يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فومينيك، أقراص

كل قرص يحتوي على ديزوجيستريل (Desogestrel) 0.075 ملغ.

المواد غير الفعالة والأرَجيّة في الدواء – انظري بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرئي النشرة حتى نهايتها بتمعن قبل استعمال الدواء.
هذه النشرة تحتوي على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية, توجهي للطبيب أو الى الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لعلاجك, لا تعطيه للآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فومينيك يُستعمل لمنع الحمل.
الفصيلة العلاجية: پروجستجينات، وسائل منع هرمونية.
- هنالك نوعين أساسين من هورمونات منع الحمل.
- الحبة المدمجة، **"الحبة"**، التي تحتوي على نوعين من هرمونات الجنس النسائي، إستروجين وپروجستوجين.
- الحبة التي تحتوي على پروجسترون فقط، (POP (progestogen-only-pill , حيث لا تحتوي على إستروجين.

- **فومينيك** هي حبة التي تحتوي على پروجستوجين فقط (POP أو حبة-مصغرة).
- **فومينيك** تحتوي على كمية صغيرة من نوع واحد من هورمون الجنس الأنثوي، البروجستوجين **ديزوجيستريل**.
- معظم الأقراص التي تحتوي پروجستوجين فقط (POPs) تعمل بالأساس بواسطة منع دخول الخلايا المنوية للرحم، لكن لا تمنع دائمًا نضوج البويضة, والتي هي الطريقة الأساسية التي تعمل بها الحبوب المدمجة.
- **فومينيك** تختلف عن معظم الحبوب التي تحتوي پروجستوجين فقط (POPs) بأن جرعتها في معظم الحالات تمنع نضوج البويضة. نتيجة لذلك, **فومينيك** هي وسيلة منع ناجعة جدًا.
- على خلاف الحبوب المدمجة، يمكن استعمال فومينيك لدى النساء اللواتي لا يستطعن تناول إستروجين ولدى النساء المرضعات.
- سلبيتها هيَ بأنه أثناء استعمال **فومينيك** قد يحصل نزيف مهبلي غير منتظم. من ناحية أخرى، قد لا تعايشي نزيف البتة.

2. قبل استعمال الدواء

فومينيك، مثل وسائل المنع الهرمونية الأخرى، لا تحمي من الإصابة بـ HIV (إيدز) أو كل مرض آخر الذي ينتقل بالاتصال الجنسي.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) لديزوجيستريل أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظري بند 6).
- كنت تعانين من الخثار. الخثار هو تكوّن **تجلط دم** في