية**

مواد فعالة: اثينيل إيستراديول (Ethinylestradiol) 0.03 ملغ، كلورمدينون أسيتات (chlormadinone acetate) 2 ملغ  
مواد غير فعالة ومسببات الحساسية: قائمة المركبات الإضافية مفصلة في البند 6.

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 لحالتك.

**معلومات هامة عن وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة:**

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية 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 مدمجة بعد فترة توقف قدرها 4 أسابيع أو أكثر.
- يتوجب عليك أن تكوني يقظة وأن تراجع الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن لديك أعراض لخثرة دموية (أنظري الفقرة 2 "خثرات دموية").

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

بيلارا هي وسيلة منع حمل هرمونية تؤخذ عن طريق الفم. وسائل منع الحمل الهرمونية التي تحتوي على هرمونين، مثل بيلارا، تسمى كذلك "وسائل منع حمل هرمونية مدمجة" تحتوي الواحد وعشرون قرصاً في كل عليّة على كمية متشابهة من الهرمونين، ولذلك يسمى بيلارا أيضاً مستحضر ذو مرحلة واحدة. بيلارا مثل وسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى، لن يحميك من الايدز (عدوى HIV) أو أمراض أخرى تنتقل عن طريق التماس الجنسي. فقط الكوندوم قد يكون فعالاً لهذا الغرض. **الفصيلة العلاجية:** هرمونات جنسية، دمج بروجستوجينات وأستروجينات.

**2. قبل استعمال الدواء**

**ملاحظات عامة**

قبل أن تبدئي بتناول بيلارا، اقرأ المعلومات عن الخثرات الدموية (انصمام) في الفقرة 2. من المهم بشكل خاص قراءة قائمة أعراض الخثرة الدموية - أنظري الفقرة 2 "الخثرات الدموية". قبل أن تبدئي بتناول بيلارا، سوف يقوم طبيبك بعمل فحص عام وبشكل متعمق وفحص نسائي، يتأكد بأنك لست حاملاً، ومن خلال الأخذ بعين الاعتبار بموانع الاستعمال ووسائل الحذر، سوف يقرر إذا كانت بيلارا ملائمة لك. عليك الخضوع لهذا الفحص كل سنة، طالما أنك تتناولين بيلارا.

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

لا تستعملي بيلارا إذا كانت إحدى الحالات المذكورة في القائمة التالية تنطبق عليك، إذا كانت لديك إحدى الحالات مما في القائمة، عليك تبليغ الطبيب. سوف يتحدث الطبيب معك عن أنواع أخرى من وسائل منع الحمل التي قد تكون ملائمة أكثر بالنسبة لك.

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) لـ اثينيل إيستراديول أو كلورمدينون أسيتات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. (كما هو مفصل في الفصل 6);
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية للرجلين (جلطة الأوردة العميقة، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى من الجسم;
- لاحظت ظهور علامات أولية لخثرة دم غير سليمة، التهاب أوردة أو انصمام، مثل اضطراب عابر في جيران الدم في الدماغ، ألم حاد عابر أو ضغط في الصدر;

- إذا عرض بوجود اضطراب في تخثر الدم - مثلاً، نقص في البروتين C، نقص في البروتين S، نقص في مضاد الثرومبين 3، عامل 5 لايدن أو مستضدات مضادة للفوسفوليبيد؛
  - كنت بحاجة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة القدرة على الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة "الختراات الدموية")؛
  - كان لديك سكري ومستوى السكر في دمك يتغير من دون سيطرة؛
  - كان لديك ضغط دم مرتفع يعصب موازنته أو أن ضغط دمك ارتفع بشكل ملحوظ (قيم أعلى من 140/90 ملم زئبقي بشكل مستمر)؛
  - كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (حالة تسبب ألم شديد في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من اضطراب مؤقت في جريان الدم للمخ (TIA - حدث دماغي عابر).
  - كنت تعانيين من أحد الأمراض التالية التي قد تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية في الشرايين لديك:
    - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية؛
    - ضغط دم مرتفع جداً؛
    - نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)؛
    - حالة طبية تتميز بارتفاع نسب الهوموسيستئين في الدم؛
  - كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من نوع لشقيقة تسمى "شقيقة مع هالة"؛
  - كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد (مثلاً، بسبب فيروس) أو من يرقان وقيم أداء الكبد لديك ما زالت غير سليمة حتى الآن؛
  - كان لديك حكة في كل الجسم أو أنك تعانيين من اضطراب في جريان المرارة، خاصة إذا حدث ذلك في سياق حمل مسبق أو علاج بالاستروجين؛
  - إذا طرأ ارتفاع في مستوى البيليروبين (نتاج تفكك صبغة الدم) في دمك، مثلاً عقب اضطراب أيضي خلقي (متلازمة دوبين-جونسون أو متلازمة روتور)؛
  - كان لديك ورم في الكبد، سواء في الحاضر أو في السابق؛
  - كان لديك ألم بطن وخيم، تضخم في الكبد أو لاحظت أعراض نزيف في البطن؛
  - إذا ظهرت فرقرية (اضطراب في استقلاب المواد لصبغة الدم) لأول مرة أو بشكل متكرر؛
  - كنت تعانيين أو عانيت في الماضي أو إذا كان هناك شك لوجود ورم خبيث متعلق بالهرمونات، مثلاً، سرطان الثدي أو سرطان الرحم؛
  - إذا كنت تعانيين من اضطرابات وخيمة في استقلاب الدهون؛
  - إذا كنت تعانيين أو عانيت من التهاب في البنكرياس يرافقه ارتفاع وخيم في قيم الدهون في الدم (تريجليسيريدات)؛
  - إذا كنت تعانيين أو عانيت من صداع وخيم، غير عادي، مستمر أو بوتيرة عالية؛
  - إذا كان لديك اضطرابات فجائية في الاستيعاب (في البصر أو السمع)؛
  - إذا كان لديك اضطرابات في الحركة (خاصة علامات شلل)؛
  - إذا لاحظت تفاقم في نوبات الصرع؛
  - إذا كنت تعانيين من اكتئاب وخيم؛
  - إذا كنت تعانيين من نوع معين من الصمم- تصلب الأذن الوسطى (Otosclerosis) وقد تفاقم خلال حالات حمل سابقة؛
  - إذا كان لديك انقطاع للطمث لسبب غير معروف؛
  - إذا كان لديك ازدهار شاذ لبطانة الرحم؛
  - كنت تعانيين من نزف مهلي مجهول السبب.
- يمنع استعمال بيلارا إذا كان لديك التهاب الكبد C وتناولين أدوية تحتوي على أحد المركبات التالية: ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir (أنظر كذلك الفصل "تفاعلات بين الأدوية")؛
- إذا حدثت إحدى الحالات المذكورة أعلاه خلال تناول بيلارا، توقفي فوراً عن استعمال القرص. يمنع عليك تناول بيلارا، أو أنه عليك التوقف عن استعمالها فوراً، إذا كان لديك خطر وخيم أو عدد من المخاطر المتعلقة باضطرابات تخثر الدم.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بيلارا.

