نَشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميرسيلون®
أقراص

التركيب:
كل قرص يحتوي على:
ديسوچستريل 0.15 ملغ (Desogestrel)
إيتينيل إستراديول 0.02 ملغ (Ethinyl estradiol)

لقائمة المواد غير الفعّالة, الرجاء أنظري بند 6.1 **"على ماذا يحتوي ميرسيلون"**.

أشياء من المهم معرفتها بشأن وسائل منع الحمل الهورمونية المُدمجة (CHCs):
- إنها تشكل واحدة من الطرق المنعكسة (القابلة للعكس) الأكثر موثوقية لمنع الحمل, إذا تم استخدامها بشكل صحيح.
- إنها تزيد قليلًا من الاختطار لجلطات دموية في الأوردة والشرايين, وخاصة في السنة الأولى من العلاج أو عند بدء العلاج من جديد بوسائل منع حمل هورمونيّة بعد انقطاع دام 4 أسابيع أو أكثر.
- يُرجى أن تكوني متيقظة وتوجّهي إلى الطبيب إذا كنت تعتقدين أن لديك أعراض جلطة دموية (أنظري بند 2, **"جلّطات دموية"**).
- نساء مُعينات يجب أن لا يتناولن القرص نتيجة لمشاكل طبية حاليّة أو أمراض. يُرجى أن تقرئي هذه النشرة للتأكد بأن **ميرسيلون** ملائم لك.
- لمنع الحمل, من المهم تناول **ميرسيلون** وفقًا للتعليمات والبدء بكل عبوّة في الوقت. يُرجى أن تتأكدي بأنك تدركين ما الذي يجب فعله في حال نسيتِ قرصًا أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.

إقرئي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي ميرسيلون لأنها تحتوي على معلومات مهمة تخصك.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن **ميرسيلون**. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجهي إلى الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك.
- هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطيه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- إحتفظي بهذه النشرة. من الممكن أن تحتاجي إلى أن تقرئيها مجددًا.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية أو أنك بحاجة لنصيحة إضافية, إسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- إذا كانت لديك أية أعراض جانبية, تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. الأمر يشمل أية أعراض جانبية التي لا تظهر في هذه النشرة. أنظري البند 4.

1. ما هو ميرسيلون ولأي غرض مُخصص؟
1.1 ما هو ميرسيلون؟
الفصيلة العلاجية: وسيلة منع التي تجمع إستروجين- پروجستوجِن.

1.2 لأي غرض يُستعمل ميرسيلون؟
ميرسيلون هو قُرص مُدمّج لمنع الحمل الذي يُتناول عن طريق الفم ("القرص"). **أنت تأخذينه لمنع الحمل**.
وسيلة المنع منخفضة الجرعة هذه تحتوي على نوعين من هورمونات جنس أنثوية, إستروجين وپروجستوجِن. هذه الهرمونات تمنع تحرير بويضة من المبايض الخاصة بك, بحيث لا يمكنك الحمل. **ميرسيلون** أيضًا يُحوّل السائل (مُخاط) في عنق رحمك للزّج أكثر, الأمر الذي يُصعّب دخول المني إلى الرحم.
ميرسيلون هو قرص 21 يوم – أنت تتناولين قرص واحد كل يوم لمدة 21 يوم, وبعد ذلك 7 أيام بدون أقراص.

حسنات تناول القرص تشمل:
- إنها (الأقراص) إحدى الطرق القابلة للعكس الأكثر موثوقية لمنع الحمل, في حال تم استخدامها بالطريقة الصحيحة.
- إنها لا تعيق العلاقات الجنسية.
- إنها تُحوّل دوراتك الشهرية عادةً لمنتظمة, خفيفة وأقل ألمًا.
- إنها قد تُساعد بأعراض ما قبل الطمث.

ميرسيلون لا يحميك من تلوثات التي تنتقل بالجماع الجنسي, مثل المتدثرة (Chlamydia) أو HIV (إيدز). فقط الكوندومات تستطيع المساعدة على فعل ذلك.

يجب تناول ميرسيلون وفقًا للتعليمات لمنع الحمل.

2. ما الذي عليك معرفته قبل استعمال ميرسيلون
ملاحظات عامة
قبل البدء باستعمال **ميرسيلون** عليك قراءة المعلومات عن جلّطات دموية في البند 2. من المهم بشكل خاص قراءة ما هي أعراض الجلّطات الدموية – أنظري بند 2, **"جلّطات دموية"**.
من المهم أن تفهمي حسنات واختطارات (احتمالات الخطر) تناول القرص قبل أن تبدئي بتناوله, أو عندما تقررين فيما إذا كنت ستستمرين في تناوله.
رغم أن القرص يلائم غالبية النساء المُعافيات, إنه لا يلائمهن جميعًا.

← **أخبري طبيبك** إذا كان لديك أحد الأمراض أو عوامل الاختطار المذكورة في هذه النشرة.

قبل البدء بتناول القرص

- سيسألك طبيبك بخصوص المشاكل الطبية الخاصة بك وبعائلتك وسيفحص ضغط دمك. من الممكن أن تحتاجي أيضًا فحوصات أخرى, مثل فحص ثدي.

وقت تناولك القرص

- ستحتاجين **لفحوصات منتظمة** لدى طبيبك, غالبًا عندما تحتاجين وصفة طبية إضافية للقرص.
- ستحتاجين للذهاب لفحوصات **منتظمة للُطاخة عنق الرحم.**
- **إفحصي الثديين** والحلمات الخاصة بك كل شهر للعثور على تغيرات – أخبري طبيبك إذا كنت تشاهدين أو تشعرين بأي شيء غريب, مثل كُتّل أو تَرَصُّع (غمّازة) في الجلد.
- **إذا كنت بحاجة لإجراء فحص دم**, أخبري طبيبك بأنك تتناولين أقراص, لأن الأقراص قد تؤثر على نتائج جزء من الفحوصات.
- **إذا كنت بصدد المرور بعملية جراحية**, تأكدي بأن طبيبك على علم بذلك. قد تحتاجين إلى التوقف عن تناول الأقراص ما يقارب 6-4 أسابيع قبل العملية الجراحية. وذلك لتخفيف الاختطار (احتمال الخطر) الخاص بك لجلطة دموية (أنظري بند 2.1, **"متى لا يجوز استعمال ميرسيلون"**). سيخبرك طبيبك متى تستطيعين البدء بتناول أقراص مُجددًا.

2.1 متى لا يجوز استعمال ميرسيلون

لا يجوز استعمال **ميرسيلون** إذا كان لديك أحد الأوضاع المُفصّلة في الأسفل. إذا كان لديك أحد الأوضاع المُفصّلة في الأسفل, يجب عليك إخبار طبيبك بذلك. طبيبك سيتحدث معك بخصوص وسيلة منع حمل أخرى التي ستلائمك أكثر. أنظري أيضًا بند 2.2, **"تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ميرسيلون"**.

