نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ياسمين پلوس

أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص برتقالي:
دروسپيرينون 3 ملغ (drospirenone 3 mg)
إيثينيل إستراديول (على شكل بيتاديكس كلاترات) 0.03 ملغ
(ethinylestradiol (as betadex clathrate) 0.03 mg)
ليڤوميفولات الكالسيوم 0.451 ملغ (levomefolate calcium 0.451 mg)

يحتوي كل قرص لونه برتقالي فاتح على:
ليڤوميفولات الكالسيوم 0.451 ملغ (levomefolate calcium 0.451 mg)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأي النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديكِ أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء لكِ لمنع الحمل. لا تعطيه للآخريات؛ لأنّه قد يضرّهن، حتى لو بدا لكِ أن هدف الاستعمال مشابه.

معلومات هامة عن الدواء

- لا يجوز استعمال ياسمين پلوس إذا كنتِ مدخّنة، وعمركِ أكثر من 35 عاما. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع التدخين، يزيد من خطر تطوّر أعراض جانبية قلبية خطيرة لديكِ (مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، بما في ذلك الوفاة نتيجة نوبة قلبية، خثرات دموية أو سكتة دماغية. يزداد هذا الخطر مع التقدم في العمر وارتفاع عدد السجائر التي تدخنيها.
- تقلل أقراص منع الحمل من احتمال حدوث الحمل في حال تم تناولها حسب الإرشادات. لا تحمي هذه الأقراص من الإصابة بعدوى HIV (الإيدز) أو أي مرض آخر ينتقل عبر العلاقات الجنسية.

1) لِمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

ياسمين پلوس معدّ لمنع الحمل، ويُستعمل أيضًا كإضافة من الفولات، لدى النساء اللواتي اخترن استعمال قرص منع الحمل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ياسمين پلوس إلى فصيلة أدوية تدعى أقراص منع الحمل. يحتوي ياسمين پلوس على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروچين اصطناعي (إيثينيل إستراديول) وپروچيستين (دروسپيرينون)، ويحتوي أيضا على ليڤوميفولات الكالسيوم الذي ينتمي إلى مجموعات فيتامينات من نوع B (فولات).

يوصى للنساء في سن الإخصاب أن يتناولن 0.4 ملغ (400 مكغ) من حمض الفوليك كل يوم، تقليلا لخطر حدوث حمل، يتعرض فيه الجنين إلى تشوّه نادر (تشوّه مفتوح في القناة العصبية المركزية). تشكّل كمية الفولات في أقراص ياسمين پلوس إضافة للفولات المتوفر في التغذية، وهكذا تقلل هذا الخطر في حال حملتِ أثناء تناول الدواء أو حالا بعد التوقف عن تناوله.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديكِ حساسيّة (أرجية) لدروسپيرينون، لإيثينيل إستراديول أو لليڤوميفولات الكالسيوم أو لأيّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة الموادّ غير الفعّالة، انظري البند 6 "معلومات إضافيّة".
- عانيتِ في الماضي من خثرات دموية في الساق (خثرة دموية في الأوردة العميقة)، الرئتين (انصمام رئوي)، أو العينين (خثرة الشبكية).
- عانيتِ في الماضي من سكتة دماغية.
- عانيتِ في الماضي من نوبة قلبية.
- كنتِ تعانين من مشاكل معيّنة في صمامات القلب أو من وتيرة نبض قلب غير منتظمة التي قد تؤدي إلى تطوّر خثرة دموية في القلب.
- كنتِ تعانين من مشكلة وراثية في تخثر الدم التي تُسبب تخثر الدم المفرط أكثر من المعتاد.
- كنتِ تعانين من ضغط دم مرتفع غير مسيّطر عليه بالأدوية.
- كنتِ تعانين من السكري المترافق مع ضرر في الكلى، العينين، الأعصاب أو الأوعية الدموية.
- عانيتِ في الماضي من أنواع معيّنة من الشقيقة الحادة المترافقة مع الأوْرة، التنمّل، الضعف أو التغييرات في الرؤية.
- كنتِ تعانين من نزيف استثنائي في الرحم غير مُشخّص.
- عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي أو سرطان آخر حساس للهرمونات الأنثوية.
- كنتِ تتناولين دمجا من أدوية لعلاج التهاب الكبد من النوع C (Hepatitis C)، الذي يتضمن أمبيتاسڤير/باريتاپريڤير/ريتونافير مع أو من دون داسابوڤير. إن تناول هذا الدمج قد يزيد من مستويات إنزيم الكبد من نوع ناقلة أمين الألانين (ALT) في الدم.
- كنتِ تعانين من مرض في الكبد يشتمل على أورام الكبد.
- كنتِ تعانين من مرض في الكلى.
- كنتِ تعانين من مرض في الغدة الكظرية.
- كنتِ مدخّنة وعمركِ أكثر من 35 عاما.
- كنتِ حاملا أو إذا كان هناك شك بأنكِ حامل.