متى عليك التوجه إلى الطبيب؟

توجهي لتلقي علاج طبي طارئ

- إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة لحدوث خثرة دموية وهذا يعني أنك تعانين من خثرة دموية في الرجل (أي جلطة الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرئتين (أي انصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري الفقرة: "خثرات دموية" لاحقاً).  
لوصف أعراض تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، انظري "كيفية تشخيص خثرة دموية".

#### اخبري الطبيب إذا كان احدى الحالات التالية تنطبق عليك.

إذا تطورت الحالات التالية، أو إذا تفاقمت بينما تستعملين بيلارا، كذلك عندها عليك أن تخبري الطبيب.

- إذا كنت تتدخين. يزيد التدخين من خطر تطور أعراض جانبية وخيمة في القلب والأوعية الدموية خلال استعمال وسائل منع حمل هرمونية مدمجة. يزيد هذا الخطر مع تقدم العمر ومع زيادة استهلاك السجائر. هذا صحيح خاصة للنساء فوق جيل 35. مدخنات فوق جيل 35 عليهن استعمال طرق أخرى لمنع الحمل.
- إذا كنت تعاشين أعراض وذمة وعائية مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبات في البلع أو طفح قد يظهر مع صعوبات تنفس، توجهي فوراً إلى الطبيب. المستحضرات التي تحتوي على استروجينات قد تسبب أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الوراثية المكتسبة.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع، مستويات عالية غير سليمة من الدهون في الدم، لديك وزن زائد، أو لديك سكري. في هذه الحالة، يزيد خطر حدوث أعراض جانبية وخيمة لديك نتيجة لاستعمال وسائل منع حمل هرمونية مدمجة (مثل نوبة قلبية، انصمام، سكتة أو أورام في الكبد).
- إذا كان لديك مرض كروهن أو التهاب مزمن في الأمعاء (التهاب قولون تقرحي)؛
- إذا كان لديك ذئبة حمامية جهازية (SLE - مرض يؤثر على جهاز المناعة الطبيعي)؛
- إذا كان لديك متلازمة انحلالية أرومية (HUS - اضطراب في تخثر الدم يؤدي لفشل كلوي)؛
- إذا كان لديك فقر دم منجلي (مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء)؛
- إذا كان لديك مستويات عالية من الدهون في الدم (فرط دهون الدم) أو سابقة عائلية من هذه الحالة. تبين أن فرط الدهون في الدم مرتبط بتطور التهاب بنكرياس؛
- إذا كنت بحاجة لجراحة أو أنه لا يمكنك التحرك لوقت مطول (أنظر الفصل: "خثرات الدم")؛
- إذا انجبت مؤخراً، لديك خطر زائد لخثرات دم. اسأل طبيبك، متى يمكنك بعد الولادة البدء بتناول بيلارا؛
- إذا كان لديك التهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي)؛
- إذا كان لديك دوالي.

#### خثرات الدم

إن استعمال وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة، مثل بيلارا، يزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك بالمقارنة لعدم استعماله. في حالات نادرة، قد تسد الخثرة الدموية وعاء دموي وتسبب مشاكل خطيرة.  
الخثرات الدموية قد تتشكل:

- في الأوردة (حالة تسمى "جلطة وريدية"، "خثار وريدي" أو VTE)،
  - في الشرايين (حالة تسمى "جلطة شريانية"، "خثار شرياني" أو ATE).
- إن الشفاء من الخثرات الدموية هو غير تام دائماً. في أوقات نادرة، من الجائز أن تحدث أعراض خطيرة مطولة، أو في أوقات نادرة جداً، من الجائز أن تحدث حالات تشكل خطراً على الحياة.  
من المهم التذكّر، بأن الخطورة الاجمالية لحدوث خثرة دموية ضارة نتيجة تناول بيلارا، هي منخفضة.