لا يجوز استعمال ميرسيلون إذا:

- يوجد لديك (أو كان لديك في الماضي) جلطة دموية في أوعية دموية في الرجلين (خثار وريدي عميق, DVT), في الرئتين (إنصمام رئوي, PE) أو في أعضاء أخرى;
- معلوم لك بأن لديك اضطراب الذي يؤثر على تجلط دمك– على سبيل المثال نقص البروتين C, نقص البروتين S, نقص في مُضادُّ الثرُومْبين III, عامل 5 ليدين أو أجسام مضادة ضد مضادات الفوسفوليبيد;
- كنت بحاجة إلى جراحة أو ليس بمقدورك الوقوف على قدميك لفترة مستمرة (أنظري بند 2, **"جلّطات دموية"**);
- كان لديك في الماضي نوبة قلبية أو سكتة دماغية;
- يوجد لديك (أو كان لديك في الماضي) ذبحة صدرية (وضع الذي يؤدي إلى ألم حاد في الصدر ومن الممكن أن يكون علامة أولية لنوبة قلبية) أو نوبة إقفارية عابرة (TIA- أعراض مؤقتة لسكتة دماغية).
- يوجد لديك أحد الأمراض التالية التي قد تعزز من الاختطار (احتمال الخطر) لجلطة دم في الشرايين:
  - سكري وخيم مع ضرر في الأوعية الدموية
  - ضغط دم مرتفع جدًا
  - مستوى مرتفع جدًا من الدهن في الدم (كولسترول أو دهون ثلاثية)
  - وضع المسمى فرط الهوموسيستئين في الدم (hyperhomocysteinaemia)
- يوجد لديك (أو كان لديك في الماضي) نوع من الصداع النصفي الذي يدعى "صداع نصفي مع آورة" (هالة);
- يوجد لديك أو كان لديك في الماضي **مرض كبد وخيم**;
- كان لديك في الماضي **ورم في الكبد**;
- يوجد لديك أو كان لديك في الماضي **التهاب في البنكرياس** المرتبط مع مستويات عالية من الدهون في دمك;
- يوجد لديك سرطان المُتأثّر بهورمونات جنسية, مثل **سرطانات ثدي معينة, بطانة الرحم أو المبيض**;
- يوجد لديك **نزيف مهبلي** الذي لم يُبرر من قبل طبيبك;
- كنت **حساسة** (*لديك حساسية*) لأي واحد من مركبات **ميرسيلون**;
- كان لديك التهاب كبد فيروسي من نوع C وكنت تتناولين مستحضرات طبية التي تحتوي أومبيتاسڤير/ پاريتاپرڤير/ ريتوناڤير وداسابوڤير (أنظري أيضًا بند 2.3 **"أدوية أخرى وميرسيلون"**).
- كنت حاملا أو تشكين بأنك قد تكوني حامل. أنظري بند 2.5.

← **إذا كنت تعانين من أحد هذه**, أو أنها حدثت للمرة الأولى وقت تناول **ميرسيلون**, إتصلي بطبيبك في أسرع وقت ممكن. لا تتناولي **ميرسيلون**.

2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ميرسيلون

متى يتوجب عليك التوجه إلى طبيبك؟

إبحثي عن مساعدة طبية طارئة

- إذا لاحظت أعراض ممكنة لتجلّط دم, الذي من الممكن أن يعني بأنك تعانين من جلطة دموية في الرجل (أي, خثار في وريد عميق), جلطة دموية في الرئة (أي, إنصمام رئوي), نوبة قلبية أو سكتة دماغية (أنظري بند 2, **"جلّطات دموية"**).

لوصف علامات هذه الأعراض الجانبية الوخيمة, الرجاء أنظري البند "كيفية تمييز جلطة دموية".

أخبري طبيبك إذا كان أحد الأوضاع التالية ينطبق عليك.

إذا تطور الوضع أو تفاقم وقت استعمال **ميرسيلون, عليك إخبار طبيبك بذلك**:

قبل استعمال **ميرسيلون** أخبري طبيبك:

- إذا كان لديك ذات مرة مشاكل مع **القلب, الدورة الدموية أو تجلط الدم.**

- إذا يوجد لديك **سكري.**
- إذا كان لديك ذات مرة **مشاكل في الكلية أو في الكبد.**
- إذا كان لديك ذات مرة **اكتئاب وخيم.**
- إذا كانت لديك ذات مرة **صداع نصفي.**
- إذا كانت لديك **مشاكل وقت الحمل أو خلال استعمال القرص**, مثل:
  - حكة في كل الجسم *(pruritus)*,
  - يرقان غير ناتج عن تلوث,
  - حجارة في المرارة,
  - ذئبة احمرارية جهازية (SLE),
  - طفح شبيه بالحويصلات يُدعى *herpes gestationis*,
  - مشكلة سمع تُدعى *otosclerosis*,
  - حالات نادرة أخرى تُدعى *برفيرية (porphyria) ووذمة وعائية وراثية*.
- إذا يوجد لديك **بُقع بُنيّة على الوجه أو الجسم** *(كَلَف)* – إذا كان ذلك, إمتنعي عن فرط التعرض للشمس أو للضوء فوق البنفسجي.
- إذا يوجد لديك مرض كرون أو التهاب تقرحي في القولون (مرض أمعاء التهابي مزمن).
- يوجد لديك مرض الذئبة الاحمرارية المجموعية (SLE - مرض يؤثر على جهاز الدفاع الطبيعي خاصتك).
- يوجد لديك متلازمة انحلال الدم اليوريمي (HUS - اضطراب في تخثر الدم يؤدي إلى فشل كلوي).
- يوجد لديك فقر دم منجلي (مرض وراثي بخلايا الدم الحمراء).
- إذا يوجد لديك مستويات مرتفعة من الدهن في الدم (فَرْطُ ثُلاثِي غليسيريدِ الدَّم) أو تاريخ عائلي إيجابي بخصوص هذا الوضع. فَرْطُ ثُلاثِي غليسيريدِ الدَّم يرتبط باختطار أكبر لتطوير التهاب في البنكرياس (pancreatitis).
- إذا كنت بحاجة إلى جراحة أو ليس بمقدورك الوقوف على قدميك لفترة مستمرة (أنظري بند 2, **"جلّطات دموية"**).
- إذا ولدت للتو, فأنت باختطار مرتفع لجلطات دموية. عليك سؤال طبيبك, ما هو أبكر موعد بعد الولادة تستطيعين به البدء باستعمال **ميرسيلون** (أنظري بند 2.2.1, "القرص والخثرة").
- يوجد لديك التهاب في الأوردة تحت الجلد (اَلْتِهاب الوَريدِ الخُثارِيّ السطحي).
- يوجد لديك دوالي.

2.2.1 القرص والخثرة

جلطات دموية

استعمال وسائل منع هورمونيّة مدمجة مثل **ميرسيلون**, يزيد من اختطارك لتطوير جلطات دموية مقارنةً بعدم استعماله. في حالات نادرة, جلطة دموية بإمكانها سد وعاء دموي والتسبب بأضرار جديّة.

جلطات دمويّة من شأنها أن تتطور
- في الأوردة (تسمى "خثار وريدي", "venous thrombosis" أو VTE)
- في الشرايين (تسمى "خثار شرياني", "arterial thromboembolism" أو ATE).

الإنتعاش من جلطات دموية ليس كاملاً دائما. في حالات نادرة متوقع حدوث تأثيرات وخيمة متواصلة, أو, في حالات نادرة جدًا, ممكن أن تكون التأثيرات قاتلة.

من المهم التذكر أن الاختطار العام لجلطة دموية ضارة بسبب استعمال ميرسيلون هو منخفض.

كيفية تمييز جلطة دموية

توجهي لتلقي علاج طبي عاجل إذا لاحظت واحدة من العلامات أو الأعراض التالية.

