



22



Pharmaceutical
Services by NovoLog

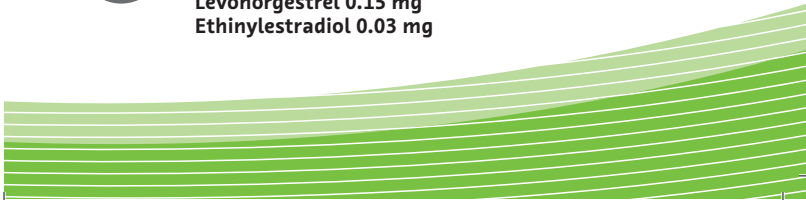
Description	MICROGYNON	Size	103x38 mm (W) x (H)
Customer			
Technical reference		Font (type & min. size / language)	BayerSans 7 p (eng)
			Arial 7 p (heb)
	89520002_template_01.pdf		Arial 7 p (arb)
Type	LEAFLET	Color	 BLACK (inside pages)
Date	02/08/23		 Pantone 368 c
Artwork operator	Sima Agam_Oso Bayo Studio		
Job no.	SO23000703		

Our Expertise. Your Success.



Microgynon[®] 30

Levonorgestrel 0.15 mg
Ethinylestradiol 0.03 mg







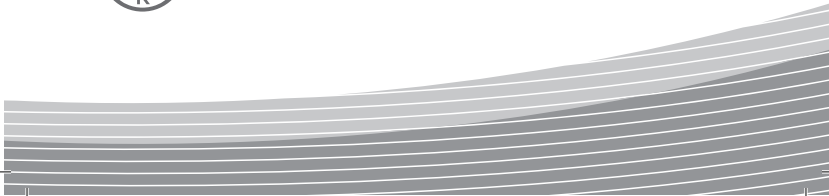
Bayer



89520002



Microgynon 30



**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Microgynon[®] 30

Film-coated Tablets

Each tablet contains:
levonorgestrel 0.15 mg
ethinylestradiol 0.03 mg

Inactive and allergenic ingredients: see section 6 “Further information”.

Read this leaflet carefully in its entirety before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

ESSENTIAL INFORMATION ABOUT COMBINED HORMONAL CONTRACEPTIVES AND ABOUT THE MEDICINE

- When used correctly, combined hormonal contraceptives are considered one of the most reliable reversible methods of contraception.
- They slightly increase the risk of a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year or when resuming treatment with a combined hormonal contraceptive after a break of 4 or more weeks.
- Be alert and refer to a doctor if you think you have symptoms of a blood clot (see “Blood clots” in section 2).

- When taken for an extended period, oral contraceptive pills may reduce your risk of cancer of the ovaries and womb.
- Oral contraceptive pills do not protect against sexually transmitted diseases such as AIDS (HIV) or chlamydia; only a condom can help with this.
- This medicine may increase your risk of effects such as blood clots and breast cancer.
- There are some women for whom oral contraceptive pills are not suitable because of their medical condition. Please read this leaflet to make sure that Microgynon 30 is right for you.
- To prevent pregnancy, it is important to take Microgynon 30 as instructed and to start each strip on time. Please make sure that you understand what to do if you forgot a tablet or if you think you are pregnant.

1) WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Microgynon 30 is intended to prevent pregnancy.

Therapeutic group: Microgynon 30 belongs to a group of medicines called combined pills (oral contraceptive pills) that contain 2 types of female hormones: estrogen and progestogen. These hormones prevent pregnancy in 3 ways: by preventing release of an egg from the ovaries, thickening the discharge from the cervix which makes it more difficult for sperm to penetrate the womb and preventing thickening of the lining of the womb required for implantation of the egg.

- When used correctly, oral contraceptive pills are considered one of the most reliable, reversible contraceptive methods.
- Oral contraceptive pills do not interrupt sexual intercourse.
- Oral contraceptive pills usually make menstrual cycles regular, lighter and less painful.
- Oral contraceptive pills may relieve pre-menstrual symptoms.

2) BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- you are sensitive (allergic) to levonorgestrel or to ethinylestradiol or to any of the other ingredients contained in the medicine. For the list of inactive ingredients, see section 6 “Further information”.
- you are pregnant or suspect that you are pregnant (see section 2 “Pregnancy, breastfeeding and fertility”).
- you are suffering, or have suffered in the past, from a blood clot in the blood vessels of your legs (deep vein thrombosis, DVT), in your lungs (pulmonary embolism, PE), or in other organs of the body.

- you know you are suffering from a blood clotting disorder (e.g., protein C deficiency, protein S deficiency, antithrombin III deficiency, factor V Leiden or antiphospholipid syndrome).
- you need to undergo surgery or if you are immobile for a long time (see “Blood clots” in section 2).
- you have suffered in the past from a heart attack or a stroke.
- you are suffering, or have suffered in the past, from angina pectoris (a condition that causes severe chest pain and can be a first sign of heart attack) or from transient ischemic attack (TIA – temporary stroke symptoms).

- you are suffering from one of the following diseases that may increase your risk of arterial blood clot:
 - severe diabetes with blood vessel damage
 - very high blood pressure
 - very high blood fat levels (cholesterol or triglycerides)
 - a medical condition characterized by high blood homocysteine levels (hyperhomocysteinemia)
- you are suffering, or have suffered in the past, from a type of migraine called “migraine with aura”.

- you are suffering, or have suffered in the past, from breast cancer.
- you have suffered in the past from a severe liver disease, and you have been told by the doctor that your liver functions are still not back to normal.
- you are suffering, or have suffered in the past, from liver tumors.
- you are suffering from hepatitis C and taking medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see also section “Drug interactions”).

If you are suffering from one of the above-mentioned conditions, stop treatment and tell the doctor. The doctor will tell you about other contraceptive methods that may be more suitable for you.

Special warnings regarding use of the medicine

- Before you start taking Microgynon 30, read the information later in this section regarding blood clots. It is especially important to read about the symptoms of a blood clot listed in section 2 “Blood clots”.
- It is important that you understand the advantages and disadvantages of taking oral contraceptive pills before beginning to use, or to decide whether to continue taking them. Although oral contraceptive pills suit most healthy women, they do not suit everyone. Tell the doctor if you are suffering from medical conditions or risk factors mentioned in this leaflet.
- If you have to undergo a blood test, inform the doctor that you are taking an oral contraceptive pill, since combined oral contraceptive pills can affect the results of certain tests.

When should you contact the doctor?

Urgently seek medical attention

- if you notice possible signs of a blood clot that may indicate the formation in your body of a blood clot in the leg (i.e., deep vein thrombosis), a blood clot in the lungs (i.e., pulmonary embolism), a heart attack or a stroke (see “Blood clots” in section 2).

For a description of the symptoms of these serious side effects, please see “How to recognize a blood clot” in section 2.

- Some of the conditions listed below may worsen when taking oral contraceptive pills, or can indicate that Microgynon 30 is not suitable for you. You may be able to use Microgynon 30, but closer monitoring by your doctor will be necessary.

Before using Microgynon 30, inform your doctor if any of the following conditions applies to you, develops or worsens while taking Microgynon 30.

- If you experience symptoms of angioedema such as swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives potentially with difficulty breathing contact a doctor immediately. Products containing estrogens may cause or worsen the symptoms of hereditary and acquired angioedema.
- If you have Crohn's disease or ulcerative colitis (chronic inflammatory bowel disease)
- If you have systemic lupus erythematosus (lupus – a disease that affects your immune system)
- If you have hemolytic uremic syndrome (a blood clotting disorder causing failure of the kidneys)
- If you have sickle cell anemia (an inherited disease of the red blood cells)

- If you are suffering from an inflammation of the pancreas (pancreatitis)
- If you suffer from elevated levels of fat in the blood (hypertriglyceridemia) or if you have a family history of this condition. Hypertriglyceridemia has been associated with an increased risk of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas)
- If you need to undergo a surgery, or you are immobile for a long time (see “Blood clots” in section 2)
- If you have recently given birth, you are at an increased risk of blood clots. Consult your doctor regarding how soon after delivery you can start taking Microgynon 30
- If you are suffering from an inflammation in the veins under the skin (superficial thrombophlebitis)

- If you suffer from varicose veins
- If you have diabetes
- If you or a close relative have ever suffered from heart problems, or blood circulation problems such as high blood pressure
- If you or a close relative have ever suffered from blood clotting problems
- If you suffer from an inherited disease called porphyria
- If you are overweight (obese)
- If you suffer from migraines
- If you have any illness that worsened during pregnancy or on previous use of oral contraceptive pills (see section 4 “Side effects”)

Blood clots

Using a combined hormonal contraceptive, such as Microgynon 30, increases your risk of developing a blood clot compared with not using one. In rare cases, a blood clot can block blood vessels and cause serious problems.

Blood clots can be developed:

- in the veins (a condition referred to as a “venous thrombosis”, “venous thromboembolism” or VTE)
- in the arteries (a condition referred to as an “arterial thrombosis”, “arterial thromboembolism” or ATE)

Recovery from blood clots is not always complete. Rarely, there may be serious lasting effects or, very rarely, life-threatening conditions may arise.

It is important to remember that the overall risk of a harmful blood clot due to use of Microgynon 30 is small.

How to recognize a blood clot

Seek urgent medical attention if you notice any of the following signs or symptoms.

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<ul style="list-style-type: none">● swelling of one of the legs or along a vein in the leg or foot, especially when accompanied by:<ul style="list-style-type: none">○ pain or tenderness in the leg which may only be felt when standing or walking○ increased warmth in the affected leg○ change in color of the skin on the leg, e.g., turning pale, red or blue	Deep vein thrombosis

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<ul style="list-style-type: none">● sudden unexplained breathlessness or rapid breathing● sudden cough without an obvious cause, which may bring up blood● sharp chest pain which increases with deep breathing● severe lightheadedness or dizziness● rapid or irregular heartbeat	Pulmonary embolism

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<ul style="list-style-type: none">● severe stomach pain <p>If you are unsure, talk to the doctor, as some of these symptoms, such as coughing or shortness of breath, may be mistaken for a milder condition such as a respiratory tract infection (e.g., a common cold).</p>	Pulmonary embolism

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
Symptoms that most commonly occur in one eye: <ul style="list-style-type: none"> ● sudden loss of vision or ● painless blurring of vision which can progress to loss of vision 	Retinal vein thrombosis (blood clot in the eye)
<ul style="list-style-type: none"> ● chest pain, discomfort, pressure or heaviness ● sensation of squeezing or fullness in the chest, arm or below the breastbone ● feeling of fullness, choking or indigestion 	Heart attack

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<ul style="list-style-type: none"> ● upper body discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm and stomach ● sweating, nausea, vomiting or dizziness ● extreme weakness, anxiety, or shortness of breath ● rapid or irregular heartbeat 	Heart attack
<ul style="list-style-type: none"> ● sudden weakness or numbness of the face, arm or leg, especially on one side of the body ● sudden confusion, trouble speaking or understanding 	Stroke

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<ul style="list-style-type: none">● sudden trouble seeing in one or both eyes● sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination● sudden, severe or prolonged headache with no known cause● loss of consciousness or fainting with or without seizure	Stroke

Are you experiencing any of these signs?	What are you possibly suffering from?
<p>Sometimes, the symptoms of stroke can be brief, with an almost immediate and full recovery, but you must still seek urgent medical attention as you may be at risk of another stroke.</p>	<p>Stroke</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● swelling and slight blue discoloration of the extremities ● severe stomach pain 	<p>Blood clots blocking other blood vessels</p>

If you are suffering from one of these conditions, **refer to the doctor immediately. Stop taking Microgynon 30** until you receive other instructions from the doctor. In the meantime, use another contraceptive method, such as a condom.

