

**نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**مينيس<sup>TM</sup>**

**أقراص مطلية**

تحتوي كل لويحة على 28 قرصاً:

- 24 قرصاً فعالاً بلون مائل للأصفر، يحتوي كل قرص مطلي على:  
إيتينيل إستراديول 0.015 ملغ  
gestodene 0.060 mg  
جستودين 0.060 ملغ
- 4 أقراص غير فعّالة بلون أبيض

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية: أنظري الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مُركّبات الدواء" والفقرة 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. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**(1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

- مينيس هو مستحضر لمنع الحمل ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة "أقراص منع الحمل".
- يحتوي كل قرص من الأقراص الـ 24 ذات اللون المائل للأصفر على هورمونين أنثويين: إيتينيل إستراديول وجستودين. لا تحتوي الأقراص الـ 4 البيضاء على مواد فعّالة.
- الفصيلة العلاجية: أقراص مُركّبة لمنع الحمل، مزيج من إستروجين وبروجستوجين.

**(2) قبل إستعمال الدواء**

قبل أن يكون بإمكانك البدء في تناول مينيس، سيشرح عليك الطبيب أسئلة بخصوص ماضيك الطبي والسوابق الطبية لأقاربك. سيقبس الطبيب أيضاً ضغط دمك، وبناءً على حالتك الشخصية، قد يقوم بإجراء فحوص إضافية.

قبل إستعمال مينيس عليك قراءة المعلومات عن الخثار (خثرات دموية) في الفقرة 2. من المهم بشكل خاص قراءة القسم عن أعراض الخثار (أنظري الفقرة 2 "مينيس والخثار (خثرات دموية)").

يرد في هذه النشرة وصف لعدد من الحالات التي عليك فيها التوقف عن إستعمال مينيس أو حالات قد تنخفض فيها موثوقية مينيس. في هذه الحالات يجب الإمتناع من ممارسة علاقات جنسية أو إستعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هورمونية، مثلاً الكوندوم. لا يجوز الإعتماد على طرق مثل قياس درجة حرارة الجسم أو طريقة "الأيام الآمنة". هذه الطرق ليست موثوقة لأن مينيس يغير من التقلبات الشهرية بدرجة حرارة الجسم وإفرازات عنق الرحم.

مينيس، مثل سائر أقراص منع الحمل، لا يمنع العدوى بتلوث الـ HIV (الإيدز) أو بأمراض أخرى تنتقل عبر العلاقات الجنسية.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك إحدى الحالات التالية. إذا وجدت لديك إحدى الحالات المفصلة أدناه فعليك إخبار الطبيب بذلك. سيناقشك الطبيب حول وسائل منع الحمل الأخرى التي يمكن أن تلائمك.
- كنت حساسة (ألرجية) لإيتينيل إستراديول أو لجستودين أو لأي من المُركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في الفقرة 6).

- يوجد لديك (أو وُجد لديك ذات مرة) خثرة دموية في الأوعية الدموية في الرجلين (خثار الأوردة العميقة، DVT)، في الرئتين (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى.
- كنت تعلمين أن لديك إضطراب يؤثر على تخثر الدم مثلاً - نقص في البروتين C، نقص في البروتين S، نقص في مضاد الثرومبين III، عامل 5 لايدن أو الأضداد المضادة للفوسفوليبيد.
- كنت مقدمة على إجتيياز عملية جراحية أو ستكوني في حالة عدم الحركة لفترة مطولة (أنظري "مينيس والخثار (خثرات دموية)").
- وُجدت لديك ذات مرة نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- وُجد لديك ذات مرة إضطراب في أوعية دموية معينة في القلب (الشرابين التاجية).
- يوجد لديك (أو وُجد لديك ذات مرة) ذبحة صدرية (حالة تسبب ألماً شديداً في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو نوبة إقفارية عابرة (TIA) أعراض مؤقتة لسكتة].
- وُجدت لديك إحدى الأمراض التالية التي قد تزيد من خطورة تشكل خثرة دموية في الشرايين:
  - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
  - إرتفاع شديد بضغط الدم
  - نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (كولسترول أو الدهون الثلاثية)
  - حالة فرط الهوموسيستئين
- يوجد لديك (أو وُجد لديك ذات مرة) شقيقة من نوع يسمى "شقيقة مع هالة".
- يوجد لديك (أو وُجد لديك ذات مرة) ورم حميد (يُسمى فرط التنسج العقدي البؤري [ focal nodular hyperplasia] أو ورم حميد في الكبد [hepatic adenoma]) أو ورم خبيث في الكبد أو إذا وُجد لديك مؤخراً مرض كبد. في مثل هذه الحالات، سوف يطلب منك الطبيب التوقف عن تناول الأقراص حتى يعود الكبد لديك للأداء الوظيفي السليم.
- وُجد لديك نزف مهبلي مجهول السبب.
- وُجد لديك سرطان الثدي أو سرطان الرحم أو سرطان حساس للهورمونات الجنسية الأنثوية أو إذا كان لديك شك في وجود سرطان من هذه الأنواع.
- كنتِ حاملاً أو أن هنالك إمكانية أن تكوني حاملاً.
- كنتِ مرضعة.
- وُجد لديك إلتهاب الكبد C (إلتهاب الكبد الفيروسي)، وتتناولين أدوية معينة مضادة للفيروسات مثل أومبيتاسفير/باريتايفير/ريتونايفير، داسابوفير، جليكايفير/بيبرنتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير (أنظري أيضاً "الأدوية الأخرى ومينيس).

