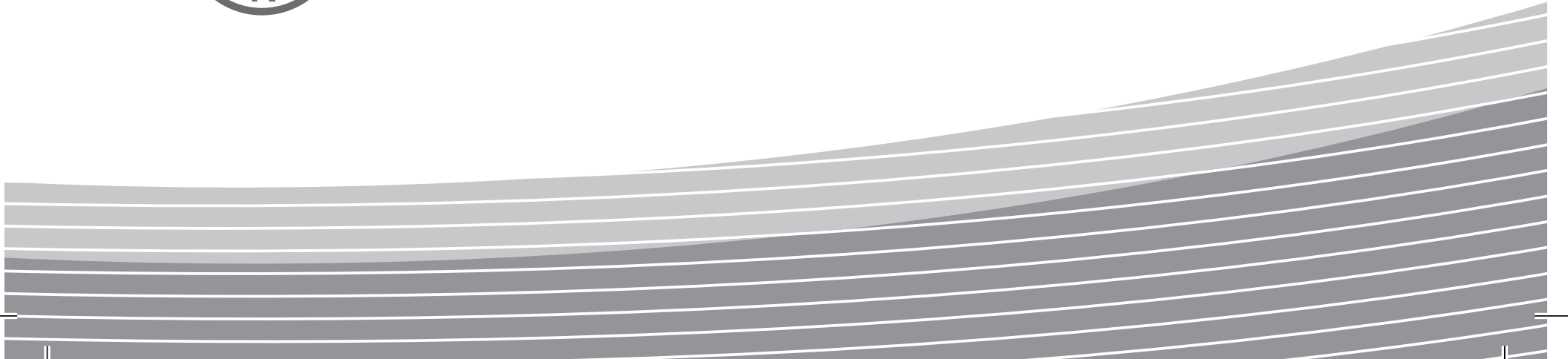




میکرو جینون 30



نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ميكروجينون 30
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ليفونورجيستريل 0.15 ملغ (levonorgestrel 0.15 mg)
إيثينيل إستراديول 0.03 ملغ (ethinylestradiol 0.03 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم مشابهة لحالتك.

معلومات هامة عن وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة وعن الدواء

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية لمنع الحمل.
- هي ترفع بقليل من خطورة حدوث خثرة دموية في الأوردة وفي الشرايين، خاصة في السنة الأولى أو عند تجديد العلاج بوسيلة منع حمل هورمونية مركبة بعد فترة توقف ذات 4 أسابيع أو أكثر.
- يتوجب عليك أن تكوني واعية ومراجعة الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن لديك أعراض لحدوث خثرة دموية (أنظري الفقرة 2 "خثرات دموية").
- إذا تم تناول أقراص منع الحمل لفترة طويلة، فمن شأنها أن تقلل من خطورة إصابتك بسرطان المبايض والرحم.
- لا تحمي أقراص منع الحمل من الأمراض التي تنتقل بالاتصال الجنسي مثل الإيدز (HIV) أو الكلاميديا، فقط الكوندوم يمكنه أن يساعده بهذا الأمر.

- من شأن هذا الدواء أن يزيد من خطورة حدوث أعراض لديك مثل خثرات دموية وسرطان الثدي.
- هناك نساء لا يناسبهن استعمال أقراص منع الحمل بسبب حالتهم الطبية. الرجاء اقرئي النشرة للتأكد من أن ميكروجينون 30 يناسبك.
- لمنع الحمل، من المهم تناول ميكروجينون 30 حسب التعليمات والبدء بعلبة جديدة في الوقت. الرجاء تأكدي من أنك مدركة لكيفية التصرف في حال نسيت قرص أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ميكروجينون 30 مخصص لمنع الحمل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ميكروجينون 30 إلى فصيلة الأدوية المسماة الأقراص المركبة (أقراص لمنع الحمل) والتي تحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروجين وپروجستوجين. هذان الهرمونان يمنعان الحمل بـ 3 طرق: عن طريق منع تحرر بويضة من المبيض، تكثيف الإفراز من عنق الرحم الذي يصعب من دخول النطاف إلى الرحم ومنع سماكة جدران الرحم المطلوبة من أجل انغراس البويضة.

- بالاستعمال الصحيح، تعتبر أقراص منع الحمل إحدى الطرق العكوسة والأكثر موثوقية لمنع الحمل.
- أقراص منع الحمل لا تسبب الإزعاج أثناء ممارسة علاقات جنسية.
- على الأغلب، إن أقراص منع الحمل تؤدي إلى انتظام الدورة الشهرية، أن تصبح أخف ومؤلمة بشكل أقل.
- من شأن أقراص منع الحمل أن تخفف من الأعراض ما قبل الطمث.

(2) قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) لـ ليفونورجيستريل أو لـ إيثينيل إستراديول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظري الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنتِ حاملا أو هناك شك بأنكِ حامل (انظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والإخصاب")
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية في رجليك (جلطة [خثار] الأوردة العميقة، DVT)، في رئتيك (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى من الجسم.
- كنت تعلمين بأنك تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثلا، من نقص في البروتين من نوع C، من نقص في البروتين من نوع S، من نقص في مضاد الخثرين III، عامل 5 لاين أو من المتلازمة المضادة للفوسفوليبيد).

- كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت غير قادرة على الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة 2 "الخطرات الدموية").
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من سكتة دماغية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (angina pectoris، حالة تسبب ألمًا شديدًا في الصدر ويمكن أن تشكل علامة أولية لنوبة قلبية) أو من نوبة إقفارية عابرة (TIA – أعراض مؤقتة لسكتة دماغية).
- كنت تعاني من إحدى الأمراض التالية التي قد تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية في الشرايين لديك:
 - سكري شديد مع تضرر الأوعية الدموية
 - ضغط دم مرتفع جدًا
 - نسب مرتفعة جدًا للشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)

— حالة طبية تتميز بارتفاع نسب الهوموسيستئين في الدم (فرط الهوموسيستئين)

- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من نوع لشقيقة المسمى "شقيقة مع هالة".
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي.
- عانيت في الماضي من مرض كبدي خطير، وقيل لك من قبل الطبيب بأن وظائف كبدك لم تعد حتى الآن إلى مستواها السليم.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أورام في الكبد.
- كنت تعانين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد "ج")، وتتناولين مستحضرات طبية تتضمن أومبيتاسفير/باريتاثير/ريتونافير، داسابوفير، چليكاثير/پبيرينتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلاثير (انظري أيضا البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه، توقي عن العلاج وبلغي الطبيب عن ذلك. يناقشك الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل الأخرى التي من شأنها أن تناسبك بشكل أكثر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

- قبل أن تبدئي بتناول ميكروجينون 30، اقرئي المعلومات عن الخثرات الدموية في سياق هذه الفقرة. من المهم بشكل خاص قراءة ما هي أعراض الخثرة الدموية المفصلة في الفقرة 2 "الخثرات الدموية".
- من المهم أن تدركي الفوائد والسلبيات من تناول أقراص منع الحمل قبل بدء الاستعمال، أو من أجل التقرير فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناولها. على الرغم من أن أقراص منع الحمل تناسب غالبية النساء الأصحاء، فهي لا تناسب الجميع.
- بلغي الطبيب إذا كنت تعانين من الحالات الطبية أو من عوامل الخطورة المذكورة في هذه النشرة.
- إذا كنت بحاجة لإجراء فحص دم، بلغي الطبيب بأنك تتناولين قرص لمنع الحمل، لأن أقراص منع الحمل المركبة يمكنها أن تؤثر على نتائج فحوص معينة.

متى يتوجب عليك التوجه إلى الطبيب؟

توجهي بسرعة لتلقي مساعدة طبية

— إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة لحدوث خثرة دموية التي قد تدل على تشكل خثرة دموية بجسمك في الرجل (أي جلطة الأوردة العميقة)، خثرة دموية في الرئتين (أي انصمام رئوي)، نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري في الفقرة 2 "الخثرات الدموية").

لوصف أعراض تلك الأعراض الجانبية الخطيرة، الرجاء أنظري الفقرة 2 "كيفية تشخيص خثرة دموية".

- قد تتفاقم بعض الحالات المذكورة لاحقاً أثناء تناول أقراص منع الحمل، أو يمكنها أن تدل على أن ميكروجينون 30 غير مناسب لك. من الجائز أن بإمكانك استعمال ميكروجينون 30 ولكن يتطلب الأمر إجراء مراقبة حثيثة بشكل أكثر لدى طبيبك.

- قبل استعمال ميكروجينون 30، بلغي الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك، تتطور أو تتفاقم أثناء تناول ميكروجينون 30.
- إذا اختبرت أعراض وذمة وعائية مثل تورم الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبة في الابتلاع أو شرى مع احتمال حدوث صعوبة في التنفس، اتصلي بالطبيب فوراً. قد تؤدي المستحضرات التي تحتوي على إستروجينات إلى أعراض وذمة وعائية وراثية أو مكتسبة أو إلى تفاقمها.
 - إذا كنت تعاني من داء كرون أو من التهاب القولون التقرحي (مرض معوي التهابي مزمن)
 - إذا كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية (لويوس - مرض يؤثر على جهازك المناعي)
 - إذا كنت تعاني من متلازمة انحلال الدم اليوريمية (اضطراب في تخثر الدم الذي يؤدي إلى فشل كلوي)
 - إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)
 - إذا كنت تعاني من التهاب البنكرياس (pancreatitis)
 - إذا كنت تعاني من ارتفاع نسب الشحوم في الدم (فرط الشحوم الثلاثية في الدم) أو لديك سابقة عائلية لهذه الحالة. وجد أن فرط

- الشحوم الثلاثية في الدم له علاقة بزيادة الخطورة لتطوير التهاب البنكرياس
- إذا كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة 2 "الخترات الدموية")
 - إذا أنجبت مؤخرًا، فأنت معرضة لخطورة زائدة لتطوير خثرات دموية. استشير طبيبك بخصوص كم من الوقت بعد الولادة يسمح لك ببدء تناول ميكروجينون 30
 - إذا كنت تعاني من التهاب الأوردة تحت الجلد (التهاب الأوردة الخثاري السطحي)
 - إذا كنت تعاني من دوالي في الأوردة
 - إذا كنت تعاني من السكري
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتما ذات مرة من مشاكل في القلب أو مشاكل في الدورة الدموية مثل ارتفاع ضغط الدم
 - إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتما ذات مرة من مشاكل في التخثر
 - إذا كنت تعاني من مرض وراثي يسمى پورفيريا

- إذا كنت تعانين من فرط البدانة
- إذا كنت تعانين من الشقيقة
- إذا كنت تعانين من أي مرض قد تفاقم خلال الحمل أو خلال استعمال سابق لأقراص منع الحمل (أنظري الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")

الخشرات الدموية

إن استعمال وسيلة منع حمل هورمونية مركبة، مثل ميكروجينون 30، يزيد من خطورة تطور خثرة دموية لديك بالمقارنة لعدم الاستعمال.

في حالات نادرة قد تسد الخثرة الدموية أو عية دموية وتؤدي لحدوث مشاكل خطيرة.

الخنثرات الدموية قد تتشكل:

- في الأوردة (حالة تسمى "جلطة وريدية"، "خنثر وريدي" أو VTE)
- في الشرايين (حالة تسمى "جلطة شريانية"، "خنثر شرياني" أو ATE)

إن الشفاء من الخنثرات الدموية هو غير تام دائمًا. في أوقات نادرة، من الجائز أن تحدث أعراض خطيرة مطولة، أو في أوقات نادرة جدًا، من الجائز أن تحدث حالات تشكل خطرًا على الحياة.

من المهم التذكّر بأن الخطورة الإجمالية لحدوث خثرة دموية ضارة نتيجة تناول ميكروجينون 30، هي ضئيلة.