يمكن أن يكون استعمال أقراص منع الحمل اختيارا ليس ملائما لك، في حال عانيتِ في الماضي من اليرقان (اصفرار الجلد أو العينين) الذي تطور خلال الحمل (تدعى هذه الحالة أيضا بركود الحمل الصفراوي).

أخبري الطبيب إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من إحدى الحالات المذكورة أعلاه (يمكن أن يوصي لكِ الطبيب باستعمال وسيلة منع حمل بديلة).

أخبري الطبيب إذا كنتِ تتناولين إضافات الفولات.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- لا تحمي أقراص منع الحمل من الإصابة بالأمراض التي تنتقل عبر العلاقات الجنسية بما فيها HIV، فيروس يسبب الإيدز.
- لا تتخطي تناول الأقراص، حتى إذا كنتِ لا تقيمين علاقات جنسية بوتيرة عالية.
- إن احتمال أن تصبحي حاملا، يعتمد على مواظبتكِ على تناول الأقراص تبعا للإرشادات المفصّلة لاحقا. كلما حرصتِ على تناول الأقراص وفق الإرشادات، ينخفض الاحتمال بأن تصبحي حاملا. استنادا إلى بيانات بحثيّن، يمكن أن تحمل امرأة واحدة تقريبا من أصل 100 امرأة خلال السنة الأولى من استعمال ياسمين پلوس.
- إذا لم تحدث الدورة الشهرية لديكِ، فربما تكونين حاملا. رغم هذا، هناك نساء يتناولن أقراص منع الحمل، ولا تحدث الدورة الشهرية لديهن إطلاقا أو أنها تكون طفيفة، حتى عندما لا يكن حوامل. استشيري الطبيب إذا:
  - كنتِ تظنين أنكِ حامل
  - لم تظهر لديكِ دورة شهرية واحدة، ولم تتناولي قرص منع الحمل في الوقت المحدد في كل يوم
  - لم تظهر لديكِ دورتان شهريتان متتاليتان
- يعاني الكثير من النساء من بقع، نزيف طفيف وغير منتظم بين طمثين أو من الغثيان أثناء استعمال العلب الـ 1-3 الأولى.

  في حال ظهور بقع، نزيف طفيف بين طمثين أو غثيان، لا تتوقفي عن تناول الأقراص. تختفي هذه الظاهرة غالبا. في حال استمرت هذه الأعراض، توجهي إلى الطبيب واستشيريه.
- بسبب الخطر المتزايد لحدوث خثرات دموية، عليكِ التوقف عن تناول ياسمين پلوس، 4 أسابيع على الأقل قبل أن تجتازي عملية جراحية كبيرة. لا تبدأي بتناول الأقراص ثانية، إلا بعد مرور أسبوعين على الأقل من موعد العملية الجراحية.
- يمكن أن يرفع الپروچيستين من نوع دروسپيرينون مستويات البوتاسيوم، لهذا لا يجوز لكِ استعمال ياسمين پلوس إذا كنتِ تعانين من مرض في الكلى، الكبد أو الغدة الكظرية لأن هذا الاستعمال قد يؤدي إلى مشاكل حادة في القلب والرئتين (انظري البند "يُمنع استعمال الدواء إذا"). كما يمكن أن يزيد تناول أدوية معينة من مستوى البوتاسيوم (انظري "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:").