Blood clots in a vein

What can happen if a blood clot forms in a vein?

- The use of combined hormonal contraceptives has been associated with an increased risk of blood clots in the vein (venous thrombosis). However, these side effects are rare and primarily occur in the first year of use of a combined hormonal contraceptive.
- If a blood clot forms in a vein in the leg or foot, it may cause a deep vein thrombosis (DVT).

- If a blood clot travels from the leg and reaches the lung, it can cause a pulmonary embolism.
- Rarely, a blood clot may form in a vein in another organ such as the eye (retinal vein thrombosis).

When is the risk of developing a blood clot in a vein highest?

The risk of developing a blood clot in a vein is highest during the first year of taking a combined hormonal contraceptive for the first time. In addition, the risk may be higher if you resume taking a combined hormonal contraceptive (the same medicine or a different medicine) after a break of 4 weeks or more.

After the first year, the risk declines, but will always be slightly higher than if you were not using a combined hormonal contraceptive.

When you stop using Microgynon 30, your risk of developing a blood clot returns to its normal level within a few weeks.

What is the risk of developing a blood clot?

The risk depends on your natural risk of developing venous thromboembolism (VTE) and on the type of combined hormonal contraceptive you are taking.

The overall risk of developing a blood clot in the leg or lung (DVT or PE) with Microgynon 30 is small.

- Out of 10,000 women who are not using a combined hormonal contraceptive and are not pregnant, about 2 will develop a blood clot in a year.
- Out of 10,000 women who are using a combined hormonal contraceptive that contains levonorgestrel, such as Microgynon 30, about 5-7 will develop a blood clot in a year.
- The risk of developing a blood clot will vary according to your personal medical history (see “Factors that increase your risk of developing a blood clot in a vein” in section 2).

	Risk of developing a blood clot in a year
Women who are not using a combined hormonal pill and are not pregnant	About 2 out of 10,000 women
Women using a combined hormonal contraceptive pill containing levonorgestrel	About 5-7 out of 10,000 women
Women using Microgynon 30	About 5-7 out of 10,000 women

Factors that increase your risk of developing a blood clot in a vein

The risk of developing a blood clot with Microgynon 30 is small but some conditions will increase the risk. Your risk is higher:

- if you are very overweight (body mass index or BMI over 30 kg/m²)
- if someone from your immediate family has had a blood clot in the leg, lung or other organ at a young age (e.g., below the age of 50). In such a case you may have an inherited blood clotting disorder
- if you have to undergo a surgery, or if you are immobile for a long time because of an injury or illness, or if your leg is in a cast. You may have to stop using Microgynon 30 at least 4 weeks before surgery or during the period when you are less mobile. If you have to stop using

- Microgynon 30, ask your doctor when you can start using it again
- with age (particularly over the age of about 35 years)
 - if you have given birth within the past few weeks

The risk of developing a blood clot increases the more of these conditions you have.

Air travel (for over 4 hours) may temporarily increase your risk of a blood clot, particularly if you have some of the other factors listed.

It is important to tell the doctor if any of these conditions apply to you, even if you are unsure. Your doctor may decide that you should stop taking Microgynon 30.

If any of the above conditions change while you are using Microgynon 30, for example, if a

close family member experiences a thrombosis from an unknown cause, or if you gain a lot of weight, tell the doctor.

Blood clots in an artery

What can happen if a blood clot forms in an artery?

Like a blood clot in a vein, a blood clot in an artery can cause serious problems. For example, a blood clot in an artery can cause a heart attack or a stroke.

Factors that increase your risk of developing a blood clot in an artery

It is important to note that the risk of a heart attack or stroke due to use of Microgynon 30 is very low but can increase:

- with age (over the age of about 35 years)
- **if you smoke.** When using a combined hormonal contraceptive like Microgynon 30, it is recommended that you stop smoking. If you are unable to stop smoking and you are more than 35 years old, your doctor may advise you to use a different type of contraceptive
- if you are overweight
- if you suffer from high blood pressure
- if there has been a case of a heart attack or stroke at a young age (less than about 50) in your immediate family. In such a case, you could also have a higher risk of having a heart attack or stroke
- if you, or one of your immediate family members, suffers from high blood fat levels (cholesterol or triglycerides)

- if you suffer from migraines, especially “migraines with aura”
- if you have a heart function problem (a heart valve disorder, a disturbance of heart rhythm called atrial fibrillation)
- if you have diabetes

If you have more than one of these conditions or if any of them are particularly severe, the risk of developing a blood clot may be even higher.

If any of the above conditions changes while using Microgynon 30, for example, if you start smoking, a close family member experiences a thrombosis from an unknown cause, or you gain a lot of weight, tell your doctor.

Oral contraceptive pills and cancer

While high-dosage oral contraceptive pills reduce the risk of developing cancer of the ovaries and womb in long-term use, it is not clear whether low dosage contraceptive pills, such as Microgynon 30, will also provide the same protective effect. However, it also seems that taking contraceptive pills slightly increases the risk of developing **cancer of the cervix** – although the reason for this may be more due to having sex without a condom than due to use of contraceptive pills. All women should routinely have a **cervical smear test** performed.

If you are suffering, or have suffered in the past, from **breast cancer**, use of oral contraceptive pills is not recommended. The pills slightly increase your risk of breast cancer. The risk increases

with longer periods of taking oral contraceptive pills, but returns to normal within about 10 years of stopping its use. Since breast cancer is rare in women under the age of 40, the extra cases of breast cancer diagnosed in current and recent oral contraceptive pill users is small. For example:

- Out of 10,000 women who **have never taken oral contraceptive pills**, about **16** will have breast cancer by the time they are 35 years old.
- Out of 10,000 women who **took oral contraceptive pills for 5 years in their early twenties**, about **17–18** will have breast cancer by the time they are 35 years old.
- Out of 10,000 women who **have never taken oral contraceptive pills**, about **100** will have breast cancer by the time they are 45 years old.

- Out of 10,000 women who **took oral contraceptive pills for 5 years in their early thirties**, about **110** will have breast cancer by the time they are 45 years old.

Your risk of breast cancer increases:

- if you have a close relative (mother, sister or grandmother) who has had breast cancer.
- if you are severely overweight.

Refer to a doctor immediately if you notice changes in your breasts, such as dimpling of the skin, changes in the nipple or if you notice or feel any lumps.

Taking oral contraceptive pills has also been linked with liver diseases, such as jaundice and noncancerous liver tumors, but these cases are rare. In rarer cases, oral contraceptive pills have

been linked with some forms of liver cancer in women who have taken the medicine for a long time.

Refer to a doctor immediately if you experience severe stomach pain, or yellowing of the skin or whites of the eye (jaundice). You may need to stop using Microgynon 30.

Psychiatric disorders

Some women using hormonal contraceptives, including Microgynon 30, have reported depression or depressed mood. Depression may be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts. If you experience mood changes and symptoms of depression, contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

Smoking

It is recommended to stop smoking when using a combined hormonal contraceptive such as Microgynon 30. If you are unable to stop smoking and you are over the age of 35 years, your doctor may recommend that you use a different type of contraceptive method.

Tests and follow-up

- Before starting use of an oral contraceptive pill, the doctor will ask you about your and your family's medical history, will check your blood pressure and will rule out the possibility that you are pregnant. Additional tests, such as a breast examination, may be necessary, but only if you need to have these tests performed or if you have specific concerns.

- Routine checkups at your doctor should be performed during the course of treatment, including a **cervical smear test**.
 - Every month, **check** if there have been changes in your **breasts** and nipples; tell the doctor if you notice or feel any change, such as lumps or dimples in the skin.
 - **If you have to perform blood tests**, tell your doctor, as the pills can affect the results of certain tests.
- **Before a surgery**, make sure that the doctor knows you are taking Microgynon 30. You may be asked to stop taking the medicine at least 4 weeks before the surgery. This is to lower the risk of a blood clot (see “Blood clots” in section 2). The doctor will tell you when you can resume taking the medicine.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. It is particularly important to inform the doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines that can influence the levels of Microgynon 30 in the blood, thereby impairing its effectiveness:

- **medicines used to treat epilepsy**, such as barbiturates, primidone, phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate
- **certain medicines used to treat AIDS (HIV) and hepatitis C infection** (called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors), such as ritonavir, nelfinavir, nevirapine
- **griseofulvin** to treat fungal infections

- CYP3A4 enzyme inhibitors, such as itraconazole, voriconazole and fluconazole (used to treat fungal infections) and antibiotics of the macrolide group (such as erythromycin) that may increase the levels of estrogen and/or progestogen in the blood
- **certain antibiotics** to treat infectious diseases, such as rifampicin
- **St. John's Wort** (*Hypericum*) to treat depressive moods
- etoricoxib (anti-inflammatory and painkiller)
- medicines whose blood concentrations may be increased when used with Microgynon 30 - cyclosporine, tizanidine, theophylline
- medicines whose blood concentrations may be reduced when used with Microgynon 30 - lamotrigine

If you are taking one of the above-mentioned medicines, Microgynon 30 may not be suitable for you and you will need to use an extra contraceptive method for a while. The doctor will tell you if this is necessary and for how long.

In addition, it is recommended that you check the leaflets of the medicines you are taking to see if they can be used concomitantly with hormonal contraceptives.

Furthermore, **Microgynon 30 may affect the activity of other medicines.** Your doctor may adjust the dosage of the medicines you are taking concomitantly with to Microgynon 30.

Do not use Microgynon 30 if you are suffering from hepatitis C and taking medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir, or sofosbuvir/

velpatasvir/voxilaprevir, as these products may lead to an increase in the results of liver function blood tests (increase in the liver enzyme ALT). Your doctor will prescribe for you another type of contraceptive prior to starting treatment with these medicinal products. You can resume the use of Microgynon 30 about 2 weeks after completing treatment with these products. See section 2 “Do not use the medicine if”.

Use of the medicine and food

The medicine can be swallowed on an empty stomach or with food.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Do not take Microgynon 30 if you are pregnant.

If you think you may be pregnant, do a pregnancy test before you stop taking the medicine.

Use of Microgynon 30 while breastfeeding may lead to a reduction in the volume of milk produced and change its composition. Tiny quantities of the active substances are secreted in breast milk. These quantities may affect the baby, especially during the first 6 weeks after birth.