كيفية تشخيص خثرة دموية

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

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانيين؟
<ul style="list-style-type: none">● انتفاخ بإحدى الرجلين أو على طول وريد في الرجل أو في القدم، خاصة إذا ترافق ب:<ul style="list-style-type: none">○ ألم أو حساسية في الرجل التي من الجائز أن يتم الشعور بهما فقط أثناء الوقوف أو المشي○ ارتفاع حرارة الرجل المتأثرة○ تغير لون جلد الرجل مثل شحوب، احمرار أو إزرقاق	جلطة الأوردة العميقة

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانيين؟
انصمام رئوي	<ul style="list-style-type: none"> ● ضيق مفاجئ في التنفس مجهول السبب أو تسارع التنفس ● سعال مفاجئ في التنفس مجهول السبب، الذي قد يترافق بدم ● ألم حاد في الصدر الذي يشتد أثناء التنفس العميق ● الشعور بدوران شديد أو دوار ● نبض سريع أو غير منتظم ● ألم شديد في البطن <p>إذا لم تكوني واثقة، تحدثي مع الطبيب لأنه بالإمكان الخطأ والظن بأن بعض الأعراض مثل السعال أو ضيق التنفس، تنسب لمشاكل أبسط مثل تلوث الطرق التنفسية (الرشح مثلاً).</p>

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانيين؟
<ul style="list-style-type: none"> ● أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة: ● فقدان رؤية مفاجئ أو ● تشوش رؤية غير مترافق بألم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية 	<p>جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● ألم، انزعاج، ضغط، أو ثقل في الصدر ● شعور بضغط أو امتلاء في الصدر، في الذراع أو تحت عظم الصدر ● الشعور بامتلاء، اختناق أو عسر هضم ● الشعور بانزعاج في القسم العلوي من الجسم الذي يمتد إلى الظهر، الفك، الحنجرة، الذراع والبطن 	<p>نوبة قلبية</p>

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانيين؟
<ul style="list-style-type: none"> ● تعرق، غثيان، تقيؤ أو دوار ● ضعف شديد، قلق أو ضيق تنفس ● نبض سريع أو غير منتظم 	نوبة قلبية
<ul style="list-style-type: none"> ● ضعف مفاجئ أو تنمل في الوجه، الذراع أو الرجل، خاصة في جانب واحد من الجسم ● ارتباك، صعوبات مفاجئة في النطق أو الفهم ● صعوبات مفاجئة في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين ● صعوبات في المشي، دوار، فقدان مفاجئ للتوازن أو للتنسيق ● صداع مفاجئ، شديد أو متواصل لسبب مجهول 	سكتة دماغية

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
<ul style="list-style-type: none"> ● فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون اختلاج ● 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. 	سكتة دماغية
<ul style="list-style-type: none"> ● انتفاخ وتغير بسيط في لون أطراف الجسم إلى اللون الأزرق ● ألم شديد في البطن 	خثرات دموية تسد أوعية دموية أخرى

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الحالات، توجهي بسرعة إلى الطبيب. توقي عن تناول ميكروجينون 30 إلى أن تتلقي تعليمات أخرى من الطبيب. في غضون ذلك، استعملي وسيلة أخرى لمنع الحمل مثل الكوندوم.

خثرات دموية في الوريد

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الوريد؟

- لقد وجد أن استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية المركبة 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 وسيلة منع الحمل الهرمونية المركبة.
- إذا تشكلت خثرة دموية في وريد في الرجل أو في القدم، فهي قد تسبب جلطة الأوردة العميقة (DVT).
- إذا تحركت خثرة دموية من الرجل ووصلت إلى الرئة فقد يتشكل انصمام رئوي.
- في أحيان نادرة قد تتشكل خثرة دموية في الوريد بعضو آخر مثل العين (جلطة وريدية في شبكية العين).

متى تكون الخطورة العظمى لتطور خثرة دموية في الوريد؟

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

بعد السنة الأولى تنخفض الخطورة، ولكنها تكون دائماً أكبر بقليل مما هو عليه في حال عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هورمونية مركبة.

عندما تتوقفين عن استعمال ميكروجينون 30، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية لديك تعود إلى مستواها الاعتيادي خلال عدة أسابيع.

ما هي الخطورة لتطور خثرة دموية؟

تتعلق الخطورة بمستوى الخطورة الطبيعي لتطور جلطة وريدية لديك (VTE) وبنوع وسيلة منع الحمل الهرمونية المركبة التي تتناولينها.

إن الخطورة الإجمالية لتطور خثرة دموية في الرجل أو في الرئتين (DVT أو PE) مع ميكروجينون 30 هي ضئيلة.

- من بين 10,000 امرأة لا تستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة ولسن حوامل، فإن حوالي 2 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- من بين 10,000 امرأة تستعملن وسيلة منع حمل هرمونية مركبة التي تحتوي على ليفونورجيستريل، مثل ميكروجينون 30، فإن حوالي 5-7 ستتطور لديهن خثرة دموية في السنة.
- إن الخطورة لتطور خثرة دموية تختلف كأمر متعلق بالسوابق الطبية الشخصية لديك (أنظري الفقرة 2 "العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك").

الخطورة لتطوير خثرة دموية في السنة	
حوالي 2 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي لا تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل ولسن حوامل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن قرص هورموني مركب لمنع الحمل الذي تحتوي على ليفونورجيستريل
حوالي 5-7 من بين 10,000 امرأة	النساء اللواتي تستعملن ميكروجينون 30

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية في الوريد لديك
 إن الخطورة لتطور خثرة دموية عند استعمال ميكروجينون 30 هي ضئيلة، ولكن حالات معينة تزيد من الخطورة. تكون الخطورة لديك أكبر:

- إذا كنت تعاني من وزن زائد بشكل ملحوظ (BMI أكثر من 30 كغم/متر²)

- إذا كان لأحد أفراد عائلتك المقربين حالة لظهور خثرة دموية في سن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة) في الرجل، في الرئة أو في عضو آخر. في مثل الحالة من الجائز أن يكون لديك اضطراب وراثي في تخثر الدم
 - إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا تم وضع الجبس على رجلك. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن استعمال ميكروجينون 30 قبل 4 أسابيع على الأقل من العملية الجراحية أو خلال فترة كونك قليلة الحركة. إذا توجب عليك التوقف عن استعمال ميكروجينون 30، استشير طبيبك متى يمكنك بدء استعمال الدواء ثانية
 - مع التقدم في السن (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 (لأكثر من 4 ساعات) قد يزيد بشكل مؤقت من خطورة حدوث خثرة دموية لديك، خاصة إذا وجد لديك قسم من قائمة العوامل الأخرى.

من المهم أن تبليغي الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تخصك، حتى ولو لم تكوني واثقة. من الجائز أن يقرر الطبيب أنه يتوجب عليك التوقف عن تناول ميكروجينون 30.

إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه خلال استعمال ميكروجينون 30، مثلاً إذا كان أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغي الطبيب عن ذلك.

خثرات دموية في الشريان

ما الذي قد يحدث إذا تشكلت خثرة دموية في الشريان؟

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

العوامل التي تزيد من خطورة تطور خثرة دموية شريانية لديك

- من المهم التذكير بأن الخطورة لحدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية نتيجة استعمال ميكروجينون 30 هي ضئيلة جدًا، ولكنها قد تزداد:
- مع التقدم في السن (إذا تجاوزت عمر 35 سنة تقريبًا)
 - إذا كنت من المدخنات يوصي بالتوقف عن التدخين أثناء استعمال وسيلة هورمونية مركبة لمنع الحمل مثل ميكروجينون 30.
 - إذا كنت غير قادرة عن التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فمن الجائز أن يوصيك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر
 - إذا كنت تعانيين من وزن زائد
 - إذا كنت تعانيين من ضغط دم مرتفع
 - إذا حدث ضمن عائلتك المقربة حالة لنوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (دون عمر 50 سن تقريبًا). في مثل هذه الحالة من

- الجائز أن تكوني أيضاً معرضة لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربة تعانون من ارتفاع بنسب 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 السكري
- إذا وجد لديك أكثر من واحد من تلك الحالات أو إذا كان أحدها شديداً لديك بشكل خاص، فإن الخطورة لتطور خثرة دموية قد تزداد بشكل أكبر.
- إذا تغيرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه خلال استعمال ميكروجينون 30، مثلاً إذا بدأت بالتدخين، أحد أفراد عائلتك المقربة يعاني من جلطة لسبب غير معروف أو طراً ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغني طبيبك عن ذلك.

أقراص منع الحمل والسرطان

في حين أن أقراص منع الحمل بعيار دوائي مرتفع تقلل من خطورة تطور سرطان المبايض والرحم بالاستعمال طويل الأمد، فمن غير الواضح فيما إذا كانت أيضاً أقراص منع الحمل بعيار دوائي منخفض مثل ميكروجينون 30 تحدث نفس التأثير الواقي. مع ذلك، لوحظ أيضاً أن تناول أقراص منع الحمل يزيد بقليل من خطورة تطور سرطان عنق الرحم – على الرغم من أن سبب ذلك قد يكون ممارسة علاقات جنسية من دون كوندوم أكثر مما هو عليه باستعمال أقراص منع الحمل. يتعين على كل النساء إجراء فحص **لُطَاخَة عنق الرحم** بشكل روتيني.

إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي، فيوصى بالأستعملي أقراص لمنع الحمل. إن أقراص منع الحمل ترفع بقليل من خطورة إصابتك بسرطان الثدي. كلما تناولت أقراص منع الحمل لمدة أطول يزداد الخطر، ولكنه يعود إلى طبيعته خلال 10 سنين من التوقف عن الاستعمال. بما أن سرطان الثدي هو نادر لدى نساء دون عمر 40 سنة، فإن الحالات الإضافية التي تم

- تشخيصها لدى النساء اللواتي تتناولن أو تناولن مؤخرًا أقراص لمنع الحمل هي قليلة. مثلاً:
- من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبدًا أقراص لمنع الحمل، حوالي 16 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 35 سنة.
 - من بين 10,000 امرأة اللواتي تناولن أقراص لمنع الحمل لمدة 5 سنين في بدايات سن الـ 20 من العمر، حوالي 17-18 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 35 سنة.
 - من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبدًا أقراص لمنع الحمل، حوالي 100 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 45 سنة.
 - من بين 10,000 امرأة اللواتي تناولن أقراص لمنع الحمل لمدة 5 سنين في بدايات سن الـ 30 من العمر، حوالي 110 ستمرضن بسرطان الثدي حتى بلوغهن عمر 45 سنة.

الخطورة لديك بأن تصابين بسرطان الثدي يزداد:

- إذا وجدت لديك قريبة عائلة (أم، أخت أو جدة) قد مرضت بسرطان الثدي.
- إذا كنت تعانين من فرط بدانة خطير.

توجهي حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات في الثديين، مثل حفر في الجلد، تغيرات في الحلمة أو إذا كنت تلاحظين أو تشعرين بكتل.

لقد وجد أن تناول أقراص منع الحمل له علاقة أيضاً بأمراض الكبد مثل اليرقان وظهور أورام غير سرطانية في الكبد، ولكن هذه الحالات هي نادرة. في حالات نادرة أكثر، وجد أن أقراص منع الحمل لها علاقة بأنواع معينة لسرطان الكبد لدى النساء اللواتي تناولن الدواء لفترة زمنية طويلة.

توجهي حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بألم شديد في البطن أو اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). من الجائز أن تضطري للتوقف عن استعمال ميكروجينون 30.

اضطرابات نفسية

أبلغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونية بما فيها ميكروجينون 30 عن الاكتئاب أو المزاج المكتئب. قد يكون الاكتئاب خطيراً، وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بتغييرات في المزاج وبأعراض اكتئاب، اتصلي بطبيبك للحصول على استشارة طبية إضافية في أسرع وقت.

التدخين

يوصى بأن تتوقفي عن التدخين أثناء استعمال وسيلة منع حمل هرمونية مركبة مثل ميكروجينون 30. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وكان عمرك أكثر من 35 عاماً، قد يوصي لك طبيبك باستعمال وسيلة منع حمل من نوع آخر.