هل تواجهين أحد هذه الأعراض؟	مما قد تكوني تعانين؟

• إنتفاخ في رجل واحدة أو على طول وريد في الرجل أو القدم خصوصًا عندما يكون مصحوب بـ:
  • ألم أو حساسية في الرجل الذي من الممكن إحساسه فقط عند الوقوف أو المشي,
  • زيادة حرارة الرجل المُصابة,
  • تغير في لون جلد الرجل مثل أن تصبح شاحبة, حمراء أو زرقاء.
	خثار في وريد عميق

• ضيق نفس فجائي غير مبرّر أو سرعة في التنفس, • سعال فجائي بدون سبب واضح, والذي قد يكون دمويًا, • آلام حادة في الصدر التي من شأنها أن تتفاقم مع تنفس عميق, • شعور وخيم بالدوار أو دوار, • نظم قلب سريع أو غير منتظم, • ألم بطن وخيم. إذا لم تكوني متأكدة, توجهي للطبيب لأن بعض هذه الأعراض ,مثل سعال أو ضيق تنفس, ممكن أن تُفسّر بشكل خاطئ على أنها وضع أكثر اعتدالا, مثل تلوث في المسالك التنفسية (على سبيل المثال "رشح").	إنصمام رئوي

أعراض التي تظهر على الأغلب بعين واحدة: • فقدان بصر فوري أو • تشوش رؤية غير مصحوب بآلام, الذي من شأنه أن يتطور لفقدان بصر.	خثار في وريد شبكيّة العين (جلّطة دموية في العين)
• أوجاع, عدم راحة, ضغط, شعور بثقل في الصدر; • شعور بانقباض أو انتفاخ في الصدر, في الذراع أو تحت عظم الصدر; • إنتفاخ, مشاكل هضم أو شعور بالاختناق; • عدم راحة في القسم العلوي من الجسم الذي يتشعب إلى الظهر, الفك, الحلق, الذراع والبطن; • تعرّق, غثيان, تقيؤ أو دوار; • ضعف شديد, قلق أو ضيق تنفس; • نظم قلب سريع أو غير منتظم	نوبة قلبية
• ضعف أو فقدان شعور فجائي في الوجه, الذراع أو الرجل. بالأخص في جانب واحد من الجسم; • إرتباك فجائي, صعوبة في التكلم أو الفهم; • مشكلة فجائية في الرؤية بعين واحدة أو في كلتا العينين; • صعوبة فجائية في المشي, دوخة, فقدان التوازن أو التنسيق; • صداع فجائي, وخيم أو متواصل بدون سبب معروف; • فقدان الوعي أو الإغماء مع أو بدون تشنّجات. أحيانًا قد تكون أعراض السكتة الدماغية قصيرة مع انتعاش شبه فوري وكلي, لكن عليك بالرغم من ذلك التوجه لتلقي علاج طبي فوري لأنك قد تكوني عرضة لسكتة دماغية أخرى.	سكتة دماغية
• تورم وزُرقة طفيفة (تغير في اللون) في الأطراف; • ألم بطن وخيم (بطن حاد [acute]);	جلطات دموية التي تؤدي إلى انسداد أوعية دموية أخرى

جلطات دموية في الوريد

ماذا من شأنه أن يحدث إذا تطورت جلطة دموية في الوريد؟

- إستعمال وسائل منع حمل هورمونيّة مدمجة مرتبط بارتفاع الاختطار لتجلّطات دموية في الأوردة (خثار وريدي). مع ذلك, هذه الأعراض الجانبية نادرة. على الأغلب, تحدث في السنة الأولى لاستعمال وسائل منع حمل هورمونيّة مدمجة.
- إذا تكونت جلّطة دموية في وريد في الرجل أو القدم فمن الممكن أن تسبب خثار في وريد عميق (DVT).
- إذا انتقلت الجلطة الدموية من الرجل وعلقت في الرئة يمكن أن تُؤدي إلى انصمام رئوي.
- في حالات نادرة جدًا ممكن أن تحدث جلطة وريديّة في عضو آخر, مثل العين (خثار في وريد شبكيّة العين).

متى يكون الاختطار الأكبر لتطور جلطة دموية في الوريد؟
الاختطار لتطوير جلطة دموية في الوريد هو الأكبر في السنة الأولى التي يتم فيها استعمال وسائل منع حمل هورمونيّة مدمجة للمرة الأولى. الاختطار من شأنه أن يكون أكبر أيضًا إذا جددّت استعمال وسيلة منع حمل هورمونيّة مدمجة (نفس المستحضر أو مستحضر آخر) بعد انقطاع دام 4 أسابيع أو أكثر.

بعد السنة الأولى للاستعمال, يقل الاختطار, ولكنه دائمًا يبقى أعلى بقليل بالمقارنة مع عدم استعمالك لوسيلة منع حمل هورمونيّة مدمجة.

بعد إيقاف تناول **ميرسيلون**, الاختطار لجلطة دموية يعود إلى وضعه الطبيعي خلال أسابيع معدودة.

ما هو الاختطار لتطور جلطة دموية؟
الاختطار متعلق بالاختطار الطبيعي الخاص بك ل- VTE (خثار وريدي) وبنوع وسيلة منع الحمل الهورمونيّة المدمجة التي تتناولينها.

الاختطار الإجمالي لجلطة دموية في الرجل أو الرئتين (DVT أو PE) مع **ميرسيلون** قليل.
- من بين 10,000 امرأة لا تقوم باستعمال أي وسيلة منع حمل هورمونيّة مدمجة وليست في حمل, قرابة ال 2 يقمن بتطوير جلطة دموية خلال السنة.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي يستعملن وسيلة منع هورمونية مُدمجة التي تحتوي على ليڤونورجستريل, نورتيسترون أو نورجستيمات, قرابة 7-5 نساء سيُطورنّ جلطات دموية خلال سنة.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي يستعملن وسيلة منع هورمونية مُدمجة التي تحتوي على ديسوچستريل مثل **ميرسيلون**, قرابة 12-9 نساء سيُطورنّ جلطات دموية خلال سنة.
- الاختطار لجلطة دموية يتغير وفق تاريخك الطبي الخاص (أنظري **"عوامل تزيد من الاختطار لديك لحدوث جلطة دموية"** في التكملة).

	اختطار تطور جلطة دموية خلال سنة
نساء اللواتي **لا يستعملن** وسائل منع حمل هورمونيّة مدمجة مثل قرص/لصقة/حلقة ولسن في حمل	قرابة 2 من بين 10,000 امرأة
نساء يقمن باستعمال حبوب منع حمل هورمونيّة مدمجة المحتوية على **ليڤونورجستريل, نورتيسترون أو نورجستيمات**	قرابة 5-7 من بين 10,000 امرأة
نساء يقمن باستعمال **ميرسيلون**	قرابة 9-12 من بين 10,000 امرأة

عوامل تزيد من الاختطار لديك لحدوث جلطة دموية في الوريد
إختطار حدوث جلطة دموية مع **ميرسيلون** هو قليل, ولكن هنالك عدة حالات من شأنها زيادة هذه الاختطار. الاختطار لديك يرتفع أكثر:

- إذا كنت ذات وزن زائد جدًا (مؤشر كتلة الجسم أو BMI فوق 30 كغم/متر مربع);
- إذا كان لأحد أقاربك الأُسريين جلطة دموية في الرجل, الرئتين أو أي عضو آخر في سن مبكرة (مثلًا, تحت جيل ال 50). في هذه الحالة يمكن أن يكون لديك اضطراب وراثي في تخثّر الدم;
- إذا كنت مُضطرة للخضوع لعملية جراحية, أو في الحالات التي تكونين فيها غير قادرة على الوقوف على رجليك لفترة مستمرة بسبب إصابة أو مرض, أو أن رجلك مُثبتة بجبس (جبصين). من الممكن أن تكون حاجة لإيقاف استعمال **ميرسيلون** عدة أسابيع قبل العملية أو أثناء الفترة التي تكونين فيها أقل تحركًا. إذا اضطررت لإيقاف استعمال **ميرسيلون**, إسألي طبيبك متى يمكن البدء باستعماله مجددًا;
- مع التقدم بالعمر (خاصة بعد جيل 35 سنة);
- إذا أنجبت قبل أقل من بضعة أسابيع

الاختطار لتطور جلطة دموية يرتفع أكثر مع زيادة العوامل.

طيران (أكثر من 4 ساعات) يمكن أن يزيد بشكل مؤقت اختطار حصول جلطة دموية, خاصة إذا كان لديك جزء من العوامل الأخرى في القائمة.