If you are breastfeeding, your doctor may advise you not to take Microgynon 30. He will be able to help you choose an alternative contraceptive method. Breastfeeding does not prevent you from getting pregnant.

Driving and use of machines

Microgynon 30 has no effect on the ability to drive and operate machines.

Important information regarding some of the ingredients of the medicine

Microgynon 30 contains lactose and sucrose. If you have been told by a doctor that you have an intolerance to certain sugars, consult the doctor before commencing treatment with Microgynon 30.

3) HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how you should use this medicine.

- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally one tablet per day, at a set time, for 21 days. After taking the tablets for 21 days, take a 7-day break.

Do not exceed the recommended dose

- Mode of administration

Swallow the tablet whole, with water, if necessary.

Do not crush/halve/chew so as not to damage the tablet coating.

- Duration of treatment

Take Microgynon 30 every day for 21 days

Each Microgynon 30 strip has 21 tablets. The day of the week and an arrow pointing you in the direction of progression are marked on the strip, on the back of each tablet. Start by taking the

tablet marked with the correct day of the week; continue taking the tablets in the direction of the arrows. Take one tablet every day until you have finished the strip.

Take a 7-day break

After 21 days of taking the tablets, take a 7-day break. So, if you took the last tablet of the strip on a Friday, take the first tablet of the next strip on the Saturday of the following week. Within a few days of taking the last tablet, you will have menstrual bleeding. The bleeding may still not have stopped by the time you start a new strip of pills. There is no need for an extra contraceptive method during the 7-day break – as long as you have taken the tablets as per the instructions and started the next strip on time.

Start a new strip

Start a new strip – even if the menstrual bleeding hasn't stopped yet. Always start the new strip on time.

As long as you use Microgynon 30 as per the instructions, you will always start a new strip on the same day of the week.

- Starting use of Microgynon 30

Taking Microgynon 30 for the first time or after discontinued use

It is recommended to take the first tablet on the first day of your period. In this way, you will have contraceptive protection starting from the first tablet.

Switching to Microgynon 30 from another oral contraceptive pill

- **if you are taking a 21-day pill:** Start taking Microgynon 30 the next day after you finish the other oral contraceptive pill. This way, you will have contraceptive protection starting from the first tablet. Menstrual bleeding will only occur after finishing the Microgynon 30 strip.
- **if you are taking a 28-day pill:** Start taking Microgynon 30 the day after taking the last active tablet from the other strip. This way, you will have contraceptive protection starting from the first tablet. Menstrual bleeding will only occur after you finish the Microgynon 30 strip.
- **or if you are taking a progestogen-only pill (POP):** Start taking Microgynon 30 on the first day of menstrual bleeding, even if you have already taken the progestogen-only pill on that day. This way, you will have contraceptive protection immediately.

Starting Microgynon 30 after a miscarriage or abortion

If you have had a miscarriage or an abortion **within the first three months of pregnancy**, your doctor may tell you to start taking Microgynon 30 immediately. This way, you will have contraceptive protection starting from the first tablet.

If you have had a miscarriage or an abortion **after the third month** of pregnancy, consult the doctor. You may need to use an extra contraceptive method, such as a condom, for a short time.

Using contraceptives after giving birth

If you have just gave birth, the doctor will advise you to take Microgynon 30 21 days after delivery, provided that you are fully mobile. There is no need to wait for a menstrual bleeding. You must use another method of contraception, such as a condom, until you start taking

Microgynon 30 and for the first 7 days of use.

If you accidentally took a higher dosage

It is unlikely that taking more than one tablet will cause harm, but you may feel nauseous, vomit or have vaginal bleeding. Such bleeding may also appear in girls who have not yet had their first menstrual period and have accidentally taken the medicine. Consult the doctor if you experience any of these symptoms.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take the medicine

If you forgot to take a tablet, follow the following instructions:

START HERE



When were you due to take the forgotten tablet?

Less than 12 hours ago

- Take the forgotten tablet straight away and continue taking the rest of the tablets as usual. This may mean taking 2 tablets in one day.

More than 12 hours ago, or you have forgotten more than one tablet

- Take the most recently forgotten tablet straight away.
- Leave previously forgotten tablets in the strip.
- Continue taking the rest of the tablets as usual. This may mean taking 2 tablets in one day.

The chart continued on next page

- Do not worry, your contraceptive protection should not be reduced.

- Use an additional contraceptive method (e.g., condom) for the next 7 days.
- Check how many tablets are left until the end of the strip after taking the most recently forgotten tablet.

7 or more tablets left in the strip

Fewer than 7 tablets left in the strip

- Do not forget to use an extra contraceptive method for the next 7 days.

- Do not forget to use an extra contraceptive method for the next 7 days.

The chart continued on next page

- When you have finished the strip, start a 7-day break before starting a new strip.
- **If you have forgotten one or more tablets from the first week of the strip (days 1-7), and you had sex in that week, you could become pregnant.**
Contact your doctor or pharmacist for advice as soon as possible. They may recommend that you use emergency contraception.

- When you have finished the strip, start a new strip immediately, without a break.
- If you do not have menstrual bleeding after you have finished the second strip, do a pregnancy test before starting another strip.
- **If you have forgotten one or more tablets from the first week of the strip (days 1-7), and you had sex in that week, you could become pregnant.**
Contact your doctor or pharmacist for advice as soon as possible. They may recommend that you use emergency contraception.

If you forgot to take any tablet from the strip, and menstrual bleeding does not occur during the pill-free break, you may be pregnant. Contact the doctor as soon as possible, or perform a home pregnancy test.

If you started a new strip late, or you extended the break beyond 7 days, you may not be protected from pregnancy. If you had sex in the last 7 days, consult the doctor. You may need emergency contraception. In addition, you should use an extra contraceptive method, such as a condom, for the next 7 days.

If you lost a tablet

Choose one of the following two options:

Take the last tablet of the strip in place of the lost one. Continue taking all the other tablets as usual, on their designated days. Your cycle will be one day shorter than normal, but the contraceptive protection will not be affected. After the 7-day break, the day for starting a strip will change and will be one day earlier than the previous strip.

Or, if you have another strip and you do not want to change the starting day of your cycle, take a tablet from the spare strip. Continue taking the rest of the tablets from your current strip as usual. You can then keep the opened strip as a spare strip, in case you lose any more tablets.

In the event of vomiting or diarrhea

If you suffer from vomiting or severe diarrhea within 4 hours of taking the tablet, there is no guarantee that the daily tablet will be fully absorbed from the digestive system.

If you get better within 12 hours of taking Microgynon 30, follow the instructions in this section “If you lost a tablet”, which explains how you should take another tablet.

If you suffer from vomiting or diarrhea **for more than 12 hours after taking a tablet**, follow the instructions in this section “If you forgot to take the medicine”.

Tell the doctor if the digestive disturbances carry on or get worse. He may recommend another method of contraception.

A missed period – is there a chance you are pregnant?

Occasionally, you may not have menstrual bleeding. This could mean that you are pregnant, but it is very unlikely if you have taken the tablets as per the instructions. Start the next strip at the designated time. If you think there is a chance you are pregnant (for example, if you missed a tablet or if you took other medicines concomitantly), or if you miss a second menstrual bleed, you should do a home pregnancy test. If you are pregnant, stop taking Microgynon 30 and refer to a doctor.

When you want to get pregnant

If you are planning to become pregnant, it is recommended to use another method of contraception after stopping Microgynon 30 until you get your period. Your doctor will rely

on the date of your natural period to predict the estimated birth due date. However, it will not cause you or your baby any harm if you become pregnant straight away.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4) SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Microgynon 30 may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

If you have one or more of the side effects, especially if it is severe or prolonged, or if there is a change in your health that you think can be related to Microgynon 30, inform your doctor.

An increased risk of blood clots in the veins (venous thromboembolism [VTE]) or blood clots in the arteries (arterial thromboembolism [ATE]) exists in all women taking combined hormonal contraceptives. For more detailed information on the different risks arising from use of combined hormonal contraceptives, see section 2 “Before using the medicine”.

Serious side effects – refer to a doctor immediately

Rare side effects – effects that occur in 1-10 in 10,000 users

- harmful blood clots in a vein or artery for example:
 - in a leg or foot (deep vein thrombosis)
 - in a lung (pulmonary embolism)
 - heart attack
 - stroke
 - mini-stroke or temporary stroke-like symptoms, known as a transient ischemic attack (TIA)
 - blood clots in the liver, stomach/intestine, kidneys or eyes

The risk of developing a blood clot may be higher if you have any other factor that increases

this risk (for more information on the risk factors and blood clot symptoms, see section 2 “Before using the medicine”).

- **Signs of a blood clot** (see “Blood clots” in section 2).

Contact a doctor immediately if you experience any of the following symptoms of angioedema: **swollen face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or hives potentially with difficulty breathing** (see section 2 under “Before using Microgynon 30, inform your doctor if...”).

- **Signs of a severe allergic reaction:**
 - **swelling of the hands, face, lips, mouth, tongue or throat.** Swelling of the tongue or throat may lead to **difficulty swallowing and breathing**

- a red raised rash (urticaria) and itching
- **Signs of breast cancer include:**
 - **dimpling** of the skin
 - **changes in the nipple**
 - **lumps** you see or feel
- **Signs of cancer of the cervix include:**
 - **vaginal discharge** that smells and/or contains blood
 - unusual **vaginal bleeding**
 - **pelvic pain**
 - **painful sexual intercourse**

- **Signs of severe liver problems include:**
 - severe pain in the upper abdomen
 - yellowing of the skin or eyes (jaundice)
 - inflammation of the liver (hepatitis)
 - itching all over the body

If you have any of the above-mentioned effects, refer to a doctor immediately. The doctor may instruct you to stop taking Microgynon 30.

Additional, less serious side effects

Common side effects – effects that occur in 100-1000 in 10,000 users

- nausea

- stomach ache
- weight gain
- headache
- mood swings or depressive mood
- sore or tender breasts

Uncommon side effects – effects that occur in 10-100 in 10,000 users

- vomiting and stomach upset
- fluid retention
- migraine
- reduced libido

- breast enlargement
- rash, which may be itchy

Rare side effects – effects that occur in 1-10 in 10,000 users

- intolerance to contact lenses
- weight loss
- increased libido
- vaginal or breast discharge

Other reported side effects

- During the first few months, **intermenstrual bleeding** (spotting or light bleeding) may occur. This intermenstrual bleeding will usually stop once your body has adjusted to the medicine.

If the bleeding is heavy, prolonged or resumes, refer to a doctor (see “Breakthrough bleeding” in section 4).

- **Chloasma** (yellowish-brown patches on the skin). These patches can appear even after using Microgynon 30 for a few months. The incidence of these patches can be reduced by avoiding exposure to sunlight or ultraviolet (UV) radiation.
- Occurrence or exacerbation of a movement disorder called **chorea**
- **Crohn's disease** or ulcerative **colitis**
- **Medical conditions that may worsen during pregnancy or with previous use of the medicine:**
 - o **yellowing of the skin** (jaundice)
 - o **persistent itching** (pruritus)
 - o **liver or kidney function problems**

- **gallstones**
- certain rare medical conditions such as **systemic lupus erythematosus**
- **blister-like rash** (herpes gestationis) during pregnancy
- an inherited deafness of the otosclerosis type
- if you or someone from your family are suffering from **sickle cell anemia**
- an inherited disease called **porphyria**
- **cancer of the cervix**

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, or that you suspect has been caused by the use of Microgynon 30, consult with the doctor.