#### كيفية تشخيص خثرة دموية

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

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
- انتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في مشط القدم، خاصة إذا كان مترافق ب: - ألم أو حساسية في الرجل التي من الجائز أن يتم الشعور بهما فقط أثناء الوقوف أو المشي؛ - تغير لون جلد الرجل مثل شحوب، احمرار أو ازرقاق.	جلطة الأوردة العميقة
- ضيق تنفس مفاجئ مجهول السبب أو تسرع التنفس - سعال مفاجئ مجهول السبب الذي قد يترافق بدم؛ - ألم حاد في الصدر الذي يشتد أثناء التنفس العميق؛	انصمام رئوي

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانيين؟
<p>دوخة;</p> <p>- نبض سريع او غير منتظم;</p> <p>- ألم وخيم في البطن.</p> <p>إذا لم تكوني متأكدة، تحدثي مع الطبيب لأنه بالإمكان الخطأ والاعتقاد بأن بعض الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس، تنسب لمشاكل أبسط مثل تلوث الطرق التنفسية (الرشح مثلاً).</p>	
<p>أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة:</p> <p>- فقدان رؤية فوري أو</p> <p>- تشوش رؤية غير مترافق بالألم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية.</p>	<p>جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)</p>
<p>- ألم، انزعاج، ضغط أو ثقل في الصدر;</p> <p>- شعور بضغط أو امتلاء في الصدر، في الذراع أو من تحت عظم الصدر;</p> <p>- الشعور بامتلاء، صعوبات في الهضم أو شعور بالاختناق;</p> <p>- الشعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يمتد إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن;</p> <p>- تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوخة;</p> <p>- وهن شديد، قلق أو ضيق تنفس;</p> <p>- نبض سريع أو غير منتظم.</p>	<p>نوبة قلبية</p>
<p>- وهن فجائي أو قلة الشعور في الوجه، في الذراع أو الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم;</p> <p>- ارتباك فجائي، صعوبات في النطق أو الفهم;</p> <p>- صعوبات فجائية في الرؤية في عين واحدة أو كلاهما;</p> <p>• صعوبات في المشي، دوار، فقدان مفاجئ للتوازن أو للتنسيق</p> <p>• صداع مفاجئ، شديد أو متواصل مجهول السبب</p> <p>• فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاجات.</p> <p>أحياناً يمكن أن تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة، ذات شفاء فوري وكامل تقريباً، ولكن لا يزال عليك التوجه لتلقي علاج طبي فوري، نظراً لأنك قد تكوني معرضة لخطورة حدوث سكتة إضافية.</p>	<p>سكتة دماغية</p>
<p>- انتفاخ وتغير بسيط في لون إحدى الأطراف إلى الأزرق;</p> <p>- ألم وخيم في البطن (ألم بطن وخيم).</p>	<p>خثرات دم تسد أوعية دموية أخرى</p>

### خثرات دموية في الوريد

#### ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

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

## 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 مدمجة للمرة الأولى. إضافة لذلك، قد تزداد الخطورة إذا بدأت من جديد بتناول وسيلة منع حمل هرمونية مركبة (نفس المنتج أو منتج آخر) بعد فترة توقف قدرها 4 أسابيع أو أكثر. بعد السنة الأولى تنخفض الخطورة، ولكنها تبقى دائماً أكبر بقليل مما هو عليه في حال عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هرمونية مدمجة. عندما تتوقفين عن استعمال بيلارا، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية لديك تعود إلى مستواها الطبيعي خلال عدة أسابيع.

## ما هو الخطورة لتطور خثرة دموية؟

تتعلق الخطورة بمستوى الخطورة الطبيعي لديك لتطور جلطة وريدية وبنوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المدمجة التي تتناولينها. إن الخطورة الاجمالية لتطور خثرة دموية في الرجل أو في الرئة (خثار وريدي عميق أو انصمام رئوي) باستعمال بيلارا، هي قليلة.

- من بين 10000 امرأة لا تستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة وألسن حوامل، فإن حوالي 2 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مدمجة الحاوية ليفونورجستريل، نورإيتسترون أو نورجستيمات، فإن حوالي 5-7 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- حتى الآن لا يعرف ما هو مقدار الخطورة لتطويع خثرة دم مع بيلارا بالمقارنة مع خطر سويطة منع حمل هرمونية مدمجة تحتوي على ليفونورجستريل.
- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تختلف كأمر متعلق بالسوابق الطبية الخاصة بك (أنظري لاحقا "العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك").

الخطورة لتطور خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10000 امرأة	النساء اللواتي لا تستعملن قرص منع حمل هرموني مدمج وألسن في فترة الحمل
حوالي 5-7 من بين 10000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن قرص هرموني مركب لمنع الحمل، يحتوي على ليفونورجستريل، نورإيتسترون أو نورجستيمات
غير معروف حتى الآن.	النساء اللواتي تستعملن بيلارا

إذا لاحظت زيادة في وتيرة أو قوة نوبات الصداع خلال استعمال بيلارا (التي قد تدل على اضطراب في تزويد الدم للدماغ)، استشير طبيبك بأسرع وقت ممكن. قد يوصيك طبيبك بالتوقف عن تناول بيلارا بشكل فوري.

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

خطر تطور خثرة دم مع بيلارا صغير، ولكن هناك حالات تزيد من الخطر. يزيد خطرك:

- إذا كان لديك وزن زائد بشكل ملحوظ (مقياس كتلة الجسم (BMI) أكثر من 30 كغم/متر مربع)؛
- إذا كان لأحد أفراد عائلتك المقربين حالة لظهور خثرة دموية في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة)، في الرجل، في الرئة أو عضو آخر. في مثل هذه الحالة من الجائز أن لديك اضطراب وراثي في تخثر الدم؛
- إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو كنت عديمة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا تم وضع رجلك بالجيبس. من الجائز أن يحتاج الأمر للتوقف عن استعمال بيلارا قبل عدة أسابيع من العملية الجراحية أو خلال فترة كونك قليلة الحركة. إذا توجب عليك التوقف عن استعمال بيلارا، استشير طبيبك متى يمكنك معاودة استعمال الدواء ثانية؛

- مع التقدم في العمر (خاصة إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريباً)؛

- إذا أنجبت في الأسابيع الأخيرة.

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

إن الطيران (أكثر 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 تبلغ طبيبك إذا كانت إحدى تلك الحالات تخصك، حتى ولو لم تكوني واثقة. من الجائز أن يقرر الطبيب بأنه يتوجب عليك التوقف عن تناول بيلارا.

إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أنفاً خلال فترة استعمال بيلارا، مثلاً إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربين يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغ طبيبك عن ذلك.

## خثرات دم في الشريان

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الشريان؟

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

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

- جدير بالذكر بان خطر نوبة قلبية أو سكتة من جراء استعمال بيلارا هو منخفض للغاية، ولكنه قد يحدث:
- مع التقدم بالعمر (فوق جيل 35 تقريباً)؛
- إذا كنت مدخنة. عند استعمال وسائل منع حمل هرمونية مدمجة مثل بيلارا، يوصى بالتوقف عن التدخين وانت فوق جيل 35، قد يوصيك الطبيب باستعمال وسائل منع حمل من نوع آخر؛
- إذا كان لديك وزن زائد؛
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع؛
- إذا كنت ضمن عائلتك المقربة حالة النوبة القلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة تقريباً). في مثل هذه الحالة من الجائز أن تكوني معرضة أيضاً لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية.
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين تعاونون من ارتفاع نسب الشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات).
- إذا كنت تعانين من الشقيقة، خاصة "شقيقة مع هالة"
- إذا كنت تعانين من مشكلة في الأداء الوظيفي للقلب (اضطراب في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب المسمى الرجفان الأذيني)
- إذا كنت تعانين من داء السكري.
- إذا وجد لديك أكثر من واحد من تلك الحالات أو إذا كان أحدها شديد لديك بشكل خاص، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية قد تزداد بشكل أكثر.
- إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أنفاً خلال استعمال بيلارا، مثلاً إذا بدأت بالتدخين، أحد أفراد عائلتك المقربين يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغي طبيبك عن ذلك.

### • تطور أورام

في حالات نادرة، أورام حميدة في الكبد، وفي حالات أكثر ندرة، حدثت أورام خبيثة بعد تناول وسائل منع حمل هرمونية. هذه الأورام قد تسبب نزيف داخلي خطير. في حال حدوث ألم وخيم في منطقة البطن ولا ينقضي من تلقاء نفسه، يجب استشارة طبيب.

أشارت دراسات معينة لخطر تطور سرطان عنق الرحم في النساء اللواتي أصيب عنق الرحم لديهن بفيروس معين ينتقل عبر التماس الجنسي (فيروس البابيلوما البشري) وتتناولن أقراص لفترة مطولة. ولكن من غير الواضح مدى تأثير هذه النتائج بعوامل أخرى (مثلاً، فروق بعدد الشركاء في العلاقات الجنسية، أو باستعمال طرق ميكانيكية لمنع الحمل).

أشارت دراسات لارتفاع ضئيل بمستوى الخطورة لسرطان الثدي لدى نساء تتناولن قرص مدمج لمنع الحمل. خلال 10 سنوات بعد التوقف عن استعمال وسائل منع حمل مدمجة، يعود هذا الخطر بشكل تدريجي للخطر الملائم للعمر. حيث ان سرطان الثدي نادر بين النساء دون جيل 40، العدد الزائد من حالات سرطان الثدي التي شخصت بين النساء خلال الاستعمال أو أنهن قد استعملن مؤخرًا وسائل منع حمل هرمونية مدمجة، كان صغيراً مقارنة بالخطر الإجمالي لسرطان الثدي.

في حالات نادرة، حدثت أورام حميدة في الكبد، وفي حالات نادرة أكثر، أورام خبيثة بعد تناول وسائل منع حمل هرمونية. هذه الأورام قد تسبب نزيف داخلي خطير. في حال الألم الخيم في منطقة البطن الذي لا ينقضي من تلقاء نفسه، يجب استشارة الطبيب.

### • أمراض أخرى

اضطرابات نفسية

بلغت بعض النساء اللواتي تستعملن وسائل منع حمل هرمونية، مثل بيلارا، عن حدوث اكتئاب أو مزاج اكتئابي. قد يكون الاكتئاب جدياً وأحياناً قد يؤدي إلى أفكار انتحارية. إذا كنت تعانين تغيرات في الحالة النفسية ومن أعراض اكتئاب، اتصلي بطبيبك لاستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

لدى العديد من النساء يوجد ارتفاع بسيط بضغط الدم خلال تناول وسائل منع حمل هرمونية. إذا ارتفع ضغط دمك بشكل ملحوظ خلال تناول بيلارا. سوف ينصحك طبيبك المعالج بالتوقف عن تناول بيلارا وسوف يصف لك دواء لخفض ضغط الدم. باللحظة التي يعود فيها ضغط دمك إلى مستوى سليم، يمكنك أن تعاودي تناول بيلارا.

إذا عانيت من هيريس في الحمل السابق، قد يعود لديك الهيريس خلال استعمال وسيلة منع حمل هرمونية.

إذا كان لديك اضطراب معين في مستوى الدهون في الدم (فرط الدهون في الدم) أو ان هذا الاضطراب موجود في عائلتك، أنت في خطر زائد لتطور التهاب في البنكرياس. إذا كان لديك مشكلة وخيمة أو مزمنة في أداء الكبد، قد يخبرك الطبيب بالتوقف عن تناول بيلارا حتى تعود قيم الكبد لمستوى سليم. إذا عانيت من يرقان في الحمل سابقاً أو خلال استعمال وسائل منع حمل هرمونية وقد عاود، سوف ينصحك الطبيب بالتوقف عن تناول بيلارا.

إذا كان لديك سكري ومستوى السكر في دمك متوازن، وأنت تتناولين بيلارا، سوف يفحصك الطبيب جيداً، طالما تتناولين بيلارا. قد تكون هناك حاجة لتغيير العلاج الذي تحصلين عليه للسكري.

قد تظهر بقع بنية غير عادية على جلدك (كلف)، خاصة إذا كانت لديك مثل هذه البقع خلال حمل سابق. إذا وجد ميل معروف لذلك، تجنبي التعرض للشمس مباشرة وللأشعة فوق البنفسجية بينما تتناولين بيلارا.