من المهم إخبار الطبيب إذا كان أحد هذه الأوضاع ينطبق عليك, حتى لو لم تكوني متأكدة. من المحتمل أن يقرر طبيبك بأن تتوقفي عن استعمال **ميرسيلون**.
إذا تغير أحد الأوضاع التي ذكرت أعلاه أثناء استعمال **ميرسيلون**, على سبيل المثال قريب عائلة تعرض لخثار بدون أي سبب معروف; أو إذا حصلت عندك زيادة ملحوظة في الوزن, عليك إخبار طبيبك.

<u>جلطات دموية في الشريان</u>

ماذا من شأنه أن يحدث إذا تطورت جلطة دموية في الشريان؟

مثل الجلطة الدموية في الوريد, جلطة دموية في الشريان قد تسبب مشاكل وخيمة. مثلاً, من شأنها أن تسبب نوبة قلبية, أو سكتة دماغية.

عوامل تزيد من اختطار حدوث جلطة دموية في الشريان
من المهم ذكر أن خطر حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية بسبب استعمال **ميرسيلون** هو قليل جدًا ولكن يمكنه الارتفاع:

- مع التقدم بالعمر (خاصة بعد جيل 35 سنة);
- **إذا كنت مُدخنة.** خلال استعمال وسائل منع هورمونية مدمجة مثل **ميرسيلون** يوصى بالتوقف عن التدخين. إذا لم تنجحي بالتوقف عن التدخين وكنت فوق جيل 35 من شأن طبيبك أن يوصيك باستعمال نوع آخر من وسائل منع الحمل;
- إذا كنت ذات وزن زائد;
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع;
- إذا كان لأحد أقربائك الأُسريين نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة (تحت جيل 50). في هذه الحالة أنت أيضًا قد تكونين باختطار أكبر للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية;
- إذا كان لديك, أو لأحد أقربائك الأُسريين مستوى مرتفع من الدهن في الدم (كولسترول أو دهون ثلاثية);
- إذا كان لديك صداع نصفي, بالأخص صداع نصفي مع آورة (هالة);
- إذا كان لديك مشكلة في القلب (اضطراب في الصمام, عدم انتظام ضربات القلب المسمى رجفان أُذيني);
- إذا كان لديك سكري.

إذا كان لديك أكثر من واحد من هذه الأوضاع, أو إذا كان واحد منها وخيم بشكل خاص, فإن اختطار تطوّر جلطة دموية قد يرتفع أكثر.

إذا تغير واحد من هذه الأوضاع خلال استعمال **ميرسيلون**, على سبيل المثال, إذا بدأت بالتدخين, قريب عائلة تعرض لخثار بدون أي سبب معروف أو إذا حصلت عندك زيادة ملحوظة في الوزن, أخبري طبيبك.

2.2.2 القرص والسرطان
يُقلل القرص الاختطار لديك لسرطان المبيض والرحم, في حال تم أخذه لفترة طويلة. بالرغم من ذلك, شوهد أيضًا أنه يرفع قليلًا الاختطار لديك **لسرطان عنق الرحم** – بالرغم من أن ذلك قد يكون نتيجة لممارسة علاقات جنسية دون واقي (كوندوم) أكثر من القرص نفسه. يجب على جميع النساء المرور

بفحوصات دورية **للطاخة عنق الرحم**.

إذا كان لديك **سرطان ثدي**, أو كان لديك في الماضي, لا يجوز لك أخذ قرص. القرص يرفع قليلًا الاختطار الخاص بك لسرطان الثدي. هذا الاختطار يرتفع كلما تستعملين القرص لوقت أكثر, لكن يرجع إلى الطبيعي خلال ما يقارب 10 سنوات بعد إيقاف القرص. لأن سرطان الثدي هو نادر لدى نساء تحت عمر 40, العدد الإضافي لسرطان الثدي لدى مستخدمات حاليات أو اللواتي استخدمن القرص مؤخرًا هو صغير.

على سبيل المثال:

- من بين 10,000 امرأة **اللواتي لم يتناولن قرص أبدًا**, ما يقارب 16 امرأة سيُطورنّ سرطان ثدي حتى عمر 35.
- من بين 10,000 امرأة **اللواتي أخذنّ قرص لمدة 5 سنوات في سنوات العشرين المبكرة**, ما يقارب **18-17** امرأة سيُطورنّ سرطان ثدي حتى عمر 35.
- من بين 10,000 امرأة **اللواتي لم يتناولن قرص أبدًا**, ما يقارب **100** امرأة سيُطورنّ سرطان ثدي حتى عمر 45.
- من بين 10,000 امرأة **اللواتي أخذنّ قرص لمدة 5 سنوات في سنوات الثلاثين المبكرة**, ما يقارب **110** امرأة سيُطورنّ سرطان ثدي حتى عمر 45.

الاختطار الخاص بك لسرطان ثدي أكبر:

- إذا يوجد لديك قريبة عائلة (أم, أخت أو جدة) اللواتي كان لديهن في الماضي سرطان ثدي;
- إذا يوجد لديك وزن زائد وخيم.

← **إذهبي لرؤية طبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تلاحظين أي تغيرات كانت في ثدييك**, مثل تَرَصُّع (غمّازة) في الجلد, تغيرات في الحلمّة أو أي كُتلة تشاهدينا أو تشعرين بها.

تناول قرص مرتبط أيضًا بأمراض كبد, مثل يرقان وأورام أخرى غير سرطانية في الكبد, لكن ذلك نادر. بفترات نادرة جدًا, القرص مرتبط أيضًا بأشكال مختلفة من سرطان كبد لدى نساء اللواتي تناولنه لفترة زمنية طويلة.

← **إذهبي لرؤية طبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعانين من ألم وخيم في بطنك, أو من إصفرار الجلد أو العينين** (يرقان). قد تحتاجين للتوقف عن تناول **ميرسيلون**.

2.2.3 اضطرابات نفسيّة

بلّغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع هورمونية, بما في ذلك **ميرسيلون**, عن **اكتئاب أو مزاج اكتئابي**. قد يكون الاكتئاب جدّيًا وقد يؤدي في بعض الأحيان لأفكار انتحاريّة. إذا كنتِ تختبرين تغيّرات في المزاج وأعراض اكتئاب توجهي إلى طبيبك لتلقي استشارة طبيّة إضافيّة في أقرب وقت ممكن.

2.3 أدوية أُخرى وميرسيلون

إذا كنت تأخذين أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية, مستحضرات نباتية وإضافات تغذيّة, أخبري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بذلك. بالإضافة إلى ذلك, يجب إبلاغ كل طبيب أو طبيب أسنان الذي يصف لك دواء آخر (أو الصيدليّ الخاص بك) بأنكِ تستعملين **ميرسيلون.** ذلك لأن **ميرسيلون** يستطيع أيضًا أن يؤثر على مقدار نشاط أدوية أخرى, وبذلك يؤدي لزيادة في تأثير الدواء (على سبيل المثال, سيكلوسبورين) أو للتقليل من تأثير الدواء (على سبيل المثال, لاموتريجين). ذكّري طبيبك إذا كنت تتناولين هذه الأدوية, في حال يجب إجراء ملائمة للعلاج.

كذلك, إفحصي النشرات المُرفقة بكل أدويتك لرؤية فيما إذا كان بالإمكان تناولها مع وسائل منع حمل هورمونية.