Breakthrough bleeding

Some women taking Microgynon 30 have light bleeding or spotting between periods, especially during the first few months of treatment. This bleeding will usually stop within a day or two and is nothing to worry about. Continue taking Microgynon 30 as usual. The effect will most likely disappear after using a few strips.

Breakthrough bleeding can also occur due to irregular use of Microgynon 30; therefore, be sure to take the pill at the same time every day. In addition, breakthrough bleeding can be due to use of other medicines.

Consult the doctor if you get breakthrough bleeding or spotting that:

- carries on for more than a few months
- started after you have been taking Microgynon 30 for a while
- carries on even after you've stopped taking Microgynon 30

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effects of Drug Treatment” found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:
<https://sideeffects.health.gov.il>

5) HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature of up to 25°C.
- Do not discard medicines into the waste bin. Ask the pharmacist what to do with medicines you no longer need; this way, you will help protect the environment.

6) FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredients, the medicine also contains:
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).
Each tablet contains 32.82 mg lactose monohydrate and 19.371 mg sucrose.
- What the medicine looks like and the contents of the package
Round, beige, film-coated tablets.
The tablets are provided in blister (tray) strips of 21 tablets. Each package contains 1 or 3 strips.
Each tablet is marked on the back of the blister with a day of the week.

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

- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240.
- اسم المنتج وعنوانه: باير أي.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

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.

- 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 أيضًا:

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).

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.

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 أيضًا 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.

استشيري الطبيب إذا ظهر نزف بين طمثين أو بقع حيث:

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

- 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.

- تقليل حدوث البقع بتجنب التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية (UV).
- ظهور أو تفاقم اضطراب حركي يسمى داء الرَقَص (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

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى 10-1 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 شديدًا، 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

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 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

- نزف مهبلي 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.

- 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

— 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 الوذمة 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...").

إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، خاصة إذا كان شديدًا أو متواصلًا، أو إذا طرأ تغير على حالتك الصحية الذي تعتقد أن له صلة بميكروجينون 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 فورًا

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

• خثرات دموية ضارة في الوريد أو في الشريان مثلًا:

— في الرجل أو في القدم (جلطة الأوردة العميقة)

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.

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 طمثي. هذه الحالة يمكن أن تدل على أنك حامل، ولكن مُستبعد جداً احتمال حدوث هذا الأمر وذلك إذا تناولت الأقراص حسب الإرشادات. ابدي 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 طمثي 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 التكهّن بتاريخ الولادة المتوقع. مع ذلك، في حال حدوث الحمل في الحال

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".

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، استشيري 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:

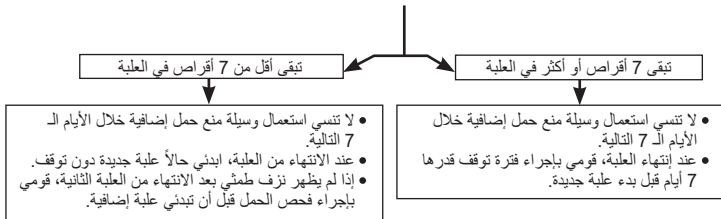
تناولي القرص الأخير من العلبة عوضاً عن القرص المفقود. واصلتي تناول باقي الأقراص في الأيام المخصص لها كالمعتاد. ستقصر دورتك الشهرية بيوم واحد عن المعتاد، ولكن الحماية من الحمل لم تتضرر. بعد 7 أيام التوقف، سيتغير يوم بدء العلبة وسيبدأ قبل يوم من العلبة السابقة.

● إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر خلال الأسبوع الأول من العلبة (الأيام 1-7) ومارست علاقات جنسية في هذا الأسبوع، فأنت قد تصبchi 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 تصبchi حاملاً.

اتصلي بأسرع ما يمكن بطبيبك أو بالصيدلي من أجل أن يقدم لك استشارة، من الجائز أن يوصياك باستعمال وسيلة منع حمل للأوقات الطارئة.



المخطط يتبع في الصفحة التالية

ابدئي من هنا

متى كان من المفروض أن تتناولي القرص المنسي؟

قبل أقل من 12 ساعة

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

- تناولي حالاً القرص المنسي واصلتي 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.

- تناولي في الحال القرص الأخير المنسي.
- أبقِي في العلبة أقراص سابقة منسية.
- واصلتي 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.

الجانب الأيسر للمخطط يتبع في الصفحة التالية

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 أيضًا 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:

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، استشيرِي 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

• 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

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

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 اللعبة في يوم الجمعة، فتناولي القرص الأول من اللعبة 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 بعبلة أقراص جديدة. لا حاجة بوسيلة حماية إضافية خلال 7 أيام التوقف - وذلك في حال أنك تناولت الأقراص حسب الإرشادات وبدأت اللعبة الجديدة في الوقت.

ابدني بعبلة جديدة

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

• 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 التناول

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

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 طبيبك قبل بدء العلاج بـ ميكروجينون 30.

3) كيف تستعملين الدواء؟

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

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 الفعالة 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.

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 أمبيتاسفير/باريتاثيريفير/ريتونافير، داسابوفير، چليكاثيريفير/بيبرينتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلاثيريفير 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".

- مضادات حيوية معينة لعلاج الأمراض الخمجية مثل ريفامبيسين
 - عشبة **St. John's Wort** (هيبيريكوم) لمعالجة الحالات النفسية الاكتئابية
 - إتوريكوكسيب (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.

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، فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توبيرامات
- أدوية معينة لعلاج مرض الإيدز (HIV) والتهاب الكبد من نوع C (تسمى مثبطات البروتياز و- non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) مثل ريتونافير، نلفينافير، نيفيرابين
- جريسيوفولفين لعلاج التلوثات الفطرية
- مثبطات الإنزيم CYP3A4 مثل إتراكونازول، فوريكونازول، وفلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية) ومضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين) التي قد ترفع من نسب الإستروجين و/أو الپروجيستيوجين في الدم

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 أطاخة عنق الرحم.
- افحصي كل شهر إذا طرأت أية تغييرات على الثديين والحلمتين، وأخبري الطبيب إذا لاحظتِ أو شعرتِ 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.

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.

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.

تشخيصها لدى النساء اللواتي تتناولن أو تناولن مؤخرًا أقراص لمنع الحمل هي قليلة. مثالاً:

- من بين 10,000 امرأة اللواتي لم تتناولن أبداً 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 أبداً 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.

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 أيضًا أقراص منع الحمل بعيار دوائي منخفض مثل ميكروجينون 30 تحدث نفس التأثير الواقي. مع ذلك، لوحظ أيضًا 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 لطاخة 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

الجائز أن تكوني أيضاً معرضة لخطورة أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية

● إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربة تعانيون من ارتفاع بنسب الشحوم في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)

● إذا كنت تعانيين من الشقيقة، خاصة "شقيقة مع هالة"

● إذا كنت تعانيين من مشكلة في الأداء الوظيفي للقلب (اضطراب في صمامات القلب، اضطراب في نظم القلب المسمى الرجفان الأذيني)

● إذا كنت تعانيين 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 طرأ ارتفاع ملحوظ على وزن جسمك، بلغى طبيبك عن ذلك.

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

من المهم أن تبلغى الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تخصك، حتى ولو لم تكونى 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، بلغى 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.

- 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.

الخطورة لتطور 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 يحتوي 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 تعانين من وزن زائد بشكل ملحوظ (BMI أكثر من 30 كغم/متر²)

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 الرنتين (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 ستنظور 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 ستنظور 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").

متى تكون الخطورة عظمية لتطور خثرة دموية في الوريد؟

الخطورة العظمية 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 دائمًا 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.

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).

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. توقف عن تناول ميكروجينون 30 إلى أن تتلقي تعليمات أخرى من الطبيب. في غضون ذلك، استعملي وسيلة أخرى لمنع الحمل مثل الكوندوم.

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"> ● أعراض التي تظهر على الأغلب في عين واحدة: ● فقدان رؤية مفاجئ أو ● تشوش رؤية غير مترافق بألم، الذي قد يتفاقم لدرجة فقدان الرؤية 	<ul style="list-style-type: none"> ● جلطة في أوردة شبكية العين (خثرة دموية في العين)
<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 	<ul style="list-style-type: none"> ● نوبة قلبية

هل تشعرين بإحدى العلامات التالية؟	من أي شيء من الجائز أنك تعانين؟
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>

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

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.

- 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.

- الشحوم الثلاثية في الدم له علاقة بزيادة الخطورة لتطور التهاب البنكرياس
- إذا كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة 2 "الخنثرات الدموية")
 - إذا أنجبت مؤخرًا، فأنت معرضة لخطورة زائدة لتطور 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

- قبل استعمال ميكروجينون 30، بلغى 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 تعانيين من داء كرون أو من التهاب القولون التقرحي (مرض معوي التهابي مزمن)
 - إذا كنت تعانيين من الذئبة الحمامية الجهازية (لويوس - مرض يؤثر على جهازك المناعي)
 - إذا كنت تعانيين من متلازمة انحلال الدم اليوريمية (اضطراب في تخثر الدم الذي يؤدي إلى فشل كلوي)
 - إذا كنت تعانيين من فقر الدم المنجلي (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)
 - إذا كنت تعانيين من التهاب البنكرياس (pancreatitis)
 - إذا كنت تعانيين من ارتفاع نسب الشحوم في الدم (فرط الشحوم الثلاثية في الدم) أو لديك سابقة عائلية لهذه الحالة. وجد أن فرط

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.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال 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.

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

- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من نوع لشقيقة المسمى "شقيقة مع هالة".
- كنت تعانيين 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 تعانيين أو عانيت في الماضي من أورام في الكبد.
- كنت تعانيين من التهاب الكبد من نوع C (التهاب الكبد "ج")، وتتناولين مستحضرات طبية تتضمن أومبيتاسفير/باريتايفير/ريتونافير، داسابوفير، چليكايريفير/بيبرينتاسفير أو سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلاريفير (انظري أيضا البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

إذا كنت تعانيين 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.

- كنت مضطرة لإجراء عملية جراحية أو إذا كنت غير قادرة على الحركة لفترة طويلة (أنظري الفقرة 2 "الخثرات الدموية").
- عانيت في الماضي من نوبة قلبية أو من سكتة دماغية.
- كنت تعانيين 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 تعانيين 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 للدهون في الدم (كولسترول أو تريجليسيريدات)

2) قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أيرجيا) 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"
- كنتِ تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوعية الدموية في رجلتك (جلطة [خثار] الأوردة العميقة، DVT)، في رنتيك (انصمام رئوي، PE) أو في أعضاء أخرى من الجسم.
- كنت تعلمين بأنكِ 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 لايدن أو من المتلازمة المضادة للفوسفوليبيد).