الفحوص والمتابعة

- قبل البدء باستعمال قرص منع الحمل، سيسألك الطبيب أسئلة حول تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك، كما سيفحص ضغط دمك ويتأكد من أنك لست حاملاً. قد تكون هناك حاجة إلى إجراء فحوص إضافية مثل فحص الثديين، ولكن فقط إذا كانت هناك ضرورة بتلك الفحوص من أجلك أو إذا كانت لديك أية مخاوف خاصة.
- أثناء فترة العلاج، عليك إجراء زيارات روتينية لدى طبيبك، تشمل **فحص لطاخة عنق الرحم**.
- **افحصي** كل شهر إذا طرأت أية تغييرات على **الثديين** والحلمتين، وأخبري الطبيب إذا لاحظت أو شعرت بأي تغيير مثل كتل أو حفر في الجلد.
- إذا كان عليك إجراء فحوص دم، أخبري طبيبك، لأن أقراص منع الحمل قد تؤثر في نتائج بعض الفحوص.
- **قبل إجراء عملية جراحية**، تأكدي من أن الطبيب يعرف أنك تتناولين ميكروجينون 30. فهو قد يطلب منك التوقف عن تناول الدواء قبل 4 أسابيع على الأقل من العملية الجراحية. وذلك من أجل تقليل خطر حدوث خثرة دموية (انظري البند 2 "الخثرات الدموية"). يرشدك الطبيب متى يمكنك بدء تناول الدواء ثانية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين واحد من الأدوية التالية التي قد تؤثر على مستويات ميكروجينون 30 في الدم وبالتالي تضعف من تأثيره:

- أدوية لعلاج الصرع مثل باربيتورات، پريميدون، فينيتوئين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توبرامات
- أدوية معينة لعلاج مرض الإيدز (HIV) والتهاب الكبد من نوع C (تسمى مثبطات الپروتياز و- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) مثل ريتونافير، نلفينافير، نيفيرابين
- چرسيوفولفين لعلاج التلوثات الفطرية
- مثبطات الإنزيم CYP3A4 مثل إتراكونازول، فوريكونازول، وفلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية) ومضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إيريثروميسين) التي قد ترفع من نسب الإستروجين و/أو الپروجيستيوجين في الدم

- مضادات حيوية معينة لعلاج الأمراض الخمجية مثل ريفامبيسين
 - عشبة **St. John's Wort** (هيبيريكوم) لمعالجة الحالات النفسية الاكتئابية
 - إيتوريكوكسيب (مضاد للالتهاب ومسكن للألام)
 - أدوية التي قد يرتفع تركيزها في الدم عند استعمالها مع ميكروجينون 30 – سيكلوسبورين، تيزانيدين، ثيوفيلين
 - أدوية التي قد ينخفض تركيزها في الدم عند استعمالها مع ميكروجينون 30 – لاموتريجين
- إذا كنت تتناولين واحد من الأدوية التي ذكرت أعلاه، فمن الجائز أن ميكروجينون 30 غير مناسب لك وستضطرين لاستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل لفترة من الزمن. سيرشدك الطبيب إذا دعت الحاجة بذلك ولأي فترة من الزمن.

إضافة لذلك، يوصى بفحص نشرات الأدوية التي تتناولونها فيما إذا كان مسموحًا استعمالها بالتزامن مع وسيلة منع الحمل الهرمونية. كما أن، **ميكروجينون 30 قد يؤثر على عمل أدوية أخرى.** من الجائز أن يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي للأدوية التي تتناولونها بالتزامن مع ميكروجينون 30.

لا تستعلمي ميكروجينون 30 إذا كنتِ تعانين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد "ج")، وإذا كنتِ تتناولين مستحضرات طبية تتضمن أومبيتاسفير/باريتاثير/ريتوناثير، داسابوفير، چليكايثير/بيبرينتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلاثير لأن هذه المستحضرات قد تؤدي إلى ارتفاع نتائج فحوص الدم الخاصة بأداء الكبد (ارتفاع إنزيم الكبد من نوع ALT). سيصف لك طبيبك نوعاً آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المستحضرات الطبية. يمكن استئناف العلاج بـ ميكروجينون 30 بعد مرور أسبوعين تقريباً من انتهاء العلاج. انظري البند 2 "لا يجوز لك استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان بلع الدواء على معدة خاوية أو مع طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول ميكروجينون 30 إذا كنت حامل.

إذا كنت تعتقدين بأنك من الجائز أن تكوني حامل، قومي بإجراء فحص الحمل قبل أن تتوقفي عن تناول الدواء.

قد يؤدي استعمال ميكروجينون 30 أثناء الرضاعة إلى خفض إنتاج الحليب وإلى تغيير تركيبته. تُفرز كميات قليلة من المواد الفعّالة في حليب الأم. قد تؤثر هذه الكميات في الطفل، لا سيما في الأسابيع الـ 6 الأولى بعد الولادة.

إذا كنت مرضعة، من الجائز أن ينصحك طبيبك بعدم تناول ميكروجينون 30. بإمكان الطبيب مساعدتك باختيار وسيلة منع حمل بديلة. الإرضاع لا يمنع حدوث الحمل.

السيارة واستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير لـ ميكروجينون 30 على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميكروجينون 30 على لاكتوز وسكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشير الطبيب قبل بدء العلاج بـ ميكروجينون 30.

3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

● المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبَل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم بساعة محددة لمدة 21 يومًا. بعد 21 يومًا من تناول الأقراص، يجب إجراء فترة توقف قدرها 7 أيام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

● طريقة تناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل، مع الماء إذا دعت الحاجة. ممنوع سحق/شطر/مضغ القرص، وذلك من أجل عدم إلحاق الضرر بطلاء القرص.

● فترة العلاج

تناولي ميكروجينون 30 كل يوم لمدة 21 يومًا

تحتوي علبة ميكروجينون 30 على 21 قرصًا. على ظهر العلبة، وراء كل قرص يذكر اليوم من الأسبوع وسهم يرشدك على اتجاه

التقدم. ابدئي بتناول القرص المعلم باليوم الملائم من الأسبوع. واصلي تناول الأقراص حسب اتجاه الأسهم. تناولي قرص واحد كل يوم حتى انتهاء العلبة.

قومي بإجراء فترة توقف قدرها 7 أيام

بعد 21 يومًا من تناول الأقراص، قومي بإجراء فترة توقف قدرها 7 أيام. بحيث إذا تناولت القرص الأخير من العلبة في يوم الجمعة، فتناولي القرص الأول من العلبة التالية في يوم السبت من الأسبوع الذي يليه. خلال عدة أيام من تناول القرص الأخير، سيظهر نزف الطمث. من الجائز ألا يتوقف النزف حتى الآن عندما تبدئين بعلبة أقراص جديدة. لا حاجة بوسيلة حماية إضافية خلال 7 أيام التوقف - وذلك في حال أنك تناولت الأقراص حسب الإرشادات وبدأت العلبة الجديدة في الوقت.