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يجب التوجه لتلقي علاجاً طبياً فورياً:
- إذا لاحظت أعراضاً محتملة لخثرة دموية التي يمكن أن تدل على أنك تعانين من خثرة دموية في الرجل (أي خثار الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرئة (أي إنصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة (أنظري "مينيس والخثار (خثرات دموية)" أدناه).
  - للمعلومات حول الأعراض الجانبية الخطيرة هذه راجعي الفقرة "كيفية تشخيص أعراض الخثرة الدموية".

- إذا وُجدت لديك إحدى الحالات التالية، يجب إستشارة الطبيب قبل البدء بتناول مينيس.
- يجب إستشارة الطبيب أيضاً في حال تطوّرت أو تفاقت واحدة أو أكثر من الحالات خلال فترة العلاج بـ مينيس:
- إذا تبيّن من فحوص الدم أن لديك نسب مرتفعة من السكر، نسب مرتفعة من الكولسترول والشحوم أو نسب مرتفعة من البرولاكتين (هورمون يحفز على إنتاج الحليب).

- إذا كنتِ تعانين من سمّنة مفرطة.
- إذا وُجد لديكِ ورم حميد في الثدي أو إذا وُجد لدى أحد أقربائك ذات مرة سرطان الثدي.
- إذا وُجد لديكِ مرض في الرحم.
- إذا كنتِ تعانين من الصرع (أنظري أيضاً "الأدوية الأخرى ومينيس").
- إذا كنتِ تعانين من الشقيقة.
- إذا وُجد لديكِ فقدان السمع المرتبط بتصلب الأذن.
- إذا كنتِ تعانين من الربو.
- إذا وُجد لديكِ داء كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض مُزمن في الأمعاء).
- إذا وُجدت لديكِ ذئبة حمامية جهازية (SLE - مرض يؤثر على جهاز المناعة).
- إذا وُجدت لديكِ متلازمة انحلال الدم اليوريمي (HUS - اضطراب في جهاز تخثر الدم الذي يسبب فشل كلوي).
- إذا وُجد لديكِ فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لكريات الدم الحمراء).
- إذا وُجدت لديكِ نسب مرتفعة من الشحوم في الدم (فرط الدهون الثلاثية في الدم) أو إذا وُجدت لديكِ سابقة عائلية لهذه الحالة. وُجد أن فرط الشحوم الثلاثية في الدم له علاقة بزيادة خطورة تطور التهاب البنكرياس (pancreatitis).
- إذا كنتِ مقدمة على إجتيار عملية جراحية أو مقدمة على حالة من عدم الحركة لفترة مطوّلة (أنظري "مينيس والخثار خثرات دموية").
- إذا كنتِ بعد ولادة، فأنت معرضة لخطورة زائدة لتشكّل خثرة دموية. عليكِ سؤال الطبيب كم من الوقت بعد الولادة يمكنكِ معاودة إستعمال مينيس.
- إذا وُجد لديكِ التهاب في الأوردة تحت الجلد (التهاب الوريد الخثاري السطحي).
- إذا وُجد لديكِ دوالي في الأوردة.
- إذا عانيتِ ذات مرة أو إذا عانى أقرباؤك (الوالدان، الأجداد، الإخوة، الأخوات..) من مرض ذو قابلية لتشكّل خثرات دموية (في الرجل، في الرئة أو في أي عضو آخر، نوبة قلبية، سكتة دماغية).
- إذا عانيتِ خلال فترة الحمل أو خلال فترة تناول قرص آخر لمنع الحمل من اضطراب في الجلد الذي سبب حكة وبقعاً حمراء وحوصلات (herpes gestationis).
- إذا وُجدت لديكِ بقع على الوجه (كلف) خلال الحمل أو أثناء تناول قرص آخر لمنع الحمل، في مثل هذه الحالة يجب تجنب التعرض المباشر للشمس أثناء تناول مينيس.
- إذا وُجد لديكِ حصى في المرارة.
- إذا كنتِ تعانين من مرض في القلب، الكبد أو الكلية.
- إذا كنتِ تعانين من الإكتئاب.
- إذا وُجد لديكِ ضغط دم مرتفع.
- إذا كنتِ تعانين من مرض يُسمى مرض الرُقَص (Chorea) الذي يتميز بحركات جسم غير إعتيادية، فجائية، لا إرادية.
- إذا كنتِ تقاسين من أعراض الذئبة الوعائية مثل إنتفاخ الوجه، اللسان و/أو البلعوم و/أو صعوبة في البلع أو طفح (شرى) تترافق مع صعوبات في التنفس، توجهي فوراً إلى الطبيب. المستحضرات التي تحتوي على إستروجينات قد تسبب أو تفاقم أعراض الذئبة الوعائية الوراثية والذئبة الوعائية المكتسبة.

#### إضطرابات نفسية

هنالك نساء أبلغن عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي أثناء إستعمال وسائل هورمونية لمنع الحمل، بما في ذلك مينيس. قد يكون الإكتئاب جدياً وقد يؤدي أحياناً لأفكار إنتحارية. إذا كنتِ تقاسين من تغيرات في المزاج وأعراض إكتئابية، إتصلي بالطبيب لمواصلة تلقي إستشارة طبية بأسرع ما يمكن.