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.

- 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.

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 هرمونية 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.

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".

أقرني 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.

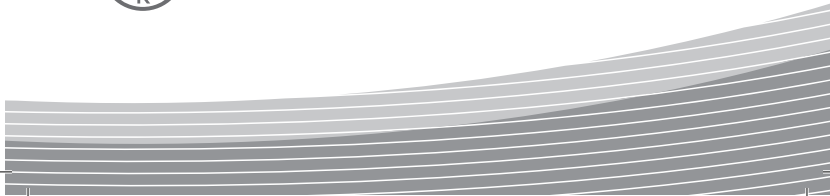
نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ميكروجينون 30
أقراص مطلية



میکرو جینون 30



כל טבליה מסומנת על גב הבליסטר ביום מימות השבוע.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
- נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027 43 21707 00

6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

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).

כל טבליה מכילה 32.82 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ו-19.371 מ"ג סוכרוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות עגולות, מצופות, בצבע בז'.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21 טבליות. כל אריזה מכילה 1 או 3 חפיסות.

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה של עד 25°C .
- אין להשליך תרופות לפח. שאלו את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכלי לשמור על איכות הסביבה.

שעה בכל יום. בנוסף, דימום בין-וסתי יכול להופיע כתוצאה משימוש בתרופות אחרות.

היוועצי ברופא אם מופיע דימום בין-וסתי או הכתמות אשר:

- נמשכים יותר ממספר חודשים
- התחילו אחרי שנטלת מיקרוגינון 30 זמן מה
- נמשכים גם אחרי שהפסקת ליטול מיקרוגינון 30

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על

תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

○ מחלה תורשתית בשם פורפיריה

○ סרטן צוואר הרחם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או שאת חוששת שנובעת מהשימוש במיקרוגינון 30, עלייך להתייעץ עם הרופא.

הופעת דימום בין-וסתי

אצל חלק מהנשים הנוטלות מיקרוגינון 30 מופיע דימום בין-וסתי חלש או הכתמות, במיוחד במהלך החודשים הראשונים של הטיפול. בדרך כלל, דימום זה ייעלם תוך יום-יומיים ואין צורך לדאוג בגלל הופעתו. המשיכי ליטול מיקרוגינון 30 כרגיל. רוב הסיכויים שהתופעה תיעלם לאחר שימוש של כמה חפיסות.

דימום בין-וסתי יכול להופיע גם בגלל נטילה לא סדירה של מיקרוגינון 30, לכן הקפידי ליטול את הגלולה באותה

– מצבים רפואיים העלולים להחמיר במהלך הריון או בשימוש קודם בתרופה:

- הצהבת העור (צהבת)
- גרד ממושך (פרוריטוס)
- בעיות בתפקוד הכבד או הכליות
- אבני מרה
- מצבים רפואיים נדירים כגון זאבת אדמנתית מערכתית
- פריחה דמויית שלפוחיות (herpes gestationis) במהלך ההריון
- חרשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס)
- אם את או אחד מבני משפחתך סובלים מאנמיה חרמשית

תופעות לוואי אחרות שדווחו

- במשך החודשים הראשונים עלולים להופיע **דימומים בין-וסתיים** (הכתמות או דימומים). דימום בין-וסתי זה ייפסק בדרך כלל לאחר שגופך יסתגל לשימוש. במידה שהדימום כבד, ממושך או מתחדש, פני לרופא (ראי בסעיף 4 "הופעת דימום בין-וסתי").
- **כלואזמה** (כתמים חומים-צהובים על העור). כתמים אלו עשויים להופיע גם לאחר שימוש של מספר חודשים במיקרוגינן 30. ניתן להוריד את היארעות הכתמים על ידי הימנעות מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרה סגולה (UV).
- הופעה או החמרה של הפרעת תנועה הקרויה **כוריא**
- **מחלת קרוהן** או **קוליטיס כיבית**

- ירידה בדחף המיני
- הגדלת השדיים
- פריחה העלולה לגרד

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000

- אי סבילות לעדשות מגע
- ירידה במשקל
- עלייה בדחף המיני
- הפרשות נרתיקיות (וגינאליות) או הפרשות מהשדיים

- כאב בטן
- עלייה במשקל גוף
- כאב ראש
- שינויים במצב הרוח או מצב רוח דיכאוני
- כאב או רגישות בשדיים

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בין 10 ל-100 מתוך 10,000 משתמשות

- הקאות וקלקול קיבה
- אגירת נוזלים
- מיגרנה

• סימנים של בעיות כבד חמורות כוללים:

- כאב חמור בבטן העליונה
- הצהבת העור או העיניים (צהבת)
- דלקת כבד (הפאטיטיס)
- גרד בכל הגוף

אם מופיעה אצלך אחת מהתופעות המוזכרות מעלה, גשי מיד לרופא. ייתכן שהוא יורה לך להפסיק ליטול מיקרוגיבון 30.

תופעות לוואי נוספות, חמורות פחות

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בין 100 ל-1000 מתוך 10,000 משתמשות

- בחילות

– פריחה אדומה בולטת (סרפדת) וגרד

• **סימנים של סרטן השד כוללים:**

– הופעת גומה בעור

– שינויים בפטמה

– גושים שאת רואה או חשה

• **סימנים של סרטן צוואר הרחם כוללים:**

– הפרשה וגינאלית בעלת ריח ו/או המכילה דם

– דימום וגינאלי בלתי רגיל

– כאבים באגן

– כאב בעת קיום יחסי מין

- הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה יותר אם יש לך כל גורם אחר המגביר סיכון זה (למידע נוסף על גורמי הסיכון והתסמינים של קריש דם, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- **סימנים של הימצאות קריש דם** (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- צרי קשר באופן מיידי עם הרופא אם הנך חווה אחד התסמינים הבאים של אנגיואדמה: **התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת עם סיכוי לקושי בנשימה** (ראי בסעיף 2 "לפני השימוש במיקרוגינן 30, ספרי לרופא אם...").
- **סימנים של תגובה אלרגית חריפה:**
- **התנפחות הידיים, הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון. התנפחות הלשון או הגרון עלולה להוביל לקשיים בבליעה ובנשימה**

תופעות לוואי חמורות – יש לפנות מיד לרופא

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000

• קרישי דם מזיקים בווריד או בעורק לדוגמה:

– ברגל או בכף הרגל (פקקת של הוורידים העמוקים)

– בריאה (תסחיף ריאתי)

– התקף לב

– שבץ מוחי

– שבץ מוחי מינורי או תסמינים חולפים דמויי שבץ הידועים כהתקף איסכמי חולף (TIA)

– קרישי דם בכבד, בקיבה/במעי, בכליות או בעיניים

4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקרוגינן 30 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

אם מופיעה אצלך אחת או יותר מתופעות הלוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת, או אם חל שינוי במצב בריאותך שאת חושבת שיכול להיות קשור למיקרוגינן 30, ספרי על כך לרופא שלך.

סיכון מוגבר לקרישי דם בוורידים (פקקת ורידית [VTE]) או קרישי דם בעורקים (פקקת עורקית [ATE]) קיים אצל כל הנשים הנוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים לגבי הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

כאשר את מעוניינת להיכנס להריון

אם את מתכננת להרות, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה אחר לאחר הפסקת מיקרוגינון 30 עד קבלת הווסת. הרופא שלך יסתמך על תאריך קבלת הווסת הטבעי שלך לצורך ניבוי תאריך הלידה המשוער. עם זאת, לא יגרם נזק לך או לתינוקך אם תיכנסי להריון מיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

אם את סובלת מהקאות או שלשולים **במשך יותר מ-12 שעות מעת נטילת טבליה**, עקבי אחר ההנחיות בסעיף זה "אם שכחת ליטול את התרופה".

ספרי לרופא אם הפרעות העיכול ממושכות או מחמירות. ייתכן שהוא ימליץ לך על שימוש באמצעי מניעה חלופי.

היעדר מחזור – האם יש סיכוי שהנך בהריון?

לעיתים, ייתכן שלא יופיע דימום וסתי. מצב זה יכול להעיד כי הנך בהריון, אך הסיכוי לכך מאוד לא סביר אם נטלת את הטבליות בהתאם להנחיות. התחילי את החפיסה הבאה בזמן המיועד לה. אם את חושבת שקיים סיכוי שהנך בהריון (למשל, אם שכחת טבליה או נטלת במקביל תרופות אחרות), או אם לא הופיע דימום וסתי פעם נוספת, עלייך לבצע בדיקת הריון ביתית. אם הנך בהריון, הפסיקי ליטול מיקרוגינון 30 וגשי לרופא.

או אם יש ברשותך חפיסה נוספת ואת לא רוצה לשנות את יום התחלת המחזור שלך, טלי טבליה מהחפיסה הנוספת. המשיכי ליטול את יתר הטבליות מהחפיסה הנוכחית כרגיל. את יכולה לשמור על החפיסה הפתוחה כחפיסה נוספת (רזרבה), למקרה שתאבדי טבליות נוספות.

במקרה של הקאה או שלשול

אם את סובלת מהקאות או שלשולים חריפים במהלך 4 שעות מרגע נטילת טבליה, אין ערובה מוחלטת שהטבליה היומית תיספג בשלמותה ממערכת העיכול.
אם החלמת בתוך 12 שעות מנטילת מיקרוגינון 30, עקבי אחר ההנחיות בסעיף זה "אם איבדת טבליה", המסביר כיצד עלייך ליטול טבליה נוספת.

אם שכחת ליטול טבליה כלשהי מתוך החפיסה, ולא הופיע דימום וסתי במהלך ימי ההפסקה, קיימת אפשרות שהנך בהריון. צרי קשר עם הרופא בהקדם, או בצעי בדיקת הריון ביתית.

אם התחלת חפיסה חדשה באיחור, או הארכת את ימי ההפסקה מעבר ל-7 ימים, קיימת אפשרות שהנך לא מוגנת מהריון. אם קיימת יחסי מין במהלך 7 הימים האחרונים, היועצי ברופא. ייתכן שתזדקקי לאמצעי מניעה בשעת חירום. בנוסף, השתמשי באמצעי מניעה כגון קונדום ל-7 ימים הבאים.

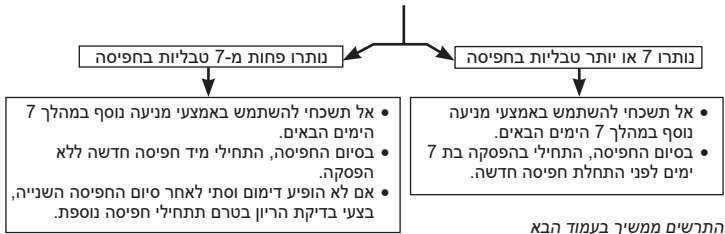
אם איבדת טבליה

פעלי בהתאם לאחת משתי האפשרויות הבאות:

טלי את הטבליה האחרונה בחפיסה במקום הטבליה שאיבדת. המשיכי ליטול את יתר הטבליות בימים המיועדים להן כרגיל. המחזור שלך יתקצר ביום אחד מהרגיל, אך ההגנה מפני הריון לא תיפגע. לאחר 7 ימי ההפסקה, יום התחלת החפיסה ישתנה ויחול יום קודם מהחפיסה הקודמת.

• אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר במהלך השבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי מין בשבוע זה, את עלולה להיכנס להריון. צרי קשר בהקדם האפשרי עם הרופא שלך או עם הרוקח על מנת שיוכלו לייעץ לך, ייתכן שהם ימליצו לך על שימוש באמצעי מניעה בעת חירום.

• אם שכחת ליטול טבליה אחת או יותר במהלך השבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי מין בשבוע זה, את עלולה להיכנס להריון. צרי קשר בהקדם האפשרי עם הרופא שלך או עם הרוקח על מנת שיוכלו לייעץ לך, ייתכן שהם ימליצו לך על שימוש באמצעי מניעה בעת חירום.



התחילי מכאן

מתי היית אמורה ליטול את הטבליה שנשכחה?

לפני יותר מ-12 שעות או אם שכחת יותר מטבליה אחת

לפני פחות מ-12 שעות

- טלי מיד את הטבליה האחרונה שנשכחה.
- השאירי בחפיסה טבליות קודמות שנשכחו.
- המשיכי ליטול כרגיל את יתר הטבליות. ייתכן שהמשמעות לכך היא נטילת שתי טבליות ביום.
- השתמשי באמצעי מניעה נוסף (כגון קונדום) למשך 7 הימים הבאים.
- בדקי כמה טבליות נותרו עד לסיום החפיסה אחרי שנטלת את הטבליה האחרונה שנשכחה.

- טלי מיד את הטבליה שנשכחה והמשיכי ליטול כרגיל את יתר הטבליות. ייתכן שהמשמעות לכך היא נטילת שתי טבליות ביום.
- אל תדאגי, ההגנה שלך מפני הריון לא אמורה להיפגע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שנטילה של יותר מטבליה אחת תגרום נזק, אך ייתכן שיופיעו בחילות, הקאות או דימום וגינאלי. דימום כזה עלול להופיע גם בילדות שטרם הופיעה אצלן הווסת ונטלו בטעות את התרופה. היוועצי ברופא אם את חווה אחד מהתסמינים הללו.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול טבליה, פעלי על פי ההנחיות הבאות:

התחלת מיקרוגינן 30 לאחר הפלה טבעית או הפסקת הריון

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת הריון **במהלך שלושת חודשי ההריון הראשונים**, ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך ליטול מיקרוגינן 30 מיד, ובמקרה כזה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבליה הראשונה.

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת הריון **לאחר החודש השלישי של ההריון**, היוועצי ברופא. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, לתקופה קצרה.

שימוש באמצעי מניעה לאחר לידה

אם ילדת לאחרונה, הרופא ינחה אותך ליטול מיקרוגינן 30 לאחר 21 יום מהלידה בתנאי שאת ניידת לחלוטין. אין צורך להמתין למחזור החודשי. עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום, עד התחלת נטילת מיקרוגינן 30 ולמשך 7 הימים הראשונים של השימוש.

מעבר למיקרוגינן 30 לאחר שימוש בגלולה אחרת למניעת הריון

- אם את נוטלת גלולה מחפיסה של 21 טבליות: יום לאחר שסיימת ליטול את הגלולה האחרת למניעת הריון, התחילי ליטול מיקרוגינן 30. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבליה הראשונה. דימום וסתי יופיע רק לאחר סיום חפיסת מיקרוגינן 30.
- אם את נוטלת גלולה מחפיסה של 28 טבליות: יום לאחר נטילת הטבליה הפעילה האחרונה מהחפיסה האחרת, התחילי ליטול מיקרוגינן 30. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבליה הראשונה. דימום וסתי יופיע רק לאחר סיום חפיסת מיקרוגינן 30.
- או, אם את נוטלת גלולה המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP): התחילי ליטול מיקרוגינן 30 ביום הראשון של הדימום הווסתי, גם אם נטלת באותו היום גלולת פרוגסטוגן. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון מיד.

חדשה. אין צורך באמצעי הגנה נוסף במהלך 7 ימי ההפסקה – אם נטלת את הטבליות בהתאם להנחיות והתחלת את החפיסה החדשה בזמן.

התחילי חפיסה חדשה

התחילי חפיסה חדשה – גם אם הדימום הווסתי טרם פסק. תמיד התחילי חפיסה חדשה בזמן. כל עוד תשתמשי במיקרוגינן 30 בהתאם להנחיות, תמיד תתחילי חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

• התחלת השימוש במיקרוגינן 30

נטילת מיקרוגינן 30 בפעם הראשונה או לאחר הפסקה בשימוש

מומלץ ליטול את הטבליה הראשונה ביום הראשון של דימום הווסת. באופן זה הנך מוגנת מפני הריון החל מנטילת הטבליה הראשונה.

• משך הטיפול

טלי מיקרוגינן 30 בכל יום במשך 21 ימים

אריזת מיקרוגינן 30 מכילה 21 טבליות. על גבי החפיסה, בגב כל טבליה מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. התחילי על ידי נטילת הטבליה המסומנת ביום המתאים בשבוע, המשיכי ליטול את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים. טלי טבליה אחת כל יום עד לסיום החפיסה.

ערכי הפסקה בת 7 ימים

לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, ערכי הפסקה בת 7 ימים. כך שאם נטלת את הטבליה האחרונה בחפיסה ביום שישי, טלי את הטבליה הראשונה מהחפיסה הבאה ביום שבת בשבוע שלאחר מכן. תוך מספר ימים מנטילת הטבליה האחרונה, יופיע דימום הווסת. ייתכן שהדימום עדיין לא ייפסק כשתתחילי חפיסת גלולות

3 כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום בשעה קבועה למשך 21 יום. לאחר 21 ימים של נטילת הטבליות, יש לערוך הפסקה בת 7 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת

- צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם מים במידת הצורך.
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, על מנת לא לפגוע בציפוי הטבליה.

אם הנך מניקה, ייתכן שהרופא שלך יעץ לך לא ליטול מיקרוגינון 30. הוא יוכל לסייע לך בבחירת אמצעי מניעה חלופי. הנקה אינה מונעת כניסה להריון.

נהיגה ושימוש במכונות

למיקרוגינון 30 אין השפעה על יכולת נהיגה והפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מיקרוגינון 30 מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול במיקרוגינון 30.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את התרופה על קיבה ריקה או עם מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול מיקרוגינון 30 אם הנך בהריון.

אם את חושבת שייתכן שהנך בהריון, בצעי בדיקת הריון בטרם תפסיקי ליטול את התרופה.

השימוש במיקרוגינון 30 בזמן הנקה עלול להוביל להפחתה בנפח החלב המיוצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומרים הפעילים מופרשות בחלב האם. כמויות אלה עלולות להשפיע על התינוק, במיוחד במהלך 6 השבועות הראשונים לאחר הלידה.

כמן כן, **מיקרוגינן 30 עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות**. ייתכן שהרופא שלך ישנה את המינון של תרופות אותן נוטלת במקביל למיקרוגינן 30.

אל תשתמשי במיקרוגינן 30 אם הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר מאחר שתכשירים אלה עלולים לגרום לעלייה בתוצאות בדיקות דם של תפקודי הכבד (עלייה באנזים כבד מסוג ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתכשירים הרפואיים האלה. ניתן לחדש את השימוש במיקרוגינן 30 כשבועיים לאחר סיום הטיפול. ראי סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

- **אנטיביוטיקות מסוימות** לטיפול במחלות זיהומיות כגון ריפמפיצין
 - הצמח **St. John's Wort** (היפריקום) לטיפול במצבי רוח דיכאוניים
 - אטוריקוקסיב (נוגד דלקת ומשכך כאבים)
 - תרופות שריכוזן בדם עלול לעלות בשימוש עם מיקרוגינן 30 – ציקלוספורין, טיזנידין, תאופילין
 - תרופות שריכוזן בדם עלול לרדת בשימוש עם מיקרוגינן 30 – למוטריג'ין
- אם את נוטלת אחת מהתרופות המוזכרות מעלה, ייתכן שמיקרוגינן 30 אינה מתאימה לך ותצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף לזמן מה. הרופא ינחה אותך אם יש צורך בכך ולמשך כמה זמן.
- בנוסף, מומלץ לבדוק בעלוני התרופות אותן את נוטלת אם הן מותרות לשימוש במקביל לאמצעי מניעה הורמונלי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת אחת מהתרופות הבאות העלולות להשפיע על רמות מיקרוגינון 30 בדם ובכך לפגום בפעילותה:

- תרופות לטיפול בכיפיון (אפילפסיה) כגון ברביטורטים, פרימידון, פניטואין, קרבמזפין, אוקסקרבזפין, טופירמט
- תרופות מסוימות לטיפול במחלת האיידס (HIV) ודלקת כבד מסוג C (נקראות מעכבי פרוטאז ו-non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) כגון ריטונביר, נלפינאביר, נביראפין
- גריזופולבין לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- מעכבי האנזים CYP3A4 כגון איטרקונזול, ווריקונזול ופלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) ואנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין) העלולים להעלות את רמות האסטרופן ו/או הפרוגסטוגן בדם

- משפחתך, יבדוק את לחץ דם שלך וישלול את האפשרות שאת בהריון. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות נוספות כמו בדיקת שדיים, אך רק אם קיים צורך בבדיקות אלה עבורך או אם יש לך חששות מיוחדים.
- בתקופת הטיפול יש לבצע ביקורות שגרתיות אצל הרופא שלך, כולל **בדיקת משטח צוואר הרחם**.
 - **בדקי** כל חודש האם חלו שינויים **בשדיים** ובפטמות, ספרי לרופא אם את מבחינה או חשה בכל שינוי כגון גושים או גומות בעור.
 - **אם הנך צריכה לבצע בדיקות דם**, ספרי לרופא שלך, היות שהגלולות יכולות להשפיע על התוצאות של חלק מהבדיקות.
 - **לפני ניתוח**, ודאי כי הרופא יודע שאת נוטלת מיקרוגינון 30. ייתכן שתתבקשי להפסיק נטילת התרופה לפחות 4 שבועות לפני הניתוח. זאת על מנת להפחית את הסיכון לקריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם"). הרופא ינחה אותך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב את התרופה.

הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת הריון כולל מיקרוגינון 30 דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הנך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

עישון

בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון מיקרוגינון 30 מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר.

בדיקות ומעקב

• לפני תחילת השימוש בגלולה למניעת הריון, הרופא ישאל אותך לגבי ההיסטוריה הרפואית שלך ושל

הסיכון שלך לחלות בסרטן השד עולה:

- אם יש לך קרובת משפחה (אמא, אחות או סבתא) שחלתה בסרטן השד.
- אם את סובלת מהשמנת יתר חמורה.