جزء من الأدوية قد تؤدي إلى أن يتوقف ميرسيلون عن العمل بشكل طبيعي. تشمل تلك أدوية المستعملة لعلاج:

- **الصرع** (پريميدون, فِنيتوئين, فينوباربيتال, كارپامازپين, أوكسكاربازپين, توپيرامات, فلبامات, مودفينيل);
- **السل** (ريفامپيسين);
- **تلوثات بڤيروس ال- HIV** (ريتوناڤير, نيلفيناڤير, نڤيراپين, إفاڤيرِنز);
- **تلوث بڤيروس التهاب كبد من نوع Hepatitis C virus – C** (على سبيل المثال, بوسپيريڤِر, تيلاپريڤِر);
- **أمراض تلوثية** أخرى (على سبيل المثال, چريسوفولڤين);
- **ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين** (بوسِنتان);
- **حالات مزاج إكتئابية** (دواء أو مستحضرات التي تحتوي على نبتة الهايپيرِكوم- نبتة زهر الرمان (St. John's Wort)).

إذا كنت تتناولين أدوية أو مستحضرات نباتية التي قد تقلل من نجاعة ميرسيلون, يجب بالإضافة استعمال وسائل منع عازلة. لأن تأثير دواء آخر على ميرسيلون قد يستمر حتى 28 يومًا بعد التوقف عن تناول الدواء, يجب مواصلة استعمال وسيلة المنع العازلة طيلة هذا الوقت.

لا يجوز تناول **ميرسيلون** إذا كان لديك التهاب كبد فيروسي من نوع C وكنت تتناولين مستحضرات طبية التي تحتوي أومبيتاسڤير/ پاريتاپرڤير/ ريتوناڤير وداسابوڤير, لأن ذلك قد يؤدي لارتفاع في نتائج فحوصات الدم لوظائف الكبد (إرتفاع في إنزيم الكبد من نوع ALT).
سيصف لك طبيبك نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل أن تبدئي العلاج بهذه المستحضرات الطبية.
يمكن البدء بتناول **ميرسيلون** من جديد بعد أسبوعين تقريبًا من إكمال هذا العلاج. أنظري بند 2.1 **"متى لا يجوز استعمال ميرسيلون".**

<u>فحوصات مختبرية</u>

إذا كنت تمرين بأي فحوصات للدم أو البول, أبلغي العامل الطبي الذي يُعالجك بأنك تستعملين **ميرسيلون** لأن الأمر قد يؤثر على نتائج هذه الفحوصات.

2.4 تناول ميرسيلون مع الطعام والشراب
لا توجد تعليمات خاصة بخصوص الطعام والشراب وقت تناول **ميرسيلون**.

2.5 الحمل والإرضاع
لا تستعملي **ميرسيلون** إذا كنت حاملا. إذا كنت تعتقدين بأنك قد تكوني حاملا, قومي بإجراء فحص حمل للمصادقة بأنك حامل قبل أن تتوقفي عن تناول **ميرسيلون**.

لا يوصى باستعمال **ميرسيلون** وقت الإرضاع. إسألي طبيبك بخصوص وسائل منع بديلة. قد لا يمنعك الإرضاع من الدخول في الحمل.

2.6 السياقة واستعمال الآلات
لا يوجد **لميرسيلون** تأثير معروف على القدرة على السياقة أو تشغيل آلات.

2.7 معلومات مهمة عن جزء من مركبات ميرسيلون
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, إتصلي بطبيبك قبل تناول **ميرسيلون** (أنظري أيضًا بند 6.1, **"على ماذا يحتوي ميرسيلون"**).

2.8 الاستعمال لدى المراهقات
لا توجد معلومات سريرية عن الفعالية والسلامة لدى مراهقات تحت جيل 18 سنة.

3. كيف تستعملين ميرسيلون
إستعملي **ميرسيلون** دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

3.1 كيفية تناول ميرسيلون
لمنع الحمل, دائمًا يجب أخذ هذا الدواء بالضبط كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما قال لك طبيبك أو الصيدلي.

خُذي ميرسيلون كل يوم لمدة 21 يومًا.

ميرسيلون يأتي بلويحات من 21 قرص, حيث أن كل واحد مُعلّم بيوم من الأسبوع.
- خُذي القرص الخاص بك كل يوم في نفس الساعة.
- إبدئي عن طريق تناول قرص المُعلّم باليوم الصحيح من الأسبوع.
- تابعي باتجاه الأسهم على ظهر اللويحة. خُذي قرصًا واحدًا في كل يوم, حتى تُنهي كل ال 21 قرصًا.
- إبلعي القرص بكامله, مع ماء بحسب الحاجة. لا تمضغي القرص.

بعد ذلك خُذي استراحة من 7 أيام دون قرص.

بعد أن أخذت كل ال 21 قرصًا في اللويحة, يوجد لديك سبعة أيام بها أنت لا تأخذين أقراصًا. لذلك, إذا أخذت القرص الأخير في عبوة واحدة في يوم الجمعة, خُذي القرص الأول من العبوة التالية في يوم السبت من الأسبوع الذي بعد ذلك.

خلال عدة أيام بعد تناول القرص الأخير من اللويحة, من المفروض أن يظهر لديك نزيف كالطمث. قد لا ينتهي النزيف عندما يحين الوقت لبدء اللويحة التالية من الأقراص.
لست بحاجة إلى استعمال وسائل منع إضافية خلال الأيام السبعة بدون القرص – ما دمت أخذت أقراصك بشكل صحيح وأنت تبدئين اللويحة التالية من الأقراص في الوقت.

بعد ذلك إبدئي اللويحة التالية

إبدئي بأخذ اللويحة التالية من **ميرسيلون** بعد سبعة أيام بدون القرص – حتى إذا ما زلت تنزفين. دائمًا إبدئي اللويحة الجديدة في الوقت.

ما دمت تتناولين **ميرسيلون** بالشكل الصحيح, دائمًا إبدئي اللويحة الجديدة في نفس اليوم بالأسبوع.

3.2 البدء بميرسيلون
كمستخدمة جديدة أو عندما تبدئين بأخذ القرص مُجددًا بعد انقطاع
إمّا أن تأخذي قرص **ميرسيلون** الأول في اليوم الأول من دورتك الشهرية التالية. عندما تبدئين بهذا الشكل, تكون لديك حماية ضد الحمل من القرص الأول.

أو إذا كانت دورتك الشهرية قد بدأت بالفعل, إبدئي بأخذ **ميرسيلون** في اليوم الخامس (بحيث تعُدين اليوم الأول لدورتك الشهرية كيوم رقم 1), بغض النظر فيما إذا كان نزيفك توقف أم لم يتوقف. أنت مُجبرة أيضًا على استعمال وسيلة منع إضافية مثل كوندومات, إلى أن تأخذي السبعة أقراص الأولى بشكل صحيح.

الانتقال لميرسيلون من قرص آخر لمنع الحمل

- **إذا كنت الآن على قرص من 21 يومًا:** إبدئي بأخذ **ميرسيلون** في اليوم الذي يلي إنهاء اللويحة السابقة. ستكون لك حماية ضد الحمل من القرص الأول, لكن لن يكون لديك نزيف إلى أن تنهي اللويحة الأولى من **ميرسيلون**.
- **إذا كنت الآن على قرص من 28 يومًا:** إبدئي بأخذ **ميرسيلون** بعد القرص الفعّال الأخير بيوم. ستكون لك حماية ضد الحمل من القرص الأول. لن يكون لديك نزيف إلى أن تنهين اللويحة الأولى من **ميرسيلون**.
- **أو إذا كنت تأخذين قرصًا من بروجوستچن فقط ("قرص ميني" أو POP):** إبدئي **ميرسيلون** في اليوم الأول للنزيف, حتى إذا أخذت قرص الميني التابع لنفس اليوم. ستكون لك حماية فوريّة ضد الحمل. إذا لا يوجد لديك عادةً نزيف عندما تأخذين قرص من بروجوستچن فقط, تستطيعين التوقف عن أخذه في أي يوم والبدء بأخذ **ميرسيلون** في اليوم التالي. ستحتاجين إلى استعمال وسيلة منع إضافية, مثل كوندوم, لمدة سبعة أيام.