ما هي المخاطر الأكثر خطورة عند تناول أقراص منع الحمل؟

كما هو الحال مع الحمل، فإن أقراص منع الحمل تزيد من خطر تطور خثرة دموية حادة (انظري الرسم البياني في تتمة النشرة)، لا سيما لدى النساء ذوات عوامل خطر أخرى مثل التدخين، السمنة، أو اللواتي تزيد أعمارهن عن 35 عاما.

يكون الخطر أعلى عندما تبدأين بتناول أقراص منع الحمل أو عند استعمال ذات القرص مجددا أو استعمال قرص آخر لمنع الحمل بعد التوقف لمدة شهر أو أكثر. قد تكون النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل التي تحتوي على دروسپيرينون (مثل ياسمين پلوس) معرضات لخطر أعلى لتطوير خثرة دموية. تشير أبحاث معيّنة إلى أن خطر حدوث خثرات دموية كان أعلى لدى النساء اللواتي تناولن أقراص منع الحمل التي تضمنت دروسپيرينون مقارنة بالنساء اللواتي تناولن أقراص منع الحمل التي لا تحتوي على دروسپيرينون.

تحدثي مع الطبيب حول خطر تطوير خثرة دموية قبل أن تقررا ما هي وسيلة منع الحمل المناسبة لكِ.

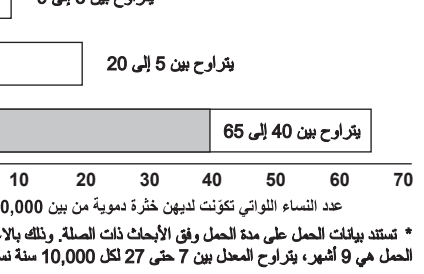
قد تؤدي الخثرة الدموية في حال تسببت بنوبة قلبية أو سكتة دماغية إلى عجز ثابت، وحتى إلى الوفاة. بعض الأمثلة على الخثرات الدموية الحادة التي تظهر في:

- الساقين (جلطة في الأوردة العميقة)
- الرئتين (انصمام رئوي)
- العينين (فقدان الرؤية)
- القلب (نوبة قلبية)
- الدماغ (سكتة دماغية)

يظهر في الوصف التالي تفصيل لخطر تطوير خثرة دموية:

إذا خضعت 10,000 امرأة لسن حوامل، ولا يتناولن أقراص منع الحمل للمراقبة خلال سنة واحدة، فإن 1 حتى 5 نساء سيطورن خثرة دموية.

يوضح الرسم البياني لاحقا احتمال تطور خثرة دموية حادة لدى النساء غير الحوامل واللواتي لا يتناولن أقراص منع الحمل، لدى النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل، لدى الحوامل، ولدى النساء خلال الأسابيع الـ 12 التي تلي الولادة.



*** تستند بيانات الحمل على مدة الحمل وفق الأبحاث ذات الصلة. وذلك بالاعتماد على افتراض النموذج أن فترة الحمل هي 9 أشهر، بتراوح المعدل بين 7 حتى 27 لكل 10,000 سنة نسائية (WY).**

قد يطور عدد ضئيل من النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل:

- ارتفاع ضغط الدم
- مشاكل في كيس المرارة
- أوراما نادرة في الكبد من النوع الخبيث أو الحميد

كل الأعراض المذكورة أعلاه ليست شائعة لدى النساء السليمات.

هل تُسبب أقراص منع الحمل السرطان؟

يبدو أن تناول أقراص منع الحمل لا يسبب سرطان الثدي. مع ذلك، إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي، فلا تستعملي أقراص منع الحمل، لأن هناك أنواعا معيّنة من السرطان حساسة للهرمونات.

النساء اللواتي يتناولن أقراص منع الحمل معرضات لخطر أعلى بقليل لتطوير سرطان عُنق الرحم، ولكن قد يكون هذا الخطر ناتجا عن عوامل أخرى مثل تعدد الشركاء الجنسيين.