**مينيس والخثار (خثرات دموية)**

إن إستعمال وسائل مُركّبة لمنع الحمل مثل مينيس يزيد من خطورة تطوّر خثرة دموية بالمقارنة مع الخطورة لدى نساء لا يستعملن هذه الوسائل. في حالات نادرة يمكن أن تؤدي الخثرة الدموية إلى إنسداد وعاء دموي وتسبب حدوث مشاكل خطيرة. الخثرات الدموية يمكن أن تتطوّر:

- في الأوردة [خثار وريدي، إنصمام خثاري في الأوردة (VTE)]
  - في الشرايين [خثار شرياني، إنصمام خثاري في الشرايين (ATE)]
- إن الشفاء من الخثرات الدموية لا يكون تاماً دائماً. في حالات نادرة قد تبقى تأثيرات شديدة مطوّلة أو في حالات نادرة جداً قد تكون مميتة.

من المهم التذكّر بأن الخطورة الإجمالية لتطوّر خثرة دموية ضارة نتيجة إستعمال مينيس هي قليلة.

**كيفية تشخيص أعراض خثرة دموية**

توجهي إلى الطبيب بشكل عاجل إذا كنت تلاحظين واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

هل تشعرين بواحد أو أكثر من العلامات التالية؟	من أي شيء على ما يبدو أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> <li>• إنتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في راحة القدم خاصة عندما يترافق بـ:</li> <li>• ألم أو حساسية في الرجل التي يمكن أن يُعبّر عنها فقط أثناء الوقوف أو المشي</li> <li>• الشعور بدفء في نفس الرجل</li> <li>• تغييرات في لون الجلد في الرجل، مثلاً تصبح شاحبة، حمراء أو زرقاء.</li> </ul>	خثار الأوردة العميقة
<ul style="list-style-type: none"> <li>• صعوبة مفاجئة ومجهولة السبب في التنفس أو تنفس سريع</li> <li>• سعال مفاجئ بدون سبب الذي قد يكون دمويّاً</li> <li>• ألم حاد في الصدر الذي قد تزداد حدته أثناء التنفس بعمق</li> <li>• الشعور بدوار أو بدوخة شديدة</li> <li>• نبض سريع أو غير منتظم</li> <li>• ألم شديد في البطن.</li> </ul> <p>إذا كنتِ غير واثقة، توجهي إلى الطبيب لأن بعض هذه الأعراض مثل السعال أو الصعوبة في التنفس قد يظن بالخطأ على أنها علامات لحالة أبسط مثل تلوّث في الجهاز التنفسي (رشح مثلاً).</p>	إنصمام رئوي
<p>علامات التي تظهر على الأغلب في عين واحدة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فقدان فوري للرؤية أو</li> <li>• تشوُّش رؤية من دون ألم الذي قد يتطوّر إلى درجة فقدان الرؤية.</li> </ul>	خثار في وريد الشبكية (خثرة دموية في الأوعية الدموية في العين)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• شعور بالألم في الصدر، إنزعاج، ضغط، ثقل</li> <li>• الشعور بضغط أو إمتلاء في الصدر، في الذراع أو من تحت عظم الصدر</li> <li>• الشعور بإمتلاء، عسر هضم أو الشعور بالإختناق</li> <li>• شعور بإنزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يمتد إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن</li> </ul>	نوبة قلبية

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعرق، غثيان، تقيؤات أو دوار</li> <li>• ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس</li> <li>• نبض سريع أو غير منتظم.</li> </ul>
سكتة	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضعف مفاجئ أو خدر في الوجه، في الذراع أو في الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم</li> <li>• إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو في الإدراك</li> <li>• صعوبة مفاجئة في الرؤية بعين واحدة أو بكلتا العينين</li> <li>• صعوبة مفاجئة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو التنسيق</li> <li>• صداع شديد أو مطول يظهر بشكل مفاجئ وبدون سبب معروف</li> <li>• فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون إختلاج.</li> </ul> <p>تكون أعراض السكتة أحياناً قصيرة جداً مع شفاء تام تقريباً فوري، لكن لا يزال يتوجب عليك التوجه بشكل عاجل لتلقي علاج طبي لأنك قد تكونين معرضة لخطورة حدوث سكتة إضافية.</p>
إسداد أو عية دموية أخرى من قبل خثرة دموية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• إنتفاخ وإزرقاق طفيف في الأطراف</li> <li>• ألم حاد في البطن (بطن حاد).</li> </ul>

### خثار الأوردة

ما الذي يمكن أن يحدث عندما تتشكل خثرة دموية في الوريد؟

- إن إستعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة له علاقة بزيادة الخطورة لتطور خثرات دموية في الأوردة (خثار الأوردة)، ولكن هذا العرض الجانبي نادر. غالباً، يظهر هذا العرض الجانبي في السنة الأولى من إستعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة. إذا تطوّرت خثرة دموية في وريد الرجل أو في راحة القدم فهي قد تسبب خثار الأوردة العميقة (DVT).
- إذا تحركت خثرة دموية من الرجل واستقرت في الرئة فقد تسبب في حدوث إنصمام رئوي.
- في أحيان نادرة جداً قد تتشكل خثرة دموية في وريد عضو آخر مثلاً في العين (خثار في وريد شبكية العين).

متى تكون الخطورة لتطور خثرة دموية في الوريد هي العظمى؟

- الخطورة العظمى لتطور خثرة دموية في الوريد هي خلال السنة الأولى لتناول وسيلة منع حمل هرمونية مركبة للمرة الأولى. قد تكون الخطورة عالية أيضاً عندما تعاودين تناول وسيلة منع الحمل المركبة (مستحضر مماثل لما تناولته في الماضي أو مستحضر آخر) بعد فترة توقف قدرها 4 أسابيع أو أكثر.
- بعد السنة الأولى تنخفض الخطورة، ولكنها تبقى دائماً أعلى بقليل مقارنة بحالة عدم تناولك فيها وسيلة منع حمل هرمونية مركبة.
- عند التوقف عن تناول مينيبس فإن الخطورة لتطور خثرة دموية تعود إلى الوضع الطبيعي خلال عدة أسابيع.