פני לרופא מיד אם את מבחינה בשינויים בשדיים, כגון גומות בעור, שינויים בפטמה או אם את מבחינה או חשה בגושים.

נטילת גלולות למניעת הריון נמצאה קשורה גם למחלות כבד כגון צהבת והופעת גידולי כבד לא סרטניים, אך מקרים אלו נדירים. במקרים נדירים יותר, גלולות למניעת הריון נמצאו קשורות לסוגים מסוימים של סרטן הכבד בנשים שנטלו את התרופה במשך זמן ממושך.

פני לרופא מיד אם את חשה בכאב בטן חמור או הצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת). ייתכן שתצטרכי להפסיק את השימוש במיקרוגינן 30.

- אם את סובלת או סבלת בעבר **מסרטן השד**, מומלץ שלא תשתמשי בגלולות למניעת הריון. הגלולות מעלות במעט את הסיכון שלך לחלות בסרטן השד. הסיכון עולה ככל שאת נוטלת יותר זמן גלולות למניעת הריון, אך חוזר לנורמה תוך כ-10 שנים מהפסקת השימוש. מאחר שסרטן השד נדיר בנשים מתחת לגיל 40, המקרים הנוספים שאובחנו בנשים שנוטלות או נטלו לאחרונה גלולות למניעת הריון קטן. לדוגמה:
- מתוך 10,000 נשים שמעולם לא נטלו גלולות, כ-16 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
 - מתוך 10,000 נשים שנטלו גלולות במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-20 לחייהן, כ-17-18 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
 - מתוך 10,000 נשים שמעולם לא נטלו גלולות, כ-100 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.
 - מתוך 10,000 נשים שנטלו גלולות במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-30 לחייהן, כ-110 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש במיקרוגינן 30, לדוגמה את מתחילה לעשן, אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא שלך.

גלולות למניעת הריון וסרטן

בעוד שגלולות למניעת הריון במינון גבוה מורידות את הסיכון לפתח סרטן השחלות והרחם בעת שימוש ארוך טווח, לא ברור אם גם גלולות במינון נמוך כגון מיקרוגינן 30 יובילו לאותה השפעה מגנה. עם זאת, נראה גם כי נטילת גלולות למניעת הריון מעלות במקצת את הסיכון לפתח **סרטן צוואר הרחם** – למרות שהסיבה לכך יכולה להיות קיום יחסי מין ללא קונדום יותר מאשר שימוש בגלולות. כל הנשים צריכות לבצע **בדיקת משטח צוואר הרחם** באופן שגרתי.

- אם במשפחתך הקרובה היה מקרה של התקף לב או שבץ מוחי בגיל צעיר (מתחת לגיל 50 לערך). במקרה כזה ייתכן שגם לך יש סיכון גבוה יותר ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי
- אם את או אחד מבני משפחתך הקרובה סובלים מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- אם הנך סובלת ממיגרנות, במיוחד "מיגרנה עם אורה"
- אם הנך סובלת מבעיה בתפקוד הלבבי (הפרעה במסתמי הלב, הפרעה בקצב הלב הנקראת פרפור פרוזדורים)
- אם הנך סובלת מסוכרת
- אם יש לך יותר מאחד ממצבים אלה או אם אחד מהם חמור אצלך במיוחד, הסיכון לפתח קריש דם עלול לעלות אף יותר.

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בעורק

חשוב לציין שהסיכון להתקף לב או לשבץ מוחי כתוצאה מהשימוש במיקרוגינון 30 הינו נמוך מאוד, אך עלול לעלות:

- עם הגיל (מעל גיל 35 שנים לערך)
- **אם הנך מעשנת.** בעת שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב כגון מיקרוגינון 30 מומלץ שתפסיקי לעשן. אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך להשתמש באמצעי מניעה מסוג אחר
- אם הנך סובלת מעודף משקל
- אם הנך סובלת מלחץ דם גבוה

חשוב שתציני בפני הרופא אם אחד ממצבים אלה קשור אלייך, גם אם אינך בטוחה. ייתכן שהרופא יחליט שיש להפסיק את נטילת מיקרוגינון 30.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה משתנה במהלך השימוש במיקרוגינון 30, לדוגמה אם אחד מבני משפחתך הקרובה סובל מפקקת מסיבה לא ידועה או אם חלה עלייה משמעותית במשקל גופך, ספרי על כך לרופא.

קרישי דם בעורק

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בעורק?

בדומה לקריש דם בווריד, קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. לדוגמה, קריש דם עורקי עלול לגרום להתקף לב או לשבץ מוחי.

- בריאה או באיבר אחר. במקרה כזה ייתכן שיש לך הפרעת קרישת דם תורשתית
- אם עלייך לעבור ניתוח או אם הנך חסרת תנועה לזמן ממושך בגלל פציעה או מחלה, או אם רגלך מגובסת. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש במיקרוגינון 30 לפחות 4 שבועות לפני הניתוח או במהלך תקופה בה הנך פחות ניידת. אם עלייך להפסיק את השימוש במיקרוגינון 30, היועצי ברופא שלך מתי את יכולה להתחיל להשתמש שוב בתרופה
 - עם הגיל (במיוחד מעל גיל 35 שנים לערך)
 - אם ילדת בשבועות האחרונים
- הסיכון לפתח קריש דם עולה ככל שיש לך יותר ממצבים אלה.
- טיסה (מעל 4 שעות) עלולה להעלות באופן זמני את הסיכון שלך לקריש דם, בייחוד אם יש לך חלק מרשימת הגורמים האחרים.

הסיכון לפתח קריש דם בשנה	
נשים שאינן משתמשות בגלולה הורמונלית משולבת ואינן בהריון	כ-2 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות בגלולה הורמונלית משולבת למניעת הריון המכילה לבונורגסטרל	כ-5-7 מתוך 10,000 נשים
נשים המשתמשות במיקרוגינון 30	כ-5-7 מתוך 10,000 נשים

גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד

- הסיכון לפתח קריש דם עם מיקרוגינון 30 קטן, אך מצבים מסוימים יעלו את הסיכון. הסיכון שלך גבוה יותר:
- אם הנך סובלת מעודף משקל משמעותי (BMI מעל 30 ק"ג/מטר²)
 - אם למישהו במשפחתך הקרובה היה מקרה של הופעת קריש דם בגיל צעיר (לדוגמה מתחת לגיל 50) ברגל,

מהו הסיכון לפתח קריש דם?

הסיכון תלוי ברמת הסיכון הטבעית שלך לפתח פקקת ורידית (VTE) ובסוג אמצעי המניעה ההורמונלי המשולב שאת נוטלת.

הסיכון הכולל לפתח קריש דם ברגל או בריאה (DVT או PE) עם מיקרוגיטון 30 הינו קטן.

- מתוך 10,000 נשים שאינן משתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב ושאינן בהריון, כ-2 יפתחו קריש דם בשנה.
- מתוך 10,000 נשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונלי משולב המכיל לבונורגסטרל, כגון מיקרוגיטון 30, כ-5-7 יפתחו קריש דם בשנה.
- הסיכון לפתח קריש דם ישתנה כתלות בהיסטוריה הרפואית האישית שלך (ראי בסעיף 2 "גורמים המעלים את הסיכון שלך לפתח קריש דם בווריד").

מתי הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר?

הסיכון הגבוה ביותר לפתח קריש דם בווריד הינו במהלך השנה הראשונה של נטילת אמצעי מניעה הורמונלי משולב בפעם הראשונה. בנוסף, הסיכון עלול להיות מוגבר אם את מתחילה ליטול מחדש אמצעי מניעה הורמונלי משולב (אותה תרופה או תרופה אחרת) לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.

לאחר השנה הראשונה הסיכון יורד, אך תמיד יהיה מעט יותר גבוה מאשר אם לא היית משתמשת באמצעי מניעה הורמונלי משולב.

כאשר את מפסיקה להשתמש במיקרוגינון 30, הסיכון שלך לפתח קריש דם חוזר לרמתו הרגילה בתוך מספר שבועות.

קרישי דם בווריד

מה עלול לקרות אם קריש דם נוצר בווריד?

- השימוש באמצעי מניעה הורמונליים משולבים נמצא קשור לעלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם בווריד (פקקת ורידית). עם זאת, תופעות לוואי אלה נדירות ומתרחשות בעיקר בשנה הראשונה של השימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב.
- אם נוצר קריש דם בווריד ברגל או בכף הרגל, הוא עלול לגרום לפקקת של הוורידים העמוקים (DVT).
- אם קריש דם נודד מהרגל ומגיע לריאה עלול להיווצר תסחיף ריאתי.
- לעיתים נדירות קריש דם עלול להיווצר בווריד באיבר אחר כגון העין (פקקת של הוורידים ברשתית העין).

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
שבץ מוחי	לעיתים התסמינים של שבץ מוחי יכולים להיות קצרים, עם החלמה כמעט מיידית ומלאה, אך עדיין עליון לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידית, מאחר ואת עלולה להיות בסיכון לשבץ נוסף.
קרישי דם החוסמים כלי דם אחרים	<ul style="list-style-type: none"> • התנפחות ושינוי קל לצבע כחול של הגפיים • כאב חמור בבטן

אם הנך סובלת מאחד ממצבים אלה, פני בדחיפות לרופא. הפסיקי את נטילת מיקרוגיבון 30 עד קבלת הנחיה אחרת מהרופא. בינתיים, השתמשי באמצעי מניעה אחר כגון קונדום.