#### • أمراض التي قد تتأثر سلباً

بحاجة لمراقبة طبية خاصة كذلك إذا،

- إذا كان لديك صرع;
  - إذا كان لديك تصلب متعدد;
  - إذا كان لديك تقلصات عضلات وخيمة (تيتانيا);
  - إذا كان لديك صداع;
  - إذا كان لديك ربو;
  - إذا كان لديك قلب ضعيف أو ان الكلى لديك لا تعمل كما ينبغي;
  - إذا كان لديك رقص طفيف (chorea minor);
  - إذا كان لديك سكري;
  - إذا كان لديك مرض كبد;
  - إذا كان لديك اضطراب أيضي في الدهون;
  - إذا كان لديك أمراض في جهاز المناعة (يشمل ذئبة حمراء جهازية);
  - إذا كان لديك وزن زائد بشكل جوهري;
  - إذا كان لديك ضغط دم مرتفع;
  - إذا كان لديك التهاب في بطانة الرحم (نمو زائد حميد للنسيج الذي يغطي حيز الرحم لديك);
  - إذا كان لديك دوالي أو التهاب في الأوردة;
  - إذا كان لديك مشاكل في تخثر الدم (أنظر الفصل 2);
  - إذا كان لديك مرض في الثديين (mastopathy);
  - إذا كان لديك ورم حميد (ميوما) في الرحم;
  - إذا كان لديك هيريس (herpes gestationis) خلال حمل سابق;
  - إذا كنت تعانين من اكتئاب;
  - إذا كان لديك التهاب مزمن في الأمعاء (مرض كروهن، التهاب قولون تفرحي).
- استشيري طبيبك إذا كان لديك، أو كان لديك في السابق، أي من الأمراض التي ذكرت أعلاه، أو إذا ظهرت خلال تناول بيلارا.

#### • نجاعة

إذا كنت تتناولين القرص لمنع الحمل بشكل منتظم، أو إذا تقيأت أو عانيت من إسهال بعد تناول القرص، أو أنك تتناولين أدوية معينة بشكل مواز، قد يقل تأثير منع الحمل. في حالات نادرة جداً، قد تمس اضطرابات أيضية بنجاعة منع الحمل. حتى لو تناولت وسائل منع حمل هرمونية وفقاً للتعليمات، لا ضمان لمنع الحمل بشكل قاطع.

#### • نزف غير منتظم

قد تظهر خاصة خلال الأشهر الأولى من استعمال وسائل منع حمل هرمونية، قد يظهر نزيف غير منتظم من المهبل (نزيف بين طمئي/تبقع). إذا استمر مثل هذا النزيف غير المنتظم 3 أشهر، أو إذا عاد بعد أن كان لديك دورات طمئية منتظمة، استشيري طبيبك.

كما قد يكون التبقع علامة لانخفاض نجاعة منع الحمل. في حالات معينة، يحتمل بعد تناول بيلارا لمدة 21 يوماً، لن يظهر نزيف في أسبوع التوقف. إذا تناولت بيلارا حسب التعليمات التي تظهر في الفصل 3 لاحقاً، من غير المرجح أنك حامل. إذا لم تتناولي بيلارا حسب التعليمات وعندها لم يكن لديك نزيف في أسبوع التوقف لأول مرة، عليك التأكد بأنك لست حاملاً قبل الاستمرار باستعمال القرص.

## الأطفال والمراهقون

بيلارا مخصص للاستعمال فقط بعد تلقي اول طمط. لا توجد معلومات بخصوص السلامة ونجاعة الاستعمال بهذا المستحضر في المراهقين دون جيل 16.

## البالغون

Belara غير مخصص للاستعمال بعد جيل الإياس.

### تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، يشمل أدوية من دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمنع تناول بيلارا في حال كان لديك التهاب كبد C وانت تتناولين أدوية تحتوي على واحد أو أكثر من المركبات التالية: glecaprevir, pibrentasvir أو dasabuvir و- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir الدمج ارتفاعا بنتائج فحوصات أداء الكبد (زيادة في انزيمات ALT في الكبد). سوف يسجل لك الطبيب وسائل منع حمل هرمونية من نوع آخر قبل بدء العلاج بالدمج مع الأدوية المذكورة أعلاه. يمكن استعمال بيلارا بعد أسبوعين من نهاية العلاج (أنظر الفصل "لا تستعمل الدواء إذا").

أدوية معينة قد تؤثر على كمية بيلارا في الدم وتجعلها أقل نجاعة في منع الحمل، أو تسبب نزيف غير متوقع. هذه تشمل أدوية لعلاج:

- الصرع (مثل الباربيتورات، كاربامزيبين، فينوتئين، توبريمات، فلمبات، أوكسكاربازيبين، باريكسالون، بيريميديون)،
- سل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)،
- اضطرابات في النوم (مودافينيل)،
- تلوثات فيروسات HIV والتهاب الكبد C [أدوية تسمى مثبطات منسوخة عكسية للنوكليوزيدية (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)، مثل رتونافير، نيفرابين، أفانيراز،]
- تلوثات فطرية (چريسوفولافين)،
- ضغط دم مرتفع في أدوية الدم في الرئتين (بوسنتان)
- مستحضرات نباتية تحتوي على هيبركوم (St. John's-wort, Hypericum perforatum). إذا كنت ترغيبين باستعمال مستحضرات تحتوي على العرن المثقوب وأنت تستعملين بيلارا، عليك استشارة طبيبك قبل أولاً.