تغييرات في النزيف الطمثي عند تناول ياسمين پلوس

أثناء استعمال ياسمين پلوس، يمكن أن يظهر نزيف مهبلي غير منتظم أو بقع. التغييرات في نزيف غير منتظم تتراوح بين بقع قليلة تظهر بين دورة شهرية وأخرى، وبين نزيف بين طمثين، تكون كميته شبيهة بكمية النزيف الطمثي. تظهر أنزفة غير منتظمة غالبا خلال الأشهر الأولى من استعمال أقراص منع الحمل، ولكن يمكن أن تظهر أيضا بعد الاستعمال لفترة أطول. يمكن أن يكون هذا النزيف مؤقتا، وقد لا يشير غالبا إلى مشاكل خطيرة أيا كانت. من المهم تناول الأقراص في الوقت. إذا ظهر النزيف لأكثر من شهر، أو إذا كان شديدا واستثنائيا أو إذا استمر لأكثر من عدة أيام، توجهي حالا إلى الطبيب.

هناك نساء لا يتلقين الدورة الشهرية. ولكن لا داعي للقلق طالما أنكِ تتناولين الأقراص وفق الإرشادات.

عندما لا يظهر النزيف الطمثي

إن عدم ظهور النزيف الطمثي ليس أمرا نادرا، ولكن إذا لم تظهر لديكِ دورتان شهريتان متتاليتان أو إذا لم تظهر دورة بعد أن توقفتِ عن تناول أقراص منع الحمل بشكل ثابت، اتصلي بطبيبكِ. أخبري الطبيب إذا كنتِ تشعرين بعلامات الحمل مثل الغثيان في الصباح، أو الحساسية غير العادية في الثديين. من المهم أن يتأكد طبيبكِ من أنكِ لستِ حاملا. توقفي عن تناول ياسمين پلوس إذا كنتِ حاملا.

التدخين

لا يجوز استعمال ياسمين پلوس إذا كنتِ مدخّنة، وعمركِ أكثر من 35 عاما. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع التدخين، يزيد من خطر تطوّر أعراض جانبية قلبية خطيرة لديكِ (مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، بما في ذلك الوفاة نتيجة نوبة قلبية، خثرات دموية أو سكتة دماغية. يزداد هذا الخطر مع التقدم في العمر وارتفاع عدد السجائر التي تدخنيها.

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز فحص دم، عليكِ إبلاغ الطبيب أو طاقم المختبر أنكِ تتناولين أقراص منع الحمل. قد تتأثر نتائج فحوصات دم معيّنة من تناول أقراص منع الحمل.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولتِ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية قد ترفع من مستويات البوتاسيوم:
  - مضادات الالتهاب اللاستروئيدية (مثل إيبوپروفين، ناپروكسين) للعلاج اليومي طويل الأمد لالتهاب المفاصل أو مشاكل أخرى
  - مدرّات البول الحافظة للبوتاسيوم (مثل سپيرونولاكتون)
  - إضافات البوتاسيوم
  - مثبطات الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (مثل: كاپتوپريل، إنالاپريل، ليزينوپريل)
  - مُحصرات مستقبِلات أنجيوتنسين II (مثل لوسارتان، ڤالسارتان، إربيسارتان)
  - هيپارين
  - مُحصرات مستقبِلات الألدوستيرون

  إذا كنت تستعملين هذه الأدوية يوميا، وعلى الأمد الطويل، عليكِ استشارة طبيبكِ، وذلك لتحديد فيما إذا كان ياسمين پلوس ملائما لكِ، كما يوصى خلال الشهر الأول من تناول ياسمين پلوس، بإجراء فحص دم لتحديد نسبة البوتاسيوم في الدم.
- أدوية قد تلحق ضررا بنجاعة أقراص منع الحمل و/أو قد تسبب نزيفا غير متوقع، مثل:
  - فينيتوين
  - باربيتورات
  - كاربامازپين
  - بوسنتان
  - فيلبامات
  - چريسيوفولڤين
  - أوكسكاربازيپين
  - ريفامپين
  - توپيرامات
  - المستحضر النباتي العرن المثقوب (St. John's wort)