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
שבץ מוחי	<ul style="list-style-type: none"> • חולשה פתאומית או נימול בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף • בלבול, קשיי דיבור או הבנה פתאומיים • קשיי ראייה פתאומיים בעין אחת או בשתי העיניים • קשיי הליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה פתאומיים • כאב ראש פתאומי, חמור או מתמשך ללא סיבה ידועה • איבוד הכרה או עילפון עם או ללא פרכוס

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
התקף לב	<ul style="list-style-type: none"> • כאב, אי נוחות, לחץ או כבדות בחזה • תחושת סחיטה או מלאות בחזה, בזרוע או מתחת לעצם החזה • תחושת מלאות, מחנק או קשיי עיכול • תחושת אי נוחות בחלק העליון של הגוף המקרינה לגב, ללסת, לגרון, לזרוע ולבטן • הזעה, בחילה, הקאה או סחרחורת • חולשה קיצונית, חרדה או קוצר נשימה • דופק מהיר או לא סדיר

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
<p>תסחיף ריאתי</p>	<ul style="list-style-type: none"> • תחושת סחרור חמורה או סחרחורת • דופק מהיר או לא סדיר • כאב חמור בבטן <p>אם אינך בטוחה, שוחחי עם הרופא מאחר וניתן לטעות ולחשוב כי חלק מהתסמינים כגון שיעול או קוצר נשימה, מיוחסים לבעיות קלות יותר כגון זיהום בדרכי נשימה (לדוגמה הצטננות).</p>
<p>פקקת של הוורידים ברשתית העין (קריש דם בעין)</p>	<p>תסמינים אשר לרוב יופיעו בעין אחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • איבוד ראייה פתאומי או • טשטוש ראייה שאינו מלווה בכאב, העלול להחמיר עד כדי איבוד ראייה

ממה ייתכן שאת סובלת?	האם את חשה באחד מהסימנים הבאים?
פקקת של הוורידים העמוקים	<ul style="list-style-type: none"> • נפיחות באחת הרגליים או לאורך וריד ברגל או בכף הרגל, במיוחד אם מלווה ב: <ul style="list-style-type: none"> ○ כאב או רגישות ברגל שייתכן שיורגשו רק בעת עמידה או הליכה ○ עלייה בחום הרגל המושפעת ○ שינוי בצבע העור ברגל כגון חיוורון, אודם או כיחלון
תסחיף ריאתי	<ul style="list-style-type: none"> • קוצר נשימה פתאומי לא מוסבר או נשימה מואצת • שיעול פתאומי ללא סיבה ברורה, שעלול להיות מלווה בדם • כאב חד בחזה המתגבר בעת נשימה עמוקה

קרישי דם עלולים להיווצר:

- בוורידים (מצב הנקרא "פקקת ורידית", "תרומבוזיס ורידי" או VTE)
- בעורקים (מצב הנקרא "פקקת עורקית", "תרומבוזיס עורקי" או ATE)

ההחלמה מקרישי דם אינה תמיד מלאה. לעיתים נדירות, ייתכנו תופעות חמורות ממושכות, או לעיתים נדירות מאוד, ייתכנו מצבים מסכני חיים.

חשוב לזכור כי הסיכון הכולל לקריש דם מזיק כתוצאה מנטילת מיקרוגינון 30, הינו קטן.

כיצד לזהות קריש דם

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם את מבחינה באחד מהסימנים או התסמינים הבאים.

- אם את או בן משפחה קרוב סבלתם אי פעם מבעיות קרישה
- אם הנך סובלת ממחלה תורשתית הנקראת פורפיריה
- אם הנך סובלת מהשמנת יתר
- אם הנך סובלת ממיגרנות
- אם הנך סובלת ממחלה כלשהי שהחמירה במהלך הריון או במהלך שימוש קודם בגלולות למניעת הריון (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי")

קרישי דם

שימוש באמצעי מניעה הורמונלי משולב, כגון מיקרוגינון 30, מעלה את הסיכון שלך לפתח קריש דם בהשוואה להיעדר שימוש. במקרים נדירים קריש דם עלול לחסום כלי דם ולגרום לבעיות חמורות.

- אם הנך סובלת מדלקת של הלב (פנקריאטיטיס)
- אם הנך סובלת מרמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה) או שיש לך היסטוריה משפחתית של מצב זה. היפרטריגליצרידמיה נמצא קשור לעלייה בסיכון לפתח דלקת של הלב
- אם את זקוקה לניתוח או אם את חסרת תנועה לזמן ממושך (ראי בסעיף 2 "קרישי דם")
- אם ילדת לאחרונה, את נמצאת בסיכון מוגבר לפתח קרישי דם. היועצי ברופא שלך תוך כמה זמן לאחר הלידה את רשאית להתחיל נטילת מיקרוגינון 30
- אם הנך סובלת מדלקת של הוורידים התת-עוריים (תרומבופלביטיס שטחית)
- אם הנך סובלת מדליות בוורידים
- אם הנך סובלת מסוכרת
- אם את או בן משפחה קרוב סבלתם אי פעם מבעיות לבביות או בעיות במחזור הדם כגון יתר לחץ דם

לפני השימוש במיקרוגינן 30, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים קשור אלייך, מתפתח או מחמיר במהלך נטילת מיקרוגינן 30.

- אם הנך חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון התנפחות הפנים, הלשון ו/או הגרון ו/או קושי בבליעה או חרלת עם סיכוי לקושי בנשימה, צרי קשר עם הרופא באופן מיידי. תכשירים המכילים אסטרוגנים עלולים לגרום או להחמיר את התסמינים של אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.
- אם הנך סובלת ממחלת קרוהן או מדלקת כיבית של המעי הגס (מחלת מעי דלקתית כרונית)
- אם הנך סובלת מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס - מחלה המשפיעה על מערכת החיסון שלך)
- אם הנך סובלת מתסמונת המוליטית אורמית (הפרעה בקרישת הדם הגורמת לכשל כלייתי)
- אם הנך סובלת מאנמיה חרמשית (מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים)

מתי עלייך לפנות לרופא ?

פני בדחיפות לקבלת עזרה רפואית

– אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם העלולים להצביע על כך שנוצר בגופך קריש דם ברגל (כלומר פקקת של הוורידים העמוקים), קריש דם בריאות (כלומר תסחיף ריאתי), התקף לב או שבץ מוחי (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
לתיאור התסמינים של תופעות לוואי חמורות אלה, אנא ראי בסעיף 2 "כיצד לזהות קריש דם".

- חלק מהמצבים המוזכרים מטה עלולים להחמיר בעת נטילת גלולות למניעת הריון, או שהם יכולים להצביע כי מיקרוגינון 30 אינה מתאימה עבורך. ייתכן שתוכלי להשתמש במיקרוגינון 30 אך יידרש מעקב צמוד יותר אצל הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה ליטול מיקרוגינן 30, קראי את המידע על קרישי דם בהמשך סעיף זה. חשוב במיוחד לקרוא מהם התסמינים של קריש דם המפורטים בסעיף 2 "קרישי דם".
- חשוב שתביני את היתרונות והחסרונות בנטילת גלולות למניעת הריון לפני התחלת השימוש, או לצורך החלטה אם להמשיך בנטילתן. למרות שגלולות למניעת הריון מתאימות לרוב הנשים הבריאות, הן אינן מתאימות לכולן.
- ספרי לרופא אם את סובלת מהמצבים הרפואיים או גורמי הסיכון המוזכרים בעלון זה.
- אם את צריכה לעבור בדיקת דם, ידעי את הרופא על כך שהנך נוטלת גלולה למניעת הריון, מכיוון שגלולות משולבות למניעת הריון יכולות להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

- הנך סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד.
- סבלת בעבר ממחלת כבד חמורה, ונאמר לך על ידי הרופא שתפקודי הכבד שלך עדיין לא חזרו לרמתם התקינה.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מגידולים בכבד.
- הנך סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תכשירים רפואיים המכילים אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (ראי גם בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אם את סובלת מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, הפסיקי את הטיפול וספרי על כך לרופא. הרופא ידון עימך לגבי אמצעי מניעה אחרים העשויים להתאים לך יותר.

- סבלת בעבר מהתקף לב או משבץ מוחי.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס, מצב הגורם לכאב חמור בחזה ויכול להוות סימן ראשון להתקף לב) או מהתקף איסכמי חולף (TIA – תסמיני שבץ מוחי זמניים).
- הנך סובלת מאחת מהמחלות הבאות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לקריש דם בעורקים:
 - סוכרת חמורה עם נזק לכלי הדם
 - לחץ דם גבוה מאוד
 - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
 - מצב רפואי המאופיין ברמות גבוהות של הומוציסטאין בדם (יתר הומוציסטאין)
- הנך סובלת או סבלת בעבר מסוג מיגרנה הנקרא "מיגרנה עם אאורה".

2) לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) ללבונורגסטרל או לאתנינילאסטרדיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך בהריון או קיים חשד להריון (ראי בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").
- הנך סובלת או סבלת בעבר מקריש דם בכלי הדם ברגלייך (פקקת [תרומבוזיס] של הוורידים העמוקים, DVT), בריאותיך (תסחיף ריאתי, PE) או באברי גוף אחרים.
- ידוע לך שהנך סובלת מהפרעה בקרישת הדם (לדוגמה, מחסור בחלבון מסוג C, מחסור בחלבון מסוג S, מחסור באנטי תרומבין III, פקטור 5 ליידן או תסמונת אנטי פוספוליפידית).
- הנך זקוקה לניתוח או אם הנך חסרת יכולת להתנייד לזמן רב (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").

1) למה מיועדת התרופה?

מיקרוגינן 30 מיועדת למניעת הריון.

קבוצה תרפויטית: מיקרוגינן 30 שייכת לקבוצת תרופות הנקראת גלולות משולבות (גלולות למניעת הריון) המכילות 2 סוגים של הורמונים נשיים: אסטרוגן ופרוגסטוגן. הורמונים אלה מונעים הריון ב-3 דרכים: על ידי מניעת שחרור ביצית מהשחלה, עיבוי ההפרשה מצוואר הרחם אשר מקשה על חדירת הזרע לרחם ומניעת העיבוי הדרוש של דפנות הרחם לצורך השרשת הביצית.

- בשימוש נכון, גלולות למניעת הריון נחשבות לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון.
- גלולות למניעת הריון אינן מפריעות בעת קיום יחסי מין.
- על פי רוב, גלולות למניעת הריון גורמות למחזור להיות סדיר, קל יותר ופחות כואב.
- גלולות למניעת הריון עשויות להקל על תסמינים קדם-וסתיים.

- גלולות למניעת הריון אינן מגנות מפני מחלות המועברות במגע מיני כגון איידס (HIV) או כלמידיה, רק קונדום יכול לסייע בכך.
- תרופה זו עשויה להעלות את הסיכון שלך לתופעות כגון קרישי דם וסרטן השד.
- ישנן נשים אשר שימוש בגלולות למניעת הריון אינו מתאים להן בשל מצבן הרפואי. אנא קראי את העלון על מנת לוודא שמיקרוגינן 30 מתאימה לך.
- על מנת למנוע הריון, חשוב ליטול מיקרוגינן 30 לפי ההוראות ולהתחיל חפיסה חדשה בזמן. אנא ודאי כי הנך מבינה מה עלייך לעשות במקרה ושכחת טבליה או אם את חושבת שהנך בהריון.

מידע חיוני על אמצעי מניעה הורמונליים משולבים ועל התרופה

- בשימוש נכון, אמצעי מניעה הורמונליים משולבים נחשבים לאחת מהשיטות ההפיכות האמינות ביותר למניעת הריון.
- הם מעלים במקצת את הסיכון לקריש דם בוורידים ובעורקים, בייחוד בשנה הראשונה או כאשר מחדשים את הטיפול באמצעי מניעה הורמונלי משולב לאחר הפסקה של 4 שבועות או יותר.
- עליך להיות עירנית ולפנות לרופא אם את חושבת שיש לך תסמינים של קריש דם (ראי בסעיף 2 "קרישי דם").
- אם ניטלות במשך תקופה ארוכה, גלולות למניעת הריון עשויות להקטין את הסיכון שלך לחלות בסרטן השחלות והרחם.

כל טבליה מכילה:

לבונורגסטרל 0.15 מ"ג (levonorgestrel 0.15 mg)
אתינילאסטרדיול 0.03 מ"ג (ethinylestradiol 0.03 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מיקרוגינון 30

טבליות מצופות



מיקרוגיבון 30

89520002