ابدئي بعلبة جديدة

ابدئي بعلبة جديدة - حتى ولو لم يتوقف النزف الطمئي بعد. ابدئي دائمًا بعلبة جديدة في الوقت. ستبدئين دائمًا بعلبة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع، طالما أنك تستعملين ميكروجينون 30 حسب الإرشادات.

- بدء استعمال ميكروجينون 30 تناول ميكروجينون 30 للمرة الأولى أو بعد فترة توقف عن الاستعمال يوصى بتناول القرص الأول في اليوم الأول من النزف الطمثي. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءًا من تناول القرص الأول.
- الانتقال إلى ميكروجينون 30 بعد استعمال قرص آخر لمنع الحمل
- إذا كنت تتناولين قرصًا لمنع الحمل من علبة ذات 21 قرصًا: ابدئي بتناول ميكروجينون 30 في اليوم الذي يلي انتهائك من تناول الآخر لمنع الحمل. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءًا من تناول القرص الأول. سيظهر النزف الطمثي فقط بعد انتهاء علبة ميكروجينون 30.
- إذا كنت تتناولين قرصًا لمنع الحمل من علبة ذات 28 قرصًا: ابدئي بتناول ميكروجينون 30 في اليوم الذي يلي تناول القرص الفعال الأخير من العلبة الأخرى. على هذا النحو أنت محمية من الحمل بدءًا من تناول القرص الأول. سيظهر النزف الطمثي

الأول فقط بعد انتهاء علبة ميكروجينون 30.
○ أو إذا كنت تتناولين قرص لمنع الحمل الحاوي فقط **پروجستوجين (POP)**: ابدئي تناول ميكروجينون 30 في اليوم الأول من النزف الطمئي، حتى ولو تناولت قرص پروجستوجين بنفس اليوم. على هذا النحو أنت محمية من الحمل في الحال.

بدء ميكروجينون 30 بعد إجهاض طبيعي أو إيقاف حمل
إذا اجتزت إجهاضًا طبيعيًا أو إيقاف حمل خلال الأشهر الثلاثة الأولى للحمل، فمن الجائز أن يرشدك طبيبك بتناول ميكروجينون 30 في الحال، في مثل هذه الحالة أنت محمية من الحمل بدءًا من تناول القرص الأول.
إذا اجتزت إجهاضًا طبيعيًا أو إيقاف حمل بعد الشهر الثالث للحمل، استشيري الطبيب. من الجائز أن تضطري لاستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، مثل الكوندوم، لفترة قصيرة.

استعمال وسائل منع الحمل بعد الولادة
إذا أنجبت مؤخرًا، يرشدك الطبيب بتناول ميكروجينون 30 بعد 21 يومًا من الولادة بشرط كونك طليقة الحركة تمامًا. لا حاجة

بالانتظار للدورة الشهرية. يتوجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم، حتى بدء تناول ميكروجينون 30 وخلال الأيام الـ 7 الأولى من الاستعمال.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

من غير المحتمل أن يسبب تناول أكثر من قرص واحد ضررًا، ولكن من الجائز أن تظهر حالات غثيان، تقيؤات أو نزف مهبلي. قد يظهر هذا النزيف أيضا لدى الفتيات اللواتي لم تحدث الدورة الشهرية لديهن بعد، وكن قد تناولن الدواء عن طريق الخطأ. استشيرى الطبيب إذا اختبرت إحدى تلك الأعراض. إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول القرص، اتبعي التوجيهات التالية:

ابدئي من هنا

متى كان من المفروض أن تتناولي القرص المنسي؟

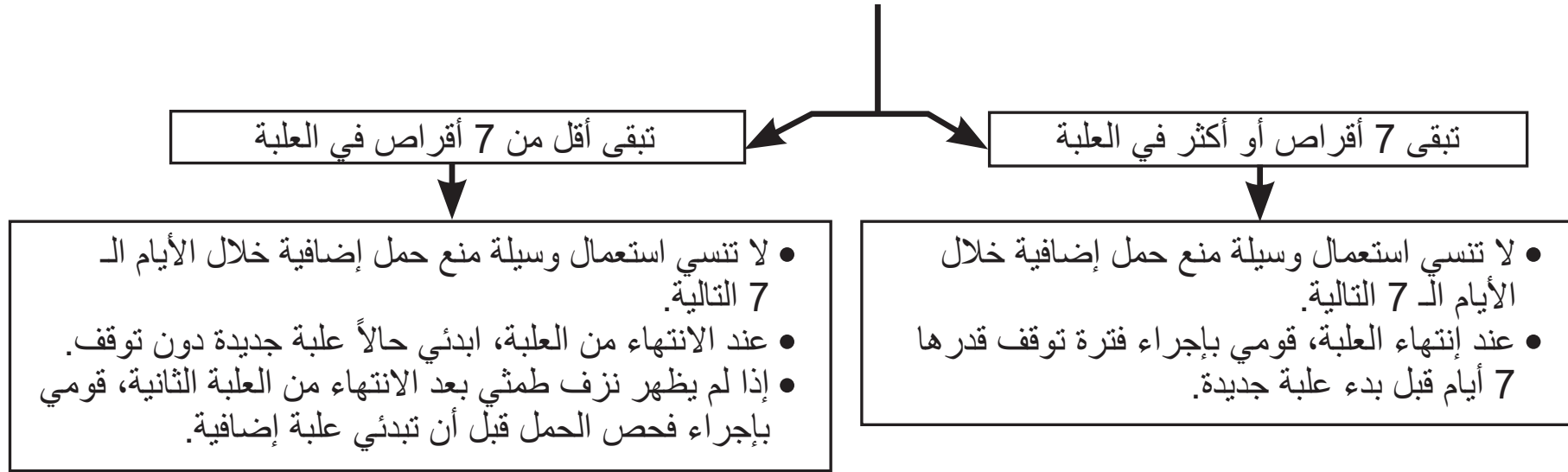
قبل أكثر من 12 ساعة أو في حال نسيت أكثر من قرص واحد

قبل أقل من 12 ساعة

- تناولي في الحال القرص الأخير المنسي.
- أبعي في العلبة أقراص سابقة منسية.
- واصلي تناول باقي الأقراص كالمعتاد. من الجائز أن يعني ذلك تناول قرصين في اليوم.
- استعملي وسيلة منع حمل إضافية (مثل كوندوم) لمدة الأيام الـ 7 التالية.
- افحصي كم تبقى من الأقراص حتى انتهاء العلبة بعد أن تناولت القرص الأخير المنسي.