  عليكِ التفكير في استعمال وسائل منع حمل بديلة إذا كنتِ تتناولين أحد الأدوية المذكورة أعلاه التي قد تلحق ضررا بأقراص منع الحمل.
- أدوية قد ترفع في الدم مستويات الهرمونات المتضمنة في أقراص منع الحمل، مثلا:
  - أتورڤاستاتين
  - حمض الأسكوربيك
  - پاراسيتامول/أسيتامينوفين
  - أدوية مضادة للفطريات (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، ڤوريكونازول، وفلوكونازول)
  - ڤيراپاميل
  - مضادات حيوية من فئة الماكروليدات (مثلا: كلاريثروميسين، إريثروميسين)
  - ديلتيازيم
  - عصير الجريب فروت
- أدوية قد ترفع أو تخفض من الدم مستويات الهرمونات المتضمنة في أقراص منع الحمل:
  - أدوية لعلاج التلوثات الناتجة عن فيروس HIV والتهاب الكبد من النوع C (Hepatitis C)، أدوية من نوع مثبطات البروتياز ومثبطات non-nucleoside reverse transcriptase. لا يجوز لكِ استعمال ياسمين پلوس إذا كنتِ تتناولين دمجا من الأدوية لعلاج التهاب الكبد من النوع C (التهاب الكبد C)، الذي يتضمن أمبيتاسڤير/باريتاپريڤير/ريتونافير مع أو من دون داسابوڤير. إن تناول هذا الدمج قد يزيد من مستويات إنزيم الكبد من نوع ناقلة أمين الألانين (ALT) في الدم.
- أدوية قد تتضرر نجاعتها عند استعمالها بالتزامن مع أقراص منع الحمل:
  - لاموتريچين لعلاج الصرع. إن تناول أقراص منع الحمل بالتزامن مع لاموتريچين قد يزيد من خطر حدوث اختلاجات، حيث إنه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى أن يلائم الطبيب جرعة لاموتريچين.
  - أدوية لعلاج بديل لهرمونات الغدة الدرقية - يوصى باستشارة الطبيب في حال كنتِ تتناولين أدوية لعلاج بديل لهرمونات الغدة الدرقية.
- أدوية قد يؤثر استعمال ياسمين پلوس في مستوياتها في الدم:
  - ثيوفيلين لعلاج مشاكل التنفس
  - تيزانيدين لعلاج آلام العضلات و/أو تشنج العضلات
  - أوميپرازول لعلاج مشاكل في المعدة.
  - ڤوريكونازول
  - قد تقلل الفولاتات نجاعة أدوية معينة، بما فيها أدوية لعلاج الصرع، لهذا يوصى باستشارة الطبيب في حال كنتِ تتناولين أدوية مثل:
- أدوية قد تتضرر نجاعتها عند استعمالها بالتزامن مع الفولات:
  - أدوية لعلاج الصرع (مثل فينيتوين)
  - ميثوتريكسات
  - پيريميثامين
- أدوية قد تؤثر في مستويات الفولات في الدم، مثل:
  - ميثوتريكسات
  - سولفاسالازين
  - كولسترامين
  - أدوية لعلاج الصرع مثل كاربامازپين، فينيتوين، فينوباربيتال، پريميدون، وحمض الڤالبرويك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن ابتلاع الدواء دون علاقة بالوجبات (على معدة فارغة أو مع الطعام).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز لكِ تناول أقراص منع الحمل إذا كنتِ حاملا. مع ذلك، من غير المعروف إذا كانت أقراص منع الحمل التي تم تناولها عن طريق الخطأ خلال الحمل قد تسببت بعاهات خلقية لدى الجنين.

إذا كنتِ مرضعة، فكري في استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل حتى المرحلة التي تقررين فيها التوقف عن الإرضاع. تحتوي أقراص منع الحمل على إستروچين، مثل ياسمين پلوس، وقد تقلل من إنتاج حليب الأم. تنتقل كمية قليلة من الهرمونات المتوفرة في قرص منع الحمل إلى حليب الأم.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز.

إذا أخبركِ طبيبكِ بأنكِ تعانين من عدم تحمّل سكريات معينة، توجهي إليه قبل البدء بتناول الدواء.