ما هي الخطورة لتطور خثرة دموية؟

- تتعلق الخطورة بالقابلية الطبيعية لديك لتطور خثار وريدي وبنوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المركبة التي تتناولينها.
- إن الخطورة الإجمالية لحدوث خثرة دموية في الرجل أو في الرئة (خثار الأوردة العميقة أو إنصمام رئوي) عند إستعمال مينيبس هي قليلة.
- من بين 10,000 امرأة لا يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي إمرأتين ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة التي تحتوي على ليفونورجستريل، نورإثيسترون أو نورجستيمات، فإن حوالي 5-7 نساء ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.

- من بين 10,000 امرأة يتناولن وسيلة منع حمل هورمونية مُركّبة التي تحتوي على جستودين، مثل مينيس، فإن حوالي 9-12 امرأة ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تتغير بحسب السابقة الطبية الخاصة بك (أنظري أدناه "العوامل التي تزيد من خطورة تشكل خثرة دموية في الوريد").

الإحتمال لتطور خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا يستعملن وسيلة منع حمل هورمونية مُركّبة (قرص/لصقة/حلقة) ولسن حوامل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن وسيلة منع حمل هورمونية مُركّبة التي تحتوي على ليفونورجستريل، نورإيثستيرون أو نورجستيمات
حوالي 9-12 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي يتناولن مينيس

#### العوامل التي تزيد من خطورة تشكل خثرة دموية في الوريد:

- إن الخطورة لتشكّل خثرة دموية عند تناول مينيس قليلة ولكن هنالك حالات تزيد من هذه الخطورة. تكون الخطورة أعلى:
  - إذا كنت تعانين من وزن زائد (BMI فوق  $30 \text{ kg/m}^2$ ).
  - إذا وُجد لأحد أقربائك من الدرجة الأولى خثرة دموية في الرجل، في الرئة أو في عضو آخر وذلك في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة). فبهذه الحالة من الجائز أن لديك اضطراب وراثي في جهاز تخثر الدم.
  - إذا كنت بحاجة لإجراء عملية جراحية أو كنت في حالة من عدم الحركة لفترة مطوّلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا ضُمدت رجلك بالجبس. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى التوقف عن استعمال مينيس عدة أسابيع قبل العملية الجراحية أو خلال الفترة التي تكونين فيها مقيدة الحركة. إذا كنت بحاجة للتوقف عن استعمال مينيس، إسألني الطبيب متى يمكنك البدء بتناول مينيس ثانية.
  - مع التقدم في السن (خاصة فوق عمر 35 سنة).
  - إذا أنجبت قبل عدة أسابيع قليلة.
- تزداد الخطورة لتشكّل خثرة دموية كلما وُجدت هنالك حالات تزيد من الخطورة.
- إن الطيران (أكثر من 4 ساعات) قد يزيد بشكل مؤقت من خطورة تشكل خثرة دموية، خاصة إذا وُجد لديك عدد من الحالات الأخرى التي تزيد من الخطورة.
- من المهم أن تذكرني أمام الطبيب إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، حتى إذا كنت غير واثقة. من الجائز أن يقرر الطبيب أنه يجب التوقف عن تناول مينيس.
- إذا تغيرت واحدة أو أكثر من هذه الحالات خلال فترة استعمال مينيس، مثلاً إذا قاسى أحد أقربائك من الدرجة الأولى من خثار بدون سبب معروف أو إذا ازداد وزنك كثيراً، أخبرني الطبيب بذلك.

#### خثار الشرايين

##### ما الذي يمكن أن يحدث عندما تتشكل خثرة دموية في الشريان؟

بالمشابه للخثرة الدموية في الوريد، فإن الخثرة الدموية في الشريان قد تسبب مشاكل خطيرة. مثلاً يمكن أن يسبب نوبة قلبية أو سكتة.

##### العوامل التي تزيد من خطورة تشكل خثرة دموية في الشريان:

- من المهم أن نذكر بأن خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة نتيجة تناول مينيس هي قليلة جداً ولكنها قد تزداد:
- مع التقدم في السن (خاصة فوق عمر 35 سنة).
- إذا كنت مدخنة. يوصى بالتوقف عن التدخين عندما تتناولين وسيلة منع حمل هورمونية مُركّبة مثل مينيس. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك الطبيب باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر.

- إذا كنت تعانين من وزن زائد.
  - إذا وُجد لديك ضغط دم مرتفع.
  - إذا كان لأحد أقربائك من الدرجة الأولى نوبة قلبية أو سكتة في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة). في هذه الحالة من الجائز أن تكوني أنت أيضاً معرضة لخطورة زائدة للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة.
  - إذا وُجد لديك أو لأحد أقربائك من الدرجة الأولى نسبة مرتفعة للشحوم في الدم (كوليسترول أو الدهون الثلاثية).
  - إذا كنت تعانين من الشقيقة، خاصة شقيقة مع هالة.
  - إذا وُجدت لديك مشكلة في القلب (إضطراب في صمامات القلب، إضطراب في النظم يسمى رجفان أذيني).
  - إذا وُجد لديك داء السكري.
- إذا وُجدت لديك واحدة أو أكثر من هذه الحالات أو إذا كانت إحداها شديدة بشكل خاص، فإن الخطورة لتشكّل خثرة دموية قد تكون حتى أكثر من ذلك.
- إذا تغيّرت واحدة أو أكثر من تلك الحالات خلال فترة إستعمال مينيس، مثلاً إذا بدأت بالتدخين، قاسى أحد أقربائك من الدرجة الأولى من خثار لسبب غير معروف أو إذا إزداد وزنك كثيراً، أخبري الطبيب بذلك.