أدوية تشجع نشاط الأمعاء (مثل ميتوكلوراميد) وفحم نشط قد تؤثر على امتصاص المركبات الفعالة في بيلارا وتقلل تأثيرها. خلال العلاج بهذه الأدوية عليك استعمال وسائل إضافية حاجبة لمنع الحمل (مثل كوندومات). يجب استعمال الوسيلة الحاجبة الإضافية لمنع الحمل على مدار فترة العلاج بالدواء الموازي ولمدة 28 يوماً بعد وقف العلاج. إذا استمرت فترة العلاج بالدواء الموازي بعد انتهاء الأقرص في عبوة العلاج الهرموني المدمج، يجب البدء بتناول بيلارا من العبوة التالية فوراً بعد العبوة السابقة، من دون الفاصل الزمني العادي الذي يتم تناول الأقرص فيه.

إذا احتجت لعلاج طويل الأمد مع أحد الأدوية المذكورة أعلاه، عليك استعمال وسائل منع حمل غير هرمونية. استشيرى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

التأثيرات المتبادلة بين بيلارا وأدوية أخرى قد تزيد أو تعزز الأعراض الجانبية من بيلارا. يمكن أن تؤثر الأعراض الجانبية التالية على تحمل بيلارا:

- حمض أسكوريبي (حافظ، يعرف كذلك بفيتامين C)،
- باراسيتامول (مسكن ألم وخافض للسخونة)،
- اتورفاستاتين (يخفض مستويات الكوليسترول المرتفعة)،
- ترولندوميسين (مضاد حيوي)،
- مشتقات إيميذازول ضد الفطريات – مثل فلوكونازول (لعلاج تلوثات فطرية)،
- ايندينافير (لعلاج عدوى HIV).

قد يؤثر بيلارا على نشاط أدوية أخرى.

بيلارا يمكن أن يزيد من نجاعة أو يخفض تحمل الأدوية التالية:

- بعض الأدوية التي تسمى بنزوديازيبينانت، مثل ديازيبان (لعلاج اضطرابات النوم)،
- سيكلوسبورين (دواء يثبط جهاز المناعة)،

- ثيوفيلين (علاج أعراض الربو)،
- كورتيكوستيروئيدات، مثل بريدنيزولون (تعرف كذلك بالستيروئيدات، أدوية مضادة للالتهاب لأمراض مثل اللوبوس (ذئبة)، التهاب المفاصل، صدفية)،

بيلارا يمكن أن يخفض نجاعة الأدوية التالية:

- لاموتريجين (لعلاج الصرع)،
- كلوفبيرات (لخفض مستويات الكولسترول المرتفعة)،
- باراسيتامول (مسكن ألم وخافض للسخونة)،
- مورفين (مسكن آلام قوية)،
- لورزيبام (يستعمل لعلاج اضطرابات قلق).

الرجاء قراءة نشرات المستهلك لأدوية أخرى وصفت لك.

أخبري طبيبك إذا كنت تتناولين انسولين أو أدوية أخرى لخفض سكر الدم. قد تكون هناك حاجة لتغيير جرعة هذه الأدوية. الرجاء أن تتذكري أن التفاصيل المذكورة أعلاه تنطبق كذلك، حتى لو تناولت أحد المواد الفعالة هذه قبل وقت قصير من بدئك تناول بيلارا.

تناول بيلارا قد يؤثر على عدد من فحوصات المختبر: أداء الكبد، الكلى، الغدة الكظرية والغدة الدرقية، بروتينات معينة في الدم، استقلاب الكربوهيدرات وتخثر الدم. هذه التغييرات تبقى عادة في النطاق العادي للمختبر. الرجاء أن تبلغني طبيبك بأنك تتناولين بيلارا قبل إجراء فحوصات المختبر.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تنوين الحمل، استشيري طبيبك قبل تناول أي دواء كان. بيلارا غير مخصص للاستعمال خلال الحمل. إذا حملت خلال تناولك بيلارا، عليك التوقف عن استعمالها فورا. استعمال سابق لبيلارا، مع ذلك، لا يوجب إجراء اجهاض.

إذا كنت تتناولين بيلارا، عليك التذكر بأن إنتاج الحليب قد يقل، وقد يتم المس بجودته. كميات قليلة جدا من المواد الفعالة تنتقل لحليب الأم. وسائل منع الحمل الهرمونية مثل بيلارا مسموح باستعمالها فقط بعد وقف الارضاع.

### القيادة واستعمال الماكينات

لا تعرف وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة بأنها ذات تأثير سلبي على قدرة القيادة أو تشغيل الآلات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بيلارا على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيب بأنك تعانين من عدم تحمل لسكريات معينة، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

خذي هذا الدواء دوما كما اوصاك الطبيب المعالج. عليك الفحص مع الطبيب او الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

**لا تتجاوزي الجرعة الدوائية الموصى بها.**

#### طريقة الإعطاء

يتم تناول بيلارا عن طريق الفم.

#### كيف ومتى عليك تناول بيلارا؟

أخرجي القرص الأول من خلال الضغط على المكان المشار إليه باسم اليوم الملائم من الأسبوع (مثلا، "يوم الأحد" مشار إليه بيوم الأحد). ابلعي القرص كاملا (يمنع المضغ). من ثم، تناولي قرص واحدا في كل يوم حسب اتجاه السهم، في نفس الساعة من اليوم إذا أمكن، ويفضل في ساعات المساء. إذا أمكن، الفاصل بين تناول قرصين يجب أن يكون دوما 24 ساعة. الأيام المطبوعة على العلبة تساعدك في أن تفحصي في كل يوم إذا كنت قد تناولت القرص المخصص لنفس اليوم. عليك تناول قرص واحد في كل يوم لمدة 21 يوما متواصلا. بعد ذلك، هناك توقف من 7 أيام. عادة، 2 - 4 أيام بعد تناول القرص الأخير، سوف يبدأ نزيف يشبه الدورة الشهرية. بعد توقف من 7 أيام، استمري بتناول الأقراص من العلبة التالية من بيلارا، سواء توقف النزيف أم لا.