3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليكِ أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدليّ إذا كنتِ غير متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي قرص واحد يوميا، في ساعة محددة، لمدة 28 يوما.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع القرص كاملا. عند الحاجة، يمكن ابتلاعه مع الماء.

لا يجوز سحق/شطر/مضغ القرص تجنبًا لإلحاق الضرر بطلاء القرص وخشية من عدم تناول الجرعة الدقيقة.

- قبل أن تبدأي بتناول أقراص منع الحمل
  1. قرري في أية ساعة خلال اليوم ترغبين فيها بتناول القرص.
     من المهم تناول ياسمين پلوس حسب ترتيب التناول المفصّل على العلبة، في كل يوم، وفي ذات الساعة، يوصى بتناوله بعد وجبة العشاء أو قبل النوم، مع الماء إذا دعت الحاجة. يمكنكِ تناول ياسمين پلوس من دون علاقة بأوقات الوجبات.
  2. تأملي علبة الأقراص - فهي تحتوي على 28 قرصا.
     تحتوي علبة ياسمين پلوس على 21 قرصا برتقاليا (تحتوي على هرمونات وفولات)، التي يجب تناولها خلال 3 أسابيع، ثم تناول 7 أقراص لونها برتقالي فاتح (لا تحتوي على هرمونات، ولكنها تحتوي على فولات)، والتي يجب تناولها خلال أسبوع. من المهم تناول الأقراص ذات اللون البرتقالي الفاتح نظرا لأنها تحتوي على فولات.
  3. فضلًا عن ذلك، ابحثي عن:
     أ) العلامة التي تظهر على العلبة، والتي تشير إلى أين يجب بدء تناول الأقراص.
     ب) ترتيب تناول الأقراص الصحيح (وفق اتجاه الأسهم).
  4. تأكدي أن بحوزتكِ في كل وقت (أ) وسيلة منع حمل من نوع آخر (مثل الواقي الذكري، ومبيد النطاف)، كوسيلة دعم في حال نسيت تناول القرص و (ب) علبة جديدة إضافية من ياسمين پلوس.
- متى يمكنكِ البدء بعلبة الأقراص الأولى
  يمكنكِ اختيار أي يوم تبدأين فيه بتناول الأقراص من علبة الأقراص الأولى الخاصة بكِ. قرري مع الطبيب ما هو اليوم الأكثر ملاءمة لكِ. اختاري ساعة يسهل عليكِ فيها تذكر تناول القرص.
  البدء في "اليوم 1":
  1. تناولي القرص البرتقالي الأول من العلبة خلال الـ 24 ساعة الأولى من النزيف الطمثي.

2. أن تضاعفي إلى استعمال وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل، وذلك لأنك تبدأين بتناول الأقراص في بداية الدورة الطمثية. مع ذلك، في حال بدأت بتناول بلسمين بلومن بعد اليوم الأول من الدورة الطمثي، يوصى باستعمال وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف)، حتى تُتمين تناول الأقراص اللازم لـ 7 أيام.

الأيام الـ 7 الأولى (اليوم الأول):

1. تناولي القرص الزرقاء الأول من العلبة في يوم الأحد الذي يصادفه بعد بداية النزيف الطمثي حتى إذا كان الـ يوم الأحد (اليوم الأول).
2. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف)، وذلك في حال مارست علاقات جنسية بين يوم الأحد الذي بدأت فيه بتناول العلبة الأولى وبين يوم الأحد الذي يليه (7 أيام).

طمثي منذ الحمل.

- عند الانتقال من قرص آخر لمنع الحمل

عند الانتقال من قرص آخر لمنع الحمل، عليك البدء بتناول بلسمين بلومن في ذات اليوم الذي كنت ستبدأين فيه عليك جديدة من القرص السابق لمنع الحمل.

- عند الانتقال من وسيلة من نوع آخر لمنع الحمل

عند الانتقال من استعمال لصاقة جلدية أو حلقة مهبلية، عليك البدء بتناول بلسمين بلومن في يوم اللصق أو التثبيت المقدم للصاقة الجلد. عند الانتقال من استعمال حقنة، عليك البدء بتناول بلسمين بلومن في اليوم الذي كان من المخطط فيه تلقي الحقنة القادمة. عند الانتقال من استعمال لولب رحمي أو غرسة، عليك البدء بتناول بلسمين بلومن في يوم إخراج اللولب أو الغرسة.