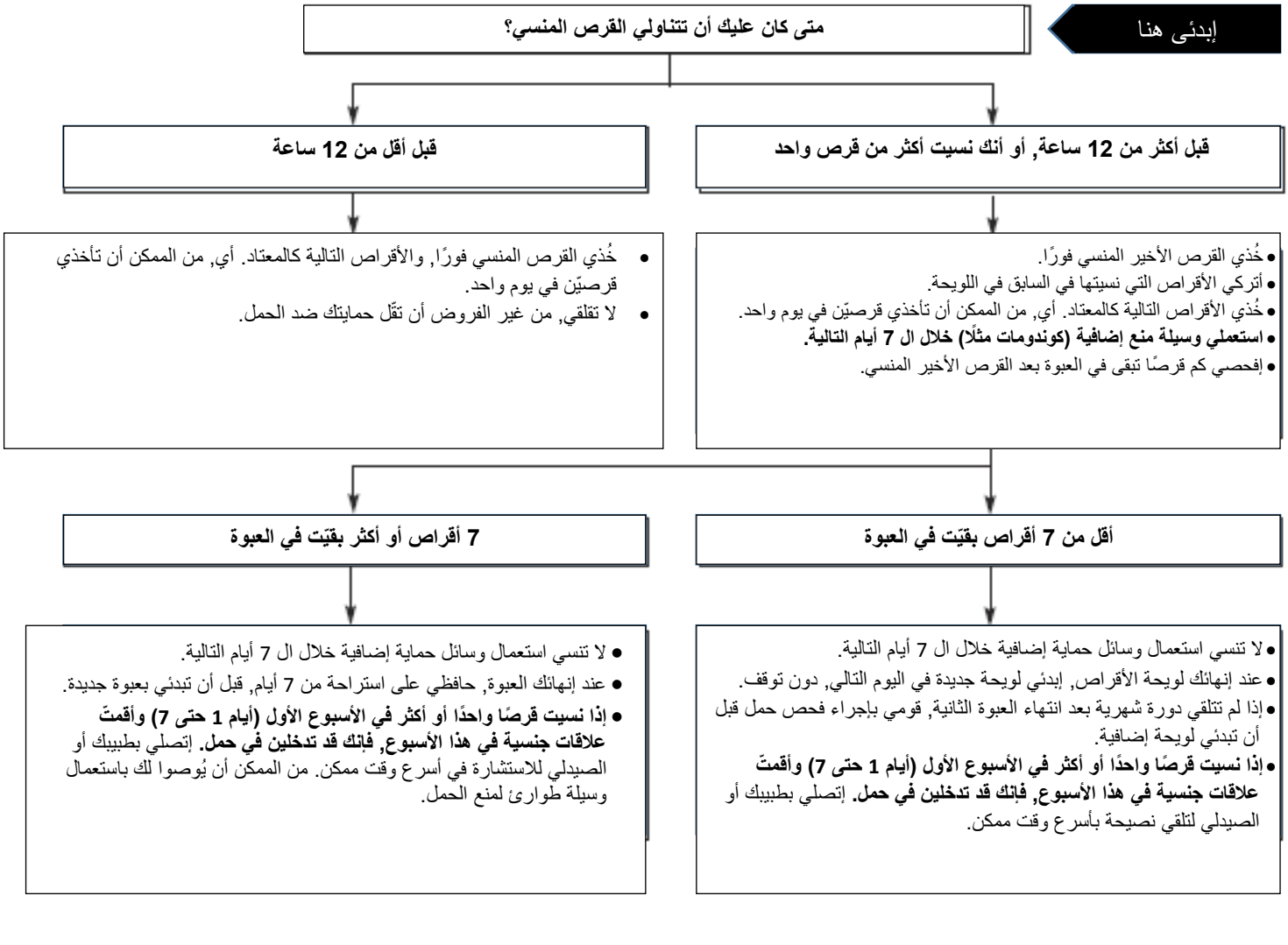
الانتقال لميرسيلون من حقنة بروجوستچن فقط, زرع أو أداة داخل الرحم التي تحرر بروجوستچن (IUD)
إبدئي بأخذ **ميرسيلون** في اليوم الذي يفترض فيه أن تتلقي الحقنة التالية أو في يوم إخراج الزرع أو الجهاز داخل الرحم لديك. تأكدي بأنك تستعملين أيضًا وسيلة إضافية لمنع الحمل, مثل كوندوم, لمدة ال- 7 أيام الأولى من تناول **ميرسيلون**.

البدء بميرسيلون بعد إجهاض طبيعي أو اصطناعي
إذا كان لديك إجهاض طبيعي أو اصطناعي, قد يقول لك طبيبك أن تبدئي بأخذ **ميرسيلون** فورًا. الأمر يعني بأنه ستكون لك حماية ضد الحمل مباشرةً من القرص الأول.

منع الحمل بعد الولادة
إذا أنجبت للتو طفلا, أطلبي نصيحة طبيبك بخصوص منع الحمل.

إذا لم تكوني مرضعة:
- باستطاعتك البدء بأخذ **ميرسيلون** ثلاثة أسابيع بعد الولادة, أو,
- باستطاعتك البدء بأخذ **ميرسيلون** أكثر من ثلاثة أسابيع بعد الولادة, لكن سيكون عليك استعمال وسيلة منع إضافية, مثل كوندوم, إلى أن تأخذي الأقراص السبعة الأولى بشكل صحيح.
- إذا مارست علاقات جنسية منذ الولادة, هناك احتمال بأنك قد تكونين حامل, لذلك عليك استعمال وسيلة منع أخرى, مثل كوندوم. في هذه الحالة, خُذي القرص الأول من **ميرسيلون** في اليوم الأول من دورتك الشهرية التالية.

3.3 قرص الذي تمّ نسيانه
إذا نسيت قرصًا, إتّبعي التعليمات التالية:



إذا نسيت أيّة أقراص في اللويحة, وأنت لا تنزفين في الاستراحة الأولى الخالية من الأقراص, من الممكن أنك حامل. **إتصلي بطبيبك, أو قومي بنفسك بإجراء فحص للحمل.**

إذا بدأت صينية جديدة من الأقراص بتأخير, أو أجريت "أسبوع استراحة" أطول من سبعة أيام, من الممكن أن لا تكوني محمية من الحمل. إذا أقمتّ علاقات جنسية في الأيام السبعة الأخيرة, أطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي. قد تحتاجين إلى التفكير بوسيلة طوارئ لمنع الحمل. بالإضافة إلى ذلك, عليك استعمال وسائل منع إضافية, مثل كوندوم, لمدة سبعة أيام.

3.4 قرص مفقود
إذا فقدت قرصًا,

إمّا أن تأخذي القرص الأخير في اللويحة بدلًا عن القرص المفقود. بعد ذلك, خُذي جميع الأقراص الأخرى في الأيام الملائمة. دورتك الشهرية ستكون أقصر بيوم واحد من المعتاد, لكن حمايتك ضد الحمل لن تتأثر. بعد السبعة أيام دون القرص, سيكون لك يوم بداية جديد, يوم واحد أبكّر من اليوم السابق الذي كان لك.

أو إذا كنت لا تريدين تغيير اليوم الأول لتناول القرص, خُذي قرص من صينية إضافية. بعد ذلك, خُذي جميع الأقراص الأخرى من صينيتك الحالية, كالمعتاد.
تستطيعين الاحتفاظ باللويحة الإضافية المفتوحة في حال فقدتي أقراصًا إضافية.

3.5 إذا كنت تتقيئين أو تعانين من الإسهال
إذا كنت تتقيئين أو تعانين من إسهال شديد, جسمك لن يتلقى جرعة الهورمونات الاعتيادية من هذا القرص.