### مينيس والسرطان

سرطان الثدي شائع أكثر قليلاً لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل المركّبة، مع ذلك من غير المعروف إذا كان ذلك يحدث بسبب إستعمال قرص منع الحمل. من الجائز أن أولئك النساء قد تم فحصهن بشكل دقيق أكثر وفي أوقات قريبة أكثر، وبالتالي تم إكتشاف سرطان الثدي لديهن بشكل أبكر.

هنالك أبحاث تشير إلى حدوث سرطان عُنق الرحم لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل المركّبة لفترة مطوّلة نسبياً. من غير المعروف إذا حدث سرطان عُنق الرحم جراء إستعمال قرص منع الحمل أو إذا كان مرتبطاً بالسلوك الجنسي (على سبيل المثال تغيير الأزواج بوتيرة أعلى) وعوامل أخرى.

في حالات نادرة تم الإبلاغ عن أورام حميدة في الكبد لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل، وعدد أقل من الحالات تم الإبلاغ عن أورام خبيثة في الكبد لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل. توجهي إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بألم حاد غير إعتيادي في البطن.

### نزف بين طمثين

خلال الأشهر الأولى التي تتناولين فيها مينيس، قد يظهر نزف غير متوقع (نزف لا يحدث في أيام تناول الأقراص البيضاء غير الفعّالة). إذا إستمرت هذه الأنزفة غير المنتظمة لأكثر من عدة أشهر أو إذا ظهرت لأول مرة بعد عدة أشهر من العلاج بـ مينيس فعليك التوجه إلى الطبيب للإستيضاح.

### إذا لم يظهر نزف أثناء تناول الأقراص غير الفعّالة:

إذا تناولت كافة الأقراص ذات اللون المائل للأصفر بشكل صحيح، لم تعاني من تقيؤات أو إسهال حاد ولم تتناولي أدوية أخرى، فمن غير المحتمل جداً بأن تكوني حاملاً.

إذا لم يظهر النزف المتوقع مرتين متتاليتين، فقد تكونين حاملاً. يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً. لا تبدئي بتناول اللويحة التالية حتى تتأكدي من أنك لست حاملاً.

### إذا لم يظهر نزف بعد التوقف عن تناول مينيس:

عند التوقف عن تناول مينيس فقد يستغرق الأمر وقتاً حتى عودة الطمث مجدداً. إذا لم يظهر الطمث لفترة زمنية مطوّلة، رجاءً توجهي إلى الطبيب.

### الأدوية الأخرى ومينيس

إذا كنت تستعملين، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو للصيدي عن ذلك.

يمكنهم إخبارك إذا كنت بحاجة لاستعمال وسائل منع حمل إضافية (على سبيل المثال الكوندوم) وإذا كان كذلك، لكم من الوقت.

قد تؤثر بعض الأدوية على نسب مينييس في الدم، يمكن أن تقلل نجاعتها في منع الحمل وتسبب حدوث نزف غير متوقع. هذه تشمل:

أدوية تُستعمل لعلاج:

- HIV والتهاب الكبد C (التي تسمى مثبطات بروتياز ومثبطات ترانسكريباز العكوس اللا نيوكليوزيدية)
- الصرع (مثل فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون، كاربامازيبين، توبيرامات، فيلبامات)
- السل (مثل ريفابوتين، ريفامبيسين)
- تلوثات فطرية (جربسيوفولفين، مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات، مثل إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول)
- تلوث جرثومي (مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات، مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين)
- أمراض قلب معينة أو ضغط الدم المرتفع (حاجبات قنوات الكالسيوم، مثل فيراپاميل، ديلتيازيم)
- التهاب المفاصل، التهاب المفاصل الضموري (إيتوريكوكسيب)
- اضطرابات النوم (مودافينيل)
- مستحضر يحتوي على نبتة هيبيريكوم (St. John's wort) لعلاج الإكتئاب
- عصير الجريب فروت

قد يزيد تروليبنوميسين من خطورة الركود الصفراوي داخل الكبد (cholestasis) عند تناوله سوية مع وسائل منع حمل هورمونية مُركّبة.

مينييس قد يؤثر على عمل أدوية أخرى، على سبيل المثال:

- لاموتريجين
- سيكلوسبورين
- تيوفيللين
- تيزانيدين

لا يجوز استعمال مينييس إذا وُجد لديك التهاب الكبد C (التهاب الكبد الفيروسي) وكنت تتناولين أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد C، مثل تلك التي تحتوي على أمبيتاسفير/باريتاثير/ريتونافير، داسابوفير، جليكابريفير/بيبرنتاسفير، أو سوفوسوفير/فيلپاتاسفير/فوكسيلاثير، حيث هذه المستحضرات قد تسبب ارتفاعاً في نتائج وظائف الكبد في الدم (ارتفاع في إنزيم الكبد ALT). سيصف لك الطبيب نوعاً آخراً من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه الأدوية. يمكن البدء بتناول مينييس مرة أخرى بعد أسبوعين تقريباً من إنتهاء العلاج بهذه الأدوية. أنظري "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء إضافي أثناء فترة إستعمال مينييس.