#### متى يمكنك البدء بتناول بيلارا؟

إذا لم تتناولى وسائل منع حمل هرمونية من قبل (خلال الدورة الأخيرة)

تناولي القرص الأول من بيلارا في اليوم الأول من الدورة الشهرية التالية.

يبدأ منع الحمل في يوم تناول الأول، ويستمر حتى نهاية التوقف المكون من الأيام السبعة.

إذا كان لديك اجهاض طبيعي أو اصطناعي في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل بعد اجهاض طبيعي أو اصطناعي يمكنك البدء بتناول بيلارا فوراً. في هذه الحالة لست بحاجة لاستعمال طرق أخرى لمنع الحمل.

إذا أنجبت أو كان لديك اجهاض طبيعي في الشهر الثالث حتى السادس من الحمل إذا لم تكوني مرضعة، عليك البدء بتناول بيلارا 21 - 28 يوماً بعد الولادة. لست بحاجة لاستعمال طرق أخرى لمنع الحمل. ولكن في حال انقضت أكثر من 28 يوماً منذ الولادة، عليك استعمال طرق أخرى لمنع الحمل خلال الأيام السبعة الأولى. إذا كنت قد مارست الجماع، عليك التأكد من أنك لست حامل أو الانتظار حتى الطمث التالي قبل البدء بتناول بيلارا. تذكرى يمنع عليك تناول بيلارا إذا كنت مرضعة (انظر الفصل: "الحمل والإرضاع").

كم من الوقت يمكنك تناول بيلارا؟  
يمكنك تناول بيلارا طالما كنت بحاجة لوسيلة منع حمل هرمونية، وطالما أن تناولها غير محدود بسبب مخاطر على صحتك. بعد أن تتوقفي عن تناول بيلارا، قد يتأخر بدء الطمث التالي لديك بنحو أسبوع.

ماذا تفعلين لو تقيأت أو حصل إسهال خلال تناول بيلارا؟  
إذا تقيأت أو كان لديك إسهال خلال 4 ساعات بعد تناول القرص، قد لا تمتص المواد الفعالة في بيلارا بشكل تام. هذه الحالة تشبه حالة نسيانك لتناول قرص، وعليك تناول قرص جديد من علبة جديدة فوراً. إذا أمكن، تناولي قرص جديد خلال 12 ساعة خلال 12 ساعة بعد تناول القرص الأخير واستمري بتناول بيلارا في الوقت المعتاد. إذا لم يكن هذا ممكناً، أو إذا مرت أكثر من 12 ساعة، عليك التصرف حسب الإرشادات الموجودة في فقرة "إذا نسييت تناول بيلارا". أو استشيرى طبيبك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من بيلارا  
لا شهادات على ظهور علامات تسمم وخيمة بعد تناول كمية أكبر من اللازم من الأقراص دفعة واحدة. قد يظهر غثيان، تقيؤ خاصة لدى الفتيات، نزيف خفيف من المهبل. في هذه الحالات استشيرى الطبيب. حسب الحاجة، سوف يفحص الطبيب ميزان الماء والأملاح وأداء الكبد لديك. إذا تناول طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى أقرب لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسييت تناول بيلارا  
إذا نسييت تناول القرص في الوقت المعتاد، عليك تناوله خلال ال-12 ساعة التالية على الأكثر. في هذه الحالة، لا حاجة لاستعمال طرق أخرى لمنع الحمل ويمكنك الاستمرار بتناول الأقراص كالمعتاد.

إذا كانت الفترة الزمنية أكثر من 12 ساعة، لا يمكن ضمان استمرار نجاعة بيلارا في منع الحمل.

في مثل هذه الحالة عليك استعمال طرق عازلة أخرى لمنع الحمل (مثلاً، كوندومات) خلال الأيام السبعة التالية.

إذا كنت ترغبين تأخير الدورة الشهرية  
رغم أنه لا ينصح بهذا، تأخير الدورة (رغم أنه لا ينصح بذلك، تأخير الدورة (نزيف يشبه الطمث) ممكن من خلال بدء علبة جديدة من بيلارا فوراً بعد الانتهاء من العلبة السابقة، من دون توقف عن تناول لمدة أسبوع، والاستمرار في تناول حتى انتهاء العلبة الثانية. قد يكون هناك تبقع لديك (نقط أو قطرات دم) أو نزيف بين طمئي بينما تتناولين الأقراص من العلبة الثانية. بعد الانتهاء من تناول العلبة الثانية يجب الانتظار كالمعتاد 7 أيام من دون تناول، قبل البدء بتناول أقراص من العلبة التالية. ينصح بطلب المشورة من الطبيب قبل أن تقرري تأخير الدورة الشهرية.

إذا كنت ترغبين بتغيير اليوم الأول من الدورة الشهرية  
إذا كنت تتناولين الأقراص حسب التعليمات، عندها سوف يبدأ النزيف الطمئي/نزيف يشبه الطمث في الأسبوع من دون أقراص. إذا كان عليك تغيير هذا اليوم، يمكنك فعل ذلك من خلال اختصار الفترة من دون أقراص (لكن ولا بأي حال من خلال إطالة هذه الفترة!). مثلاً، إذا كانت فترتك من دون أقراص تبدأ في يوم الجمعة وتريدين تغيير ذلك لكي تبدأ في يوم الثلاثاء (3 أيام سابقة)، عليك البدء بعلبة جديدة 3 أيام أبكر من المعتاد. إذا كانت الفترة من دون أقراص قصيرة جداً (مثلاً، 3 أيام أو أقل)، قد لا يكون لديك نزيف البتة خلال الفترة من دون أقراص. في هذه الحالة قد يكون لديك لاحقاً تبقع (قطرات أو نقاط دم) أو نزيف بين طمئي. أطلبى من الطبيب أن ينصحك إذا لم تكوني متأكدة حول كيفية الاستمرار. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا توقفت عن تناول بيلارا  
عندما تتوقفين عن تناول بيلارا، سوف تعود المبايض لديك سريعاً للنشاط الكامل وقد تدخلين في حمل.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيرى الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما هو الأمر في سائر الأدوية، استعمال بيلارا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. إذا كان لديك أعراض جانبية أيا كانت، خاصة إذا كانت وخيمة ولا تنقضي، أو طرأ تغير في صحتك والذي برأيك قد يكون له علاقة ببيلارا، تحدثي عن ذلك مع طبيبك المعالج.