إذا كنت تتقيئين خلال **4-3 ساعات** بعد تناول القرص, الوضع مماثل لقرص منسي. عليك إتباع النصائح بخصوص الأقراص المنسية – أنظري بند 3.3, ***"القرص الذي تمّ نسيانه"***.

إذا يوجد لديك إسهال وخيم **لمدة تزيد عن 12 ساعة بعد تناول ميرسيلون**, إتبعي التعليمات بخصوص إذا كنت بتأخير أكثر من 12 ساعة – أنظري بند 3.3, **"قرص الذي تمّ نسيانه"**.

← تحدثي مع طبيبك إذا إستمر إسهالك أو تفاقم. هو أو هي قد يوصون بوسيلة أخرى لمنع الحمل.

3.6 دورة شهرية التي تم تفويتها – هل من الممكن بأنك حامل؟
أحيانًا, ستفوتين نزيف خلال أسبوع الاستراحة من الأقراص. قد يعني هذا أنك حامل, لكن هذا غير مُرجّح بتاتًا إذا تناولت أقراصك بالشكل الصحيح.
إبدئي اللويحة التالية في الوقت المعتاد. إذا كنت تعتقدين بأنه من الممكن أنك وضعت نفسك باختطار للحمل (على سبيل المثال, عن طريق نسيان أقراص أو تناول أدوية أخرى), أو إذا لم يأت النزيف الثاني أيضًا, عليك إجراء فحص للحمل. تستطيعين شراءه (فحص الحمل) من الصيدلي. إذا كنت حاملا, توقفي عن تناول **ميرسيلون** وتوجهي إلى طبيبك.

3.7 تناول أكثر من قرص واحد ليس من المفروض أن يُسبب ضررًا
من غير المرجح أن تناول أكثر من قرص واحد سيسبب لك أي ضرر, لكن من الممكن أن تشعري بغثيان, تتقيئي أو أن يكون لك نزيف مهبلي معيّن.
تحدثي مع طبيبك إذا يوجد لديك أحد هذه الأعراض.

3.8 باستطاعتك تأخير الدورة الشهرية
إذا كنت تريدين تأخير تلقي الدورة الشهرية, قومي بإنهاء لويحة الأقراص التي تتناولينها. إبدئي اللويحة التالية في اليوم التالي, دون توقف. خُذي هذه اللويحة بالطريقة الاعتيادية. بعد اللويحة الثانية, أتركي سبعة أيام دون قرص كالمعتاد, وبعد ذلك إبدئي اللويحة التالية من الأقراص, كالمعتاد. خلال استعمال اللويحة الثانية, من الممكن أن يكون لديك أنزفة غير متوقعة أو تبقُع في أيام تناول القرص, لكن لا تقلقي.

3.9 عندما تريدين الدخول في الحمل
إذا كنت تخططين لحمل, يُفضل استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل بعد إيقاف **ميرسيلون**, حتى تتلقي دورة شهرية ملائمة. يستند طبيبك على تاريخ طمثك الطبيعي الأخير قبل أن دخلت في الحمل, ليقول لك ما هو تاريخ الولادة المتوقع. بالرغم من ذلك, لن ينتج ضرر لك أو لطفلك إذا دخلت فورًا في الحمل.

4. أعراض جانبية محتملة
ككل أي دواء, قد يسبب استعمال **ميرسيلون** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصابي بأي واحدة منها.
إذا كان لديك أية أعراض جانبية, خاصةً إذا كانت جديّة ومتواصلة, أو أن هناك أي تغير في صحتك الذي تعتقدين بأنه قد يكون نتيجة **لميرسيلون**, الرجاء تحدثي مع طبيبك.

اختطار مرتفع لجلطة دموية في الأوردة (إنصمام خثاري وريدي - VTE) أو جلطة دموية في الشرايين (إنصمام خثاري شرياني - ATE) موجود عند كل النساء اللواتي تتناولن وسائل منع هورمونيّة مدمجة. للحصول على معلومات مفصلة أكثر عن الأخطار المختلفة عند تناول وسائل منع هورمونيّة مدمجة أنظري بند 2, **"ماذا عليك أن تعرفي قبل استعمال ميرسيلون"**.

4.1 أعراض جانبية جديّة – راجعي طبيب فورًا

علامات لخُثار في وريد عميق تشمل:
- انتفاخ رجل واحدة أو على امتداد وريد في الرجل أو في القدم خاصة عندما يكون مصحوبًا ب:
- ألم أو حساسية في الرجل اللذان قد يكونان محسوسان فقط وقت الوقوف أو المشي;
- سخونة زائدة في الرجل المصابة;
- تغير في لون جلد الرجل, كأن تصبح شاحبة, حمراء أو زرقاء.

علامات لإنصمام رئوي:
- ضيق تنفس مفاجئ غير مُبرر أو أنفاس سريعة;
- سُعال مفاجئ دون سبب واضح, الذي قد يكون دمّي;
- آلام حادة في الصدر التي قد تتفاقم مع الأنفاس العميقة;
- شعور وخيم بالدوار أو دوار;
- نظم قلب سريع أو غير منتظم;
- ألم بطن وخيم;

إذا لم تكوني متأكدة, توجهي إلى الطبيب حيث أن جزءًا من هذه الأعراض, مثل سُعال أو ضيق تنفس, قد تُحسب خطأً كوضع مُعتدل أكثر, مثل تلوث في مجاري التنفس (على سبيل المثال "رشح").

علامات لخُثار في وريد الشبكية (جلطة دموية في العين):
- أعراض التي تظهر غالبًا بعين واحدة:
- فقدان فوري للبصر أو
- تشوش رؤية دون أوجاع, الذي قد يتطور لفقدان الرؤية.

علامات لنوبة قلبية:
- آلام, عدم راحة, ضغط, ثقل في الصدر;
- شعور تشنج أو امتلاء في الصدر, في الذراع أو تحت عظم الصدر;
- إمتلاء, مشاكل هضم أو شعور باختناق;
- عدم راحة في القسم العلوي من الجسم الذي ينتقل إلى الظهر, الفك, الحلق, الذراع والبطن;
- تعرق, غثيان, تقيؤ أو دوار;
- ضعف متطرف, قلق, أو ضيق تنفس;
- نظم قلب سريع أو غير منتظم.

علامات لسكتة دماغية:
- ضعف أو قلة شعور مفاجئين في الوجه, الذراع أو الرجل, خاصة في جانب واحد من الجسم;
- إرتباك مفاجئ, صعوبة في التكلم أو في الفهم;
- مشكلة مفاجئة بالرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين;
- صعوبة مفاجئة في المشي, دوار, فقدان التوازن أو التناسق;
- ألم رأس مفاجئ, وخيم أو متواصل دون سبب معروف;
- فقدان وعي أو إغماء مع أو بدون اختلاجات.

أحيانًا أعراض السكتة قد تكون قصيرة مع انتعاش تقريبًا فوري وكامل, لكن بالرغم من ذلك عليك التوجه لعلاج طبي طارئ حيث أنك قد تكونين باختطار لسكتة دماغية إضافية.

علامات لجلطات دموية التي تعيق أوعية دموية أخرى:
- إنتفاخ وزرقة خفيفة (تغير في اللون) في الأطراف;
- ألم بطن وخيم (بطن حاد [شديد]).

علامات لرد فعل تحسسي وخيم لميرسيلون
- انتفاخ الوجه, الشفتين, الفم, اللسان أو الحلق.

علامات لسرطان ثدي تشمل:
- تَرَصُّع (غمّازة) في الجلد;
- تغيرات في الحلمّة;
- كل كتلة تستطيعين رؤيتها أو الشعور بها.