## الحمل والإرضاع

### الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، أو عندما يكون هنالك شك بوجود حمل. إذا كنت حاملاً، فليس لدى الطبيب سبب ليصف لك أي نوع من وسائل منع الحمل. إذا إكتشفت أنك حامل خلال فترة إستعمال مينييس، فيجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب. إذا كنت تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب.

### الإرضاع

إذا كنت مرضعة، لا يوصى بإستعمال مينييس.

إذا كنت ترغبين في الإرضاع وتناولت أقراص منع الحمل، سيوصيك الطبيب بتناول أقراص منع الحمل من نوع آخر التي تناسبك.

### السياسة وإستعمال الماكنات

لم يتم فحص تأثير المستحضر على القدرة على السياسة وإستعمال الماكنات. من غير المتوقع أن يؤثر المستحضر على القدرة على السياسة أو إستعمال الماكنات. بُلغ عن دوار كعرض جانبي جراء تناول المستحضر. إذا قاسيت من دوار فلا تقودي أو تقومي بتشغيل الماكنات حتى زوال هذا العرض.

### معلومات هامة عن بعض مُركّبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز مونوهيدرات. إذا كنت تعانين من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل البدء بإستعمال مينيس. يحتوي كل قرص على حوالي 40 ملغ لكتوز.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليكِ الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

### المقدار الدوائي الإعتيادي وطريقة الإستعمال عادة هو:

- إبدئي بتناول القرص رقم 1 الموجود بالقرب من الكلمتين "البداية/START".
- أُنقني صفيحة الألومنيوم في الخلية الفارغة (في مركز اللويحة) في اليوم من الأسبوع الذي تتناولين فيه القرص الأول. هذا هو اليوم الذي يتعين عليك فيه أيضاً البدء بإستعمال اللويحات التالية. هذا هو أيضاً اليوم من الأسبوع الذي ستتناولين فيه الأقراص رقم 8، 15، و-22، المحاطة بدائرة صفراء. ستساعدك هذه الإشارة على التأكد من أنك قد تناولت كافة الأقراص بالشكل الصحيح.
- تحتوي كل لويحة على 28 قرصاً. يجب تناول قرص واحد يومياً في ساعة ثابتة، لمدة 28 يوماً متتالياً، وفق الأسهم التي تشير إلى إتجاه التقدم وفق ما يلي: يجب تناول قرص بلون مائل للأصفر خلال الأيام الـ 24 الأولى وقرص أبيض غير فعال، خلال الأيام الـ 4 الأخيرة.
- يجب البدء بتناول اللويحة التالية فوراً بعد اليوم الأخير من اللويحة السابقة. يعني ذلك، أنه ليست هنالك فترة توقف بين إنتهاء لويحة واحدة والبدء بلويحة جديدة. يتم البدء بتناول كل لويحة دائماً في ذات اليوم من الأسبوع. بما أنه ليست هنالك فترة توقف بين اللويحات، من المهم أن تكون اللويحة التالية متوفرة لديك، قبل إنتهاء اللويحة السابقة.
- يبدأ النزف غالباً في اليوم الثاني-الثالث بعد تناول القرص الأخير ذي اللون المائل للأصفر من اللويحة وقد لا ينتهي قبل البدء بإستعمال اللويحة التالية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### طريقة التناول

يجب بلع القرص مع كأس كبيرة من الماء.

إذا لم تستعملي وسيلة منع حمل هورمونية في الشهر السابق يجب تناول القرص رقم 1 في اليوم الأول من النزف الطمئي.

إذا إنتقلت من قرص آخر لمنع الحمل إلى مينيس

عليك إنتهاء اللويحة الحالية الخاصة بالقرص الآخر لمنع الحمل ثم إبدئي بتناول مينيس في اليوم التالي (إذا كانت لويحة القرص الآخر لمنع الحمل تتضمن أيضاً أقراصاً غير فعالة، فلا يجوز تناولها)، أي أنه ليست هنالك فترة توقف في تناول أقراص منع الحمل.

- إذا انتقلت من وسيلة منع حمل تحتوي على بروجستوجين فقط (قرص منع الحمل، حقنة، غرسة) إلى مينيس
- الانتقال من قرص منع الحمل الذي يحتوي على بروجسترون فقط: يمكن البدء بتناول مينيس في أي مرحلة من الدورة الشهرية، في اليوم التالي للتوقف عن تناول قرص منع الحمل الآخر.
  - الانتقال من غرسة: يجب البدء بتناول مينيس في يوم إخراج الغرسة.
  - الانتقال من حقنة: يجب البدء بتناول مينيس في اليوم الذي كان يُفترض فيه إعطاء الحقنة التالية.
- في كل الحالات المذكورة أعلاه يتوجب عليك أيضاً استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هورمونية (على سبيل المثال: كوندوم) خلال الأيام الـ 7 الأولى من تناول مينيس.

#### إذا بدأت بتناول مينيس بعد إجهاض في الثلث الأول من الحمل

يمكن عادة البدء بتناول مينيس فوراً، ولكن عليك استشارة الطبيب أولاً.

#### إذا بدأت بتناول مينيس بعد ولادة أو إجهاض في الثلث الثاني من الحمل

كما هو الحال مع أي قرص آخر لمنع الحمل، لا يجوز البدء بتناول مينيس قبل مرور 21 حتى 28 يوماً على الولادة أو الإجهاض، لأنك معرضة لخطورة أعلى لتشكل خثرات دموية في هذه الفترة الزمنية. إذا بدأت بتناول مينيس في وقت لاحق، فيجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هورمونية خلال الأيام الـ 7 الأولى من تناول مينيس.