توجهي للطبيب إذا كنت تعاشين أحد الأعراض التالية للوذمة الوعائية: انتفاخ في الوجه، اللسان و/أو الحلق أو صعوبات في البلع أو طفح قد يرافقه صعوبات في التنفس (أنظر كذلك البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

هناك خطر زائد لخرثرات دم في الأوردة [انسداد وريدي خثاري (VTE)] أو خثرات دم في الشرايين [خثار وريدي انصمامي (ATE)] للنساء اللواتي تتناولن وسائل منع حمل هرمونية مدمجة. لمعلومات مفصلة أكثر عن المخاطر المختلفة من تناول وسائل منع حمل هرمونية مدمجة، انظري الفصل 2: "قبل استعمال الدواء".

شروع الأعراض الجانبية، معرف فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستخدمة واحدة من بين عشرة): غثيان، افرازات من المهبل، ألم خلال الطمث، غياب نزيف طمثي.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستخدمة واحدة من بين 10): اكتئاب، عصبية، ميل للغضب، دوخة، صداع (و/أو تفاقمه)، اضطرابات في الرؤية، تقيؤ، بثور، شعور بالثقل، ألم في منطقة البطن، تعب، احتباس السوائل، ارتفاع في الوزن، ارتفاع في ضغط الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (تد تؤثر على حتى مستخدمة واحدة من بين 100): تلوثات فطرية في المهبل، تغيرات حميدة في الأنسجة الرابطة في الثديين، حساسية زائدة للدواء يشمل رد فعل تحسسي في الجلد، تغيرات في الدهون في الدم يشمل ارتفاع في مستوى التريجليسيريدات، انخفاض في الرغبة الجنسية، ألم بطن، ضجيج من الأمعاء، إسهال، مشاكل في التصبغ، بقع بنية على الوجه، تساقط الشعر، جلد جاف، تعرق زائد، ألم ظهر، مشاكل في العضل، افرازات من الثديين.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى مستخدمة واحدة من بين 1,000): التهاب من المهبل، شهية زائدة، التهاب المتحممة، مضايقة في تركيب العدسات اللاصقة، فقدان السمع الفجائي، طنين في الأذنين، ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض، انهيار دورة الدم، دوالي، طفح جلدي، أكزيما، احمرار الجلد، حكة، تفاقم الصدفية، نمو زائد للشعر في الجسم أو الوجه، تضخم الثديين، التهاب في المهبل، طمث أطول و/أو أوقى، متلازمة ما قبل الدورة الشهرية (مشاكل جسدية وحسية قبل بدء الطمث).

خثرات دم مضرّة في الأوردة أو في الشرايين، مثلاً:

- في الرجل أو مشط القدم (خثار وريدي عميق، DVT);
- في الرئتين (انصمام رئوي، PE);
- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- "سكتة-مصغرة" أو أعراض تشبه السكتة، التي تعرف بأنها نوبة اقفارية عابرة (TIA);
- خثرات دم في الكبد، في البطن/الأمعاء، في الكلى او في العين.

احتمال تطور خثرة دم قد يكون اعلى إذا كان لديك واحد من الحالات الأخرى التي تزيد هذا الخطر (أنظري في الفصل 2 معلومات أخرى عن الحالات التي تزيد من خطر خثرات الدم واعراض خثرة الدم).

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى مستخدمة واحدة من بين 10,000): حمامي عقديّة (نتوءات حمراء على الجلد، Erythema nodosum).

كذلك، ردود الفعل السلبية التالية تتعلق بايثينيل استراديول وكلورمدينون أسيتات قد بلغ عنها بعد المصادقة على الدواء للتسويق:

وهن وردود فعل أخرى من التحسس في الجلد لا تتعلق باضطرابات في جهاز المناعة.

تبين كذلك أن وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة مرتبطة بزيادة في خطر أمراض وأعراض جانبية وخيمة:

- خطر انسداد اوردة وشرايين
- خطر أمراض في مسالك المرارة

- خطر أورام (مثلا، أورام في الكبد، التي في حالات معينة قد تسبب نزيف يشكل خطرا على الحياة في حيز البطن، سرطان عنق الرحم أو الثديين)
- تفاقم في التهاب الأمعاء المزمن (مرض كروهن، التهاب قولون تقرحي).

إذا كنت تعاني من أي عرض جانبي أو إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### تبلغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://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؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي بيلارا

- إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على:

لب القرص: Lactose monohydrate, maize starch, povidone K30, magnesium stearate  
طلاء القرص: Hypromellose, lactose monohydrate, macrogol, propylene glycol, talc, titanium dioxide, red iron oxide.

كيف يبدو بيلارا وما هو محتوى العبوة

أقراص مدورة مطلية بلون وردي فاتح، محدبة من كلا الجهتين.

21X1 أو 21X3 أقراص مطلية مغلقة بصواني PVC/PVDC/Al وبداخل عبوة كرتون.

صاحب التسجيل: تيك-أو-فارم م.ض، ص.ب 290، موديعين 7171102

اسم المنتج وعنوانه:

Gedeon Richter PLC., 19 - 21 GYOMROI UT, BUDAPEST, H - 1103, HUNGARY

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 127-34-30410-00

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 11.2009 وتم التحديث حسب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 01.2023.

BEL-LFC-0123-03