- تناولي حالاً القرص المنسي وواصلتي تناول باقي الأقراص كما هو معتاد. من الجائز أن يعني ذلك تناول قرصين في اليوم.
- لا تقلقي، فإن حمايتك من الحمل من غير المفروض أن تتضرر.

الجانب الأيسر للمخطط يتبع في الصفحة التالية



المخطط يتبع في الصفحة التالية

• إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر خلال الأسبوع الأول من العلبة (الأيام 1-7) ومارست علاقات جنسية في هذا الأسبوع، فأنت قد تصبجي حاملاً.
اتصلي بأسرع ما يمكن بطبيبك أو بالصيدلي من أجل أن يقدم لك استشارة، من الجائز أن يوصياك باستعمال وسيلة منع حمل للأوقات الطارئة.

• إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر خلال الأسبوع الأول من العلبة (الأيام 1-7) ومارست علاقات جنسية في هذا الأسبوع، فأنت قد تصبجي حاملاً.
اتصلي بأسرع ما يمكن بطبيبك أو بالصيدلي من أجل أن يقدم لك استشارة، من الجائز أن يوصياك باستعمال وسيلة منع حمل للأوقات الطارئة.

إذا نسيت تناول أي قرص من العلبة، ولم يظهر نزف طمثي خلال أيام التوقف، فهناك احتمال بأن تكوني حامل. اتصلي بالطبيب بأسرع ما يمكن، أو قومي بإجراء فحص بيتي للحمل.

إذا بدأت علبة جديدة بتأخر، أو قمت بإطالة أيام فترة التوقف لأكثر من 7 أيام، فهناك احتمال بأنك غير محمية من الحمل. إذا مارست علاقات جنسية خلال الأيام الـ 7 الأخيرة، استشيرى الطبيب. من الجائز أن تحتاجي لوسيلة منع حمل للأوقات الطارئة. إضافة لذلك، استعملي وسيلة لمنع الحمل مثل الكوندوم في الأيام الـ 7 القادمة.

إذا فقدت قرص

تصرفي بحسب إحدى الإمكانيتين التاليتين:

تناولي القرص الأخير من العلبة عوضاً عن القرص المفقود. واصلى تناول باقي الأقراص في الأيام المخصص لها كالمعتاد. ستقصر دورتك الشهرية بيوم واحد عن المعتاد، ولكن الحماية من الحمل لم تتضرر. بعد 7 أيام التوقف، سيتغير يوم بدء العلبة وسيبدأ قبل يوم من العلبة السابقة.

أو إذا كان بحوزتك علبة إضافية وكنت لا ترغبين بتغيير يوم بدء دورتك الشهرية، تناولي قرص من العلبة الإضافية. واصلي تناول باقي الأقراص من العلبة الحالية كالمعتاد. يمكنك حفظ العلبة المفتوحة كعلبة إضافية (احتياطية)، وذلك لحالة فقدانك أقراص إضافية.

في حال التقيؤ أو الإسهال

في حال معاناتك من تقيؤات أو حالات إسهال شديدة خلال 4 ساعات من لحظة تناول قرص، فليس هناك ضمان تام بأن يمتص القرص اليومي بأكمله من الجهاز الهضمي.

في حال شفائك خلال 12 ساعة من تناول ميكروجينون 30، تابعي الإرشادات في هذه الفقرة "إذا فقدت قرص"، التي تشرح كيف يتوجب عليك تناول قرص إضافي.

في حال معاناتك من تقيؤات أو حالات اسهالا لمدة أكثر من 12 ساعة منذ تناول القرص، تابعي الإرشادات في هذه الفقرة "إذا نسيت تناول الدواء".

بلغي الطبيب في حال استمرار أو تفاقم الإضرابات الهضمية. من الجائز أن يوصيك باستعمال وسيلة بديلة لمنع الحمل.

غياب الدورة الشهرية – هل هناك احتمال بأنك حامل؟

أحياناً، من الجائز ألا يظهر نزف طمئي. هذه الحالة يمكن أن تدل على أنك حامل، ولكن مُستبعد جداً احتمال حدوث هذا الأمر وذلك إذا تناولت الأقراص حسب الإرشادات. ابدئي العلبة التالية في الموعد المخصص لها. إذا كنت تعتقدين بأن هناك احتمال بأن تكوني حامل (مثلاً، إذا نسيت قرص أو تناولت أدوية أخرى بالتزامن)، أو إذا لم يظهر نزف طمئي مرة إضافية، فعليك إجراء فحص بيتي للحمل. إذا كنت حاملاً، توقفي عن تناول ميكروجينون 30 وتوجهي للطبيب.

عندما ترغبين بالحمل

إذا كنت تخططين للحمل، يوصى باستعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل بعد التوقف عن ميكروجينون 30 وحتى حصول الطمث. يعتمد طبيبك على تاريخ حصول الطمث الطبيعي لديك لغرض التكهن بتاريخ الولادة المتوقع. مع ذلك، في حال حدوث الحمل في الحال

فلن يسبب هذا الأمر ضررًا لك أو لرضيعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلقة باستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ميكروجينون 30 قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، خاصة إذا كان شديداً أو متواصلاً، أو إذا طرأ تغير على حالتك الصحية الذي تعتقد أن له صلة بـ ميكروجينون 30، بلغي طبيبك عن ذلك.

هناك خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة وريدية [VTE]) أو خثرات دموية في الشرايين (جلطة شريانية [ATE]) لدى كافة النساء اللواتي تتناولن وسائل منع حمل هورمونية مركبة. لتفاصيل إضافية حول المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع الحمل الهورمونية المركبة، أنظري الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء".

أعراض جانبية خطيرة – يجب التوجه إلى الطبيب فوراً

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

- خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان مثلاً:
— في الرجل أو في القدم (جلطة الأوردة العميقة)

— في الرئة (انصمام رئوي)

— نوبة قلبية

— سكتة دماغية

— سكتة دماغية خفيفة أو أعراض عابرة تشبه السكتة التي تعرف كنوبة إقفارية عابرة (TIA)

— خثرات دموية في الكبد، في المعدة/الأمعاء، في الكلى أو في العينين

إن خطورة تطوير خثرة دموية قد تكون أكبر إذا وجد لديك أي عامل آخر الذي يزيد من هذه الخطورة (لمعلومات إضافية عن عوامل الخطورة وأعراض الخثرة الدموية، أنظري الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء").