إذا مارست علاقات جنسية بعد الولادة/الإجهاض في الثلث الثاني من الحمل، تأكدي قبل البدء باستعمال مينيس من أنك لست حاملاً أو إنتظري حتى حصول الطمث القادم.

#### مدة الإستعمال

سوف يوصيك الطبيب بالمدة الزمنية التي يتوجب عليك استعمال هذا القرص لمنع الحمل.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أعلى

قد يؤدي المقدار الدوائي المفرط إلى أعراض في الجهاز الهضمي (على سبيل المثال: غثيان، تقيؤات، آلام في البطن)، حساسية في الثديين، دوار، نعاس، إرهاق وعدم إنتظام الدورة الشهرية (نزف من المهبل).

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول مينيس

إذا نسيت تناول قرص منع الحمل، فهناك احتمال أن تصبجي حاملاً.

إذا مرت أقل من 12 ساعة من الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص باللون المائل للأصفر، تناولي فور تذكرك، وواصلتي تناول الأقراص التالية كالمعتاد حتى إنتهاء اللويحة.

إذا مرت أكثر من 12 ساعة من الموعد الذي كان يتعين عليك فيه تناول القرص باللون المائل للأصفر، فهناك خطورة أن تحملي. في مثل هذه الحالة:

- تناولي القرص الأخير الذي نسيتِه وذلك فور تذكرك، حتى إذا كان يعني ذلك تناول قرصين في ذات اليوم.
- استمري في تناول مينيس حتى إنتهاء اللويحة.
- بالإضافة إلى ذلك عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هورمونية (كوندوم، مبيد النطاف وما شابه) خلال الأيام الـ 7 التالية.
- إذا استمرت الأيام الـ 7 التي يتعين عليك فيها استعمال وسيلة منع حمل إضافية لأكثر من اليوم الذي تتناولين فيه القرص الأخير باللون المائل للأصفر من اللويحة الحالية، تخلصي من كافة الأقراص البيضاء المتبقية في اللويحة الحالية ثم إبدئي باللويحة التالية في اليوم التالي لليوم الذي تناولت فيه القرص الأخير باللون المائل للأصفر من اللويحة الحالية.

إذا نسيبت تناول قرص أو أكثر من الأقراص باللون المائل للأصفر من اللويحة ولم يحدث لديك النزف المتوقع الذي يبدأ أثناء تناول الأقراص البيضاء، فقد تكونين حاملاً.

إذا نسيبت تناول قرص أبيض واحد أو أكثر، فما زلت محمية من أن تصبجي حاملاً، شريطة أن الفاصل الزمني بين القرص الأخير باللون المائل للأصفر الموجود في اللويحة الحالية وبين القرص الأول باللون المائل للأصفر من اللويحة الجديدة لا يتعدى 4 أيام.

إستشيرى الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

التقيؤات أو الإسهال الحادين اللذان يحدثان خلال 4 ساعات منذ تناول القرص، هما حالة شبيهة بحالة نسيان تناول القرص. بعد التقيؤ أو الإسهال، يتوجب عليك تناول قرص إضافي من لويحة إحتياطية في أسرع وقت ممكن. إذا أمكن، تناولي القرص خلال 12 ساعة من موعد التناول الثابت الخاص بك. في حال لم يكن ذلك ممكناً أو إذا مرت أكثر من 12 ساعة منذ موعد التناول الثابت، فيجب إتباع التعليمات الواردة في البند: "إذا نسيبت تناول مينيس".

في حال عودة التقيؤات أو الإسهال الحادين ثانية خلال بضعة أيام، فيجب إستعمال وسيلة منع حمل إضافية غير هورمونية (كوندوم، مبيد النطاف وما شابه) خلال هذه الفترة وحتى بدء إستعمال اللويحة التالية.

إستشيرى الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملي فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال مينيس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

إذا كنتِ تعانين من عرض جانبي، خصوصاً إذا كان شديداً أو متواصلاً أو إذا كنتِ تشعرين بأنه طراً أي تغيير على صحتك وكنّتِ تحشين أنه قد يكون ناجماً عن إستعمال مينيس، توجهي إلى الطبيب.

هنالك زيادة في الخطورة لتشكّل خثرة دموية في الأوردة (انصمام خثاري وريدي [VTE]) أو في الشرايين (انصمام خثاري شرياني [ATE]) لدى كافة النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية مركبة. لمعلومات مفصّلة أكثر حول المخاطر المختلفة أنظري الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

توقفي عن العلاج وتوجهي إلى الطبيب فوراً إذا شعرتِ بكل واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- رد فعل تحسسي خطير - شيوخ غير معروف  
تشمل الأعراض صفير مفاجئ، صعوبات في التنفس أو دوار، إنتفاخ الجفنين، الوجه، الشفتين أو الحنجرة، طفح جلدي، شرى.
- وذمة وعائية - شيوخ غير معروف  
تشمل الأعراض إنتفاخ الوجه، اللسان و/أو البلعوم و/أو صعوبة في البلع أو طفح (شرى) يترافق مع صعوبات في التنفس (أنظري أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")
- خثار دموي في وريد الشبكية - وعاء دموي في العينين - شيوخ غير معروف
  - تحدث الأعراض عادة في عين واحدة
  - تشوش الرؤية من دون ألم، الذي قد يتحول إلى فقدان الرؤية
  - فقدان الرؤية الفوري