علامات لسرطان عنق الرحم تشمل:
- إفراز مهبلي ذو رائحة غير لطيفة ويحتوي على دم;
- نزيف مهبلي غير طبيعي;
- آلام في الحوض;
- ألم عند الجماع الجنسي.

علامات لمشاكل وخيمة في الكبد تشمل:
- ألم وخيم في أعلى البطن;
- إصفرار الجلد أو العينين (يرقان).

← **إذا كنت تعتقدين بأنه من الممكن أنه يوجد لديك أي واحد من هذه, توجهي إلى الطبيب فورًا**. من الممكن أن تحتاجي إلى التوقف عن تناول **ميرسيلون**.

4.2 أعراض جانبية ممكنة

شائعة (قد تُؤثر على حتى 1 من بين 10 مستخدمات):
- **صداع;**
- **زيادة في الوزن;**
- **مشاكل في الثديين,** مثل ألم أو حساسيّة في الثديين;
- **إكتئاب أو تغيرات في المزاج;**
- **مشاكل في البطن,** مثل غثيان; ألم بطن;

غير شائعة (قد تُؤثر على حتى 1 من بين 100 مستخدمة):
- **تضخم الثديين;**
- **تقيؤ;**
- **إسهال;**
- **حصر سوائل** (انتفاخ في اليدين, في الكاحلين أو في القدمين – علامة على حصر سوائل);
- **انخفاض في الرغبة الجنسية**
- **صداع نصفي** (قابلي طبيب في أسرع وقت ممكن إذا كان هذا صداعك النصفي الأول أو أنه أشد من المعتاد أو إذا كان ألم الرأس وخيمًا, غير طبيعي أو متواصل لفترة طويلة);
- **مشاكل جلد, كالطفح أو الشرى;**

نادرة (قد تُؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستخدمة):
- **تغيرات في إفرازات من المهبل – نزيف غير طبيعي من المهبل** – أنظري بند 4.3 " نزيف بين طمثين من غير المفروض أن يستمر لوقت طويل";
- **انتاج سائل حليبي من حلمات الثديين;**
- **ردود فعل حساسية مفرطة;**
- **عدم راحة في العينين, إذا كنتِ تضعين عدسات لاصقة;**
- **حُمامَى عَقِدَة - Erythema nodosum (انتفاخ الذي يشبه الكدمة في مقدمة الساقين);**
- **حُمامَى عَديدَةُ الأَشْكال Erythema multiforme (هذه ظاهرة جلدية);**
- **انخفاض في الوزن;**
- **ارتفاع في الرغبة الجنسية;**
- **جلطات دموية ضارة** في الوريد أو في الشريان, على سبيل المثال:
  - في الرجل أو في القدم (أي DVT – خُثار في وريد عميق);
  - في الرئة (أي PE – إنصمام رئوي);
  - نوبة قلبية;
  - سكتة دماغية;
  - سكتة دماغية صغيرة أو أعراض مؤقتة تشبه السكتة الدماغية, المعروفة كنوبة إقفارية عابرة (TIA);
  - جلطات دموية في الكبد, في البطن/في المصران, في الكلى أو في العين.

الاختطار بأن يكون لديك جلطة دموية قد يكون أكبر, إذا كان لديك أية أوضاع أخرى التي تزيد هذا الاختطار. (أنظري بند 2 لمعلومات أكثر عن الأوضاع التي تزيد الاختطار لجلطات دموية وعن أعراض الجلطة الدموية).

- **رد فعل أرجي** وخيم **لميرسيلون**
- **سرطان ثدي**
- **سرطان عنق الرحم**
- **مشاكل كبد** وخيمة
- **ضغط دم مرتفع**

- **حجارة في المرارة**
- **رقص** (مشكلة في الجهاز العصبي التي تسبب حركات مفاجئة (تشنجات) خارجة عن السيطرة)
- تدهور **مرض الذئبة الاحمرارية المجموعية** (SLE; عندما يقوم جهازك المناعي بمهاجمة جسمك ويسبب, مثلًا, آلام مفاصل وتعب)
- **مشاكل في البطن وفي المصران** مثل التهاب البنكرياس, مرض كرون; التهاب تقرحي للأمعاء الغليظة
- تفاقم **تصلُّب الأذن** (مشكلة سمع)
- **مشاكل مع السكر في الدم**
- تدهور وضع نادر المدعو **برفيرية**
- تدهور في **مشاكل جلديّة**, مثل بُقَع بُنيّة على الوجه أو الجسم (*كَلَف*) طفح شبيه بالحويصلات (*herpes gestationis*)

← **أخبري طبيبك أو الصيدلي** إذا كنت قلقة بخصوص أيّ من الأعراض الجانبية التي تعتقدين بأنها قد تنتج بسبب **ميرسيلون**. بالإضافة إلى ذلك, أخبريهم إذا كانت أوضاع قائمة تتفاقم وقت تناولك **ميرسيلون**.

4.3 نزيف بين طمثين من غير المفروض أن يستمر لوقت طويل
لدى العديد من النساء يوجد نزيف قليل, غير متوقع, أو تبقُّع خلال تناول **ميرسيلون**, خاصة خلال الأشهر الأولى. بشكل طبيعي, هذا النزيف لا يُشكل سببًا للقلق ويتوقف بعد يوم أو أثنين. إستمري في تناول **ميرسيلون** كالمعتاد; من المفروض أن تختفي المشكلة بعد عدد اللويحات الأولى.

من الممكن أن يكون لديك أيضًا نزيف غير متوقع, إذا كنت لا تتناولين الأقراص بشكل ثابت, لذلك حاولي تناول القرص في نفس الوقت في كل يوم. بالإضافة إلى ذلك نزيف غير متوقع قد ينتج أحيانًا بسبب أدوية أخرى.

← **حددي دورًا لدى طبيبك** إذا يوجد لديك نزيف أو تبقُّع الذي:
- يستمر لأكثر من الأشهر الأولى للاستعمال
- يبدأ بعد أن تتناولي **ميرسيلون** لمدة من الزمن
- يستمر أيضًا بعد أن توقفت عن تناول **ميرسيلون**

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعانين من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفيّة تخزين ميرسيلون؟
- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ومجال نظرهم و/أو الرضع وبذلك تمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال **ميرسيلون** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب التخزين بعبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.
- لا يجوز إلقاء أدوية إلى مصرف المجاري أو إلى سلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية
6.1 على ماذا يحتوي ميرسيلون؟
- المواد الفعالة هي: ديسوچستريل (0.15 ملغ) وإيتينيل إستراديول (0.02 ملغ).
- بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي **ميرسيلون** أيضًا على:

Lactose monohydrate, potato starch, povidone, stearic acid, silica, colloidal anhydrous, all-rac-1-α-Tocopherol.

كل قرص **ميرسيلون** يحتوي حتى 80 ملغ لاكتوز مونوهيدرات (أحادي الإماهة).

6.2 كيف يبدو ميرسيلون ومحتوى العبوة
قرص **ميرسيلون** هو أبيض, مستدير محدب من الجهتين, وقياساته 6 ملم عرض, مُعلّم ب- TR فوق 4 من جانب واحد وب- *ORGANON من جانبه الآخر.
كل عبوة من **ميرسيلون** تحتوي على لويحة واحدة أو ثلاث لويحات من 21 قرصًا.
كل لويحة من **ميرسيلون** تحتوي على 21 قرصًا أبيضًا.
قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوقة فعليًا.

المنتج:
إن.في أورچنون, أوس, هولندا.

صاحب التسجيل:
شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض, ص.ب. 7121, پيتح-تكڤا 49170.

حدّدت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتمّ فحص محتواها والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في آب 2017, وتمّ تحديثها حسب تعليمات وزارة الصحة في شباط 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
103.11.26498