• **علامات لتواجد خثرة دموية (أنظري الفقرة 2 "الخثرات الدموية").**

اتصلي بالطبيب فوراً إذا اختبرت العلامات التالية من الودمة الوعائية: تورم الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبة في الابتلاع أو شرى مع احتمال حدوث صعوبة في التنفس (انظري البند 2 "قبل استعمال ميكروجينون 30، بلغي الطبيب إذا...").

- علامات لرد فعل تحسسي شديد:
 - انتفاخ اليدين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة. انتفاخ اللسان أو الحنجرة قد يؤدي لصعوبات في البلع والتنفس
 - طفح أحمر بارز (شرى) وحكة
- علامات لسرطان الثدي تشمل:
 - ظهور حفرة في الجلد
 - تغيرات في الحلمة
 - كتل التي ترينها أو تشعرين بها
- علامات لسرطان عنق الرحم تشمل:
 - إفراز مهبلي ذو رائحة و/أو يحوي دم

- نزف مهبللي غير عادي
- آلام في الحوض
- ألم أثناء ممارسة علاقات جنسية

● علامات لمشاكل خطيرة في الكبد تشمل:

- ألم شديد في أعلى البطن
- اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- التهاب الكبد (hepatitis)
- حكة بكامل الجسم

إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التي ذكرت أعلاه، توجهي حالاً إلى الطبيب. من الجائز أن يوصيك بالتوقف عن تناول ميكروجينون 30.

أعراض جانبية إضافية، أقل خطورة
أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر بين 100 إلى 1000 من بين 10,000 مستعملة

- غثيان
- ألم في البطن
- زيادة وزن الجسم
- صداع
- تغيرات في الحالة النفسية أو مزاج اكتئابي
- ألم أو حساسية في الثديين

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر بين 10 إلى 100 من بين 10,000 مستعملة

— تقيؤات وعسر الهضم

— احتباس السوائل

— شقيقة

— تناقص الرغبة الجنسية

— تضخم الثديين

— طفح الذي قد يسبب حكة

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

— عدم تحمل العدسات اللاصقة

— تناقص الوزن

— زيادة الرغبة الجنسية

— إفرازات مهبلية أو إفرازات من الثديين

أعراض جانبية أخرى التي بلغ عنها

— خلال الأشهر الأولى قد تظهر أنزفة بين طمثين (بقع أو أنزفة). يتوقف هذا النزف بين الطمثين عادة بعد أن يتعود جسمك على

الاستعمال. في حال كان النزف شديداً، مستمرًا أو متجددًا، راجعي الطبيب (أنظري في الفقرة 4 "ظهور نزف بين طمثين").

— كلف (بقع بنية – صفراء على الجلد). هذه البقع يمكن أن تظهر أيضًا بعد عدة أشهر من استعمال ميكروجينون 30. بالإمكان

- تقليل حدوث البقع بتجنب التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UV).
- ظهور أو تفاقم اضطراب حركي يسمى داء الرقص (chorea)
 - مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي
 - حالات طبية التي قد تتفاقم خلال الحمل أو باستعمال سابق للدواء:
 - اصفرار الجلد (يرقان)
 - حكة متواصلة (pruritus)
 - مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى
 - حصى في المرارة
 - حالات طبية نادرة مثل ذئبة حمامية جهازية

- طفح يشبه الحويصلات (herpes gestationis) خلال الحمل
- صمم وراثي من نوع تصلب الأذن (otosclerosis)
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعانيون من فقر الدم المنجلي
- مرض وراثي باسم پورفيريا
- سرطان عنق الرحم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة أو تشكين بأنه ناتج عن استعمال ميكروجينون 30، عليك استشارة الطبيب.

ظهور نزف بين طمثين

يظهر نزف خفيف بين طمثين أو بقع لدى بعض النساء اللواتي تتناولن ميكروجينون 30، خاصة خلال الأشهر الأولى للعلاج. عادة، ما يزول هذا النزف خلال يوم – يومين ولا حاجة للقلق بسبب ظهوره. استمري بتناول ميكروجينون 30 كالمعتاد. أغلب الاحتمالات أن تزول هذه الظاهرة بعد استعمال عدة علب.

النزف بين طمثين يمكن أن يظهر أيضاً بسبب تناول ميكروجينون 30 بشكل غير منتظم، لذلك احرصي على تناول القرص بنفس الساعة من كل يوم. إضافة لذلك، يمكن أن يظهر النزف بين طمثين نتيجة استعمال أدوية أخرى.

استشيرى الطبيب إذا ظهر نزف بين طمثين أو بقع حيث:

- استمرا أكثر من عدة أشهر
- ابتدأ بعد أن تناولت ميكروجينون 30 لفترة من الزمن
- استمرا حتى بعد أن توقفت عن تناول ميكروجينون 30

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؟

- تجنبى التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل مرة 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة القمامة. اسأل الصيدلي عن كيفية التصرف بأدوية لا تستعملها، بذلك تساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, titanium dioxide (E171), povidone 90, glycerol 85%, magnesium stearate, glycol montanate, ferric oxide pigment yellow (E172).

يحتوي كل قرص على 32.82 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، و- 19.371 ملغ سكروز.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
أقراص مستديرة مطلية، لونها بيج.

الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعبوات ذات 21 قرصًا. تحتوي كل عبوة على 1 أو 3 علب.
كل قرص معلم على ظهر اللويحة بيوم من أيام الأسبوع.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240.
- اسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، برلين، ألمانيا.
- تم تحريرها في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 027 43 21707 00

DOR-MICGYN-Tab-0723-22

Not all package sizes may be marketed.

- **Registration holder and address:** Bayer Israel, Ltd., 36 Hacharash St., Hod Hasharon 45240.
- **Manufacturer and address:** Bayer A.G, Berlin, Germany
- Revised in May 2023 according to MOH guidelines.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 027 43 21707 00

DOR-MICGYN-Tab-0723-22