- متلازمة انحلال الدم اليوريمي (حالة تؤثر في الدم والكلية) - شيوغ غير معروف
- تشمل الأعراض تقيؤ، إسهال (الذي يمكن أن يكون دمويًا)، سخونة، ضعف، انخفاض في كمية التبول.
- التهاب البنكرياس (pancreatitis) - عرض جانبي نادر (قد يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملات من بين 10,000).
- تشمل الأعراض ألم شديد في أعلى البطن، الذي يمكن أن يمتد إلى الظهر.
- حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme) - شيوغ غير معروف
- تشمل الأعراض طفح جلدي مع بقع وردية-حمراء كبيرة وغير منتظمة، خاصة في راحتي اليدين أو راحتي القدمين التي قد تصبح حويصلات. من الجائز أن يكون لديك تقرحات في الفم، في العينين أو في الأعضاء التناسلية وسخونة.

**أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملات):**

- صداع، بما في ذلك الشقيقة
- ألم في البطن
- ألم في الثديين
- حساسية في الثديين
- غياب الطمث أو نزيف طمثي طفيف

**أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملات):**

- تلوث مهلي بما في ذلك تلوث مهلي فطري
- نزف بين طمثين
- تغيرات في المزاج، بما في ذلك إكتئاب أو تغير في الدافع الجنسي
- عصبية أو دوار
- تقيؤ، غثيان
- شعور بالانتفاخ
- حب الشباب
- نزف طمثي يترافق بالألم
- تغيرات في تدفق الدم خلال الطمث
- تغيرات في الإفرازات المهبلية أو تغيرات في عنق الرحم (شتر خارجي [lectropion])
- إحتباس السوائل في الأنسجة أو وذمة (إحتباس شديد للسوائل)
- زيادة أو تناقص الوزن
- طفح جلدي
- تساقط الشعر

**أعراض جانبية غير شائعة (يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعملة):**

- زيادة الشهية للطعام
- انخفاض الشهية للطعام
- زيادة الشعر
- ظهور بقع على الوجه (كلف)
- تغيرات في نتائج الفحوص المخبرية: ارتفاع الكوليسترول، نسب الدهون الثلاثية أو ارتفاع ضغط الدم
- إفراز من الحلمة
- زيادة حجم الثديين
- تفاقم حالة الدوالي في الأوردة

### أعراض جانبية نادرة (يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعملة):

- تشكل خثرات دموية ضارة في وريد أو في شريان مثل:
  - في الرجل أو في راحة القدم (خثار الأوردة العميقة [DVT])
  - في الرئة (إنصمام رئوي [PE])
  - نوبة قلبية
  - سكتة
  - سكتة صغيرة أو حالة مؤقتة تحدث فيها أعراض سكتة، تُسمى نوبة إقفارية عابرة (TIA)
  - خثرات دموية في الكبد، المعدة/الأمعاء، الكلى أو العين.
- إن احتمال تشكل خثرة دموية قد يكون أعلى إذا وجدت حالة إضافية تزيد من الخطورة (أنظري البند 2 لمعلومات إضافية حول العوامل التي تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية وأعراضها).
- مرض في الكبد أو في كيس المرارة (مثل التهاب الكبد أو أداء غير سليم للكبد)
- مرض في كيس المرارة يشمل حصى في المرارة أو تفاقم هذه الحالة.

### أعراض جانبية تظهر بشيوع غير معروف:

- ورم حميد في الكبد (يُسمى فرط التنسج العقدي البؤري [focal nodular hyperplasia] أو ورم حميد في الكبد [hepatic adenoma]) أو ورم خبيث في الكبد
- تفاقم لمرض في جهاز المناعة (الذئبة)، مرض في الكبد (پورفيريا)، أو مرض يُسمى داء الرقص (Chorea) الذي يتميز بحركات غير عادية، مفاجئة ولا إرادية
- إنسداد في تدفق المرارة في الكبد أو تفاقم هذه الحالة
- مرض معوي إقفاري، تفاقم محتمل لمرض الأمعاء الإلتهابي - تشمل الأعراض تقلصات في البطن وألم، إسهال (قد يكون دمويًا)، تناقص الوزن
- عدم تحمل السكر المسمى جلوكوز
- عدم تحمل العدسات اللاصقة
- تقلصات في البطن
- يرقان (إصفرار الجلد أو العينين)
- رد فعل جلدي يُسمى الحمامى العقديّة (erythema nodosum)
- إلتهاب في العصب البصري الذي قد يؤدي إلى فقدان رؤية جزئي أو كامل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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 إلى النموذج 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

قرص مائل للأصفر:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, opadry yellow, polacrilin potassium, magnesium stearate, polyethylene glycol 1450, montanglycol wax (wax E pharma).

قرص أبيض:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, opadry white, polacrilin potassium, magnesium stearate, polyethylene glycol 1500, montanglycol wax (wax E pharma).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- علبة كرتون تحتوي على لويحة واحدة

- علبة كرتون تحتوي على 3 لويحات

تحتوي كل لويحة على 28 قرصاً مطلياً: 24 قرصاً مستديراً بلون مائل للأصفر ذات جوانب محدبة وبيبرز فيها العدد "60" من جانب واحد والعدد "15" من الجانب الآخر و- 4 أقراص مستديرة بيضاء ذات جوانب محدبة. تحتوي علبة الكرتون على محفظة حمل تهدف إلى حماية اللويحة التي تستعملينها.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** فايزر بي. إف. إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتواح، 46725

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 122-57-30271

تم تحديثها في 03/2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.