- كيف تتصرفين خلال القيء

1. تناولي قرصا واحدا في كل يوم، في ذات الساعة، حتى انتهاء العلبة.

لا تتخطي تناول الأقراص حتى إذا ظهرت نقع أو أثر قع بين الطمثتين أو إذا شعرت بجفاف.

2. عند انتهاء العلبة، ابدأي علبة جديدة في غاية اليوم الثاني تناولك للأقراص الأخير. لا يجوز القطع: من المهم أن تتناولي الأقراص ذات اللون الزرقاء الفاتح نظرا لأنها تحتوي على فولت. لا يجوز الانتقال بين انتهاء علبة وبين بدء علبة جديدة.

إذا تناولت من طريق الخطأ، جرعة أعلى

لم يلتزم عن أعراض جانبية خطيرة تتيجة تناول جرعة مفردة من أقراص منع الحمل، حتى إذا تناولها الأطفال عن طريق الخطأ.

إذا تناولت جرعة مفردة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبة معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء أو إذا بدأت بتناول الأقراص بتأخير، قد تصبحين حاملا. كلما ازداد عدد الأقراص التي نسيت تناولها، تزداد إمكانية حدوث الحمل لديك. إذا نسيت تناول الأقراص، انظري إلى الإرشادات لاحقا.

إذا نسيت تناول الأقراص، قد تطهر نقع أو تريف طفيف، حتى إذا تناولت الأقراص المنسية.

قد تشعرين بغثيان في الأيام التي تتناولين فيها قرصين تعويضا عن الأقراص المنسية.

إذا شعرت بصعوبة في تذكر تناول الأقراص في الوقت، استشيري الطبيب كيف يمكن التسهيل عليك بهذه تذكر أو استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل.

إذا نسيت تناول قرص واحد برتقالي من العلبة التي يحوز تك:

1. تناولي القرص فور تذكرك. تناولي القرص التالي في الوقت الاعتيادي. يُحتمل أن هذا يعني أن تتناولي قرصين في يوم واحد.
2. لا حاجة إلى استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل إذا مارست علاقات جنسية.

إذا نسيت تناول قرصين برتقاليين يشكل متتال في الأسبوع 1 أو في الأسبوع 2 من العلبة التي يحوز تك:

1. تناولي قرصين في اليوم الذي تذكرت فيه، وقرصين في اليوم التالي يليه.
2. بعد ذلك، تناولي قرصا واحدا في اليوم حتى انتهاء العلبة.
3. هناك إمكانية أن تصيبي حاملا إذا مارست علاقات جنسية في الأيام الـ 7 التي مرت منذ أن بدأت بتناول الأقراص ثانية. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) خلال الأيام الـ 7 هذه.

إذا نسيت تناول قرصين برتقاليين يشكل متتال في الأسبوع 3 من العلبة التي يحوز تك:

1. إذا بدأت بالعلبة في اليوم "1 (24) "ساعة الأولى من النزيف الطمثي:

تخلصي من الأقراص المتبقية في العلبة، وابدأي بتناول أقراص من علبة جديدة في ذات اليوم.

2. إذا بدأت بالعلبة في يوم الأحد:

استمري في تناول قرص واحد كل يوم حتى يوم الأحد. في يوم الأحد، تخلصي من الأقراص المتبقية في العلبة، وابدأي بتناول أقراص من علبة جديدة في ذات اليوم.

3. هناك إمكانية أن تصيبي حاملا إذا مارست علاقات جنسية في الأيام الـ 7 التي مرت منذ أن بدأت بتناول الأقراص ثانية. استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) خلال الأيام الـ 7 هذه.
4. قد لا تحدث الدورة الشهرية في ذات الشهر، ولكن هذه الحالة متوقعة. مع ذلك، إذا لم تظهر دورتان شهريتان متتاليتان، اتصلي بطبيبك لأنك قد تكونين حاملا.

تخلصي من الأقراص التي تسببت تناولها.

استمري في تناول قرص واحد في اليوم حتى انتهاء العلبة.

لا حاجة إلى استعمال وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل.

إذا كنت غير واثقة حتى الآن حول كيفية التصرف في حال نسيت تناول الأقراص خلال الشهر:

استعملي وسيلة دعم إضافية لمنع الحمل (مثل الكوندوم ومبيد النطاف) في كل مرة تمارسين فيها العلاقات الجنسية.

اتصلي بالطبيب واسئليه عن تناول قرص واحد بر تقالي فعّال كل يوم حتى تحصلين على معلومات أخرى من الطبيب.

ما الذي عليك القيام به في حال التقيؤ أو الإسهال

إذا تقيأت خلال الساعات الـ 3-4 بعد تناول القرص، اتبعي التعليمات في البند 3 "إذا نسيت تناول الدواء".

إذا عانيت من التقيؤ أو الإسهال، فقد تتضرر فعالية القرص منع الحمل. استعملي وسائل منع حمل أخرى مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف، حتى تستشيري طبيبك.

إضافة إلى ذلك، إذا كنت تعانين من حالات إسهال، أو إذا تناولت أدوية إضافية بالتزامن، بما في ذلك مضادات الفطريات (مثل الأدوية التي تحتوي على (St. John's wort)، فقد لا تعمل الأقرص بفاعلية قصوى. استعملي وسائل منع حمل دائمة أخرى (مثل الواقي الذكري ومبيد النطاف)، حتى تستشيري طبيبك.

ما الذي عليك القيام به إذا كنت ترغبين في الحمل

يمكن إيقاف وزرة الصحة بالأقراص الحبابية عبر الضغط على زيط "الإيقاف عن الأقراص الحبابية بسبب الحمل" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزرة الصحة (www.health.gov.il) التي يؤدي إلى الصفحة التالية: "الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزرة الصحة (www.health.gov.il) التي يؤدي إلى الصفحة التالية: https://sideeffects.health.gov.il

محوسبة للإبلاغ عن الأقراص الحبابية أو عبر الدخول إلى الرابط: **5) كيفية تخزين الدواء**

تخزين الشمعة بحيث يحفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مظلم، بعيدا عن متناول أيدي وحيل روزي الأولاد و/أو الأطفال، وعلى تدرجين التسمم. لا تستبقي الأقرص من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.

6) معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضا على مواد غير فعالة.

يحتوي كل قرص برتقالي على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red

يحتوي كل قرص برتقالي فاتح على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose 5 cP, Magnesium stearate, Lacquer orange or alternatively: Hypromellose 5 cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red

يحتوي كل قرص برتقالي على سكر الحليب.

يحتوي كل قرص برتقالي على 45.32 ملغ من مواد هيدروات الدكستروز.

يحتوي كل قرص برتقالي على 48.35 ملغ من مواد هيدروات الدكستروز.

- **كيف يبدو الدواء وما هي محتوى العبوة:**

تحتوي كل علبة من بلسمين بلومن على 21 قرصا برتقاليا و 7 أقراص لونها برتقالي فاتح.

الأقراص الزرقاء المطلية، مستديرة، ومحدبة. في جانب واحد منها مطبوع عبارة "M+Y" داخل مثمن.

الأقراص التي لونها برتقالي فاتح مطلية، مستديرة، ومحدبة. في جانب واحد منها مطبوع عبارة "M+Y" داخل مثمن.

شفوق الأقراص في لوحات (بلستر ات) في عبوات ذات 28X1، 28X3، 28X6 قرصا.

قد لا تُسوَّق كل أحجام العبوات.

- **صاحب التسجيل و مُنتِجه:** بلوم ليسرائيل م.ض.، شارع هحرازش 36، هود هشارون 4527702.
- **اسم المنتج و مُنتِجه:** بلوم ليسرائيل م.ض.، شارع هحرازش 36، هود هشارون 4527702.
- تم تحرير هذا في آب 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 152-83-33906-00

DOR-YASMIN_PLS-PIL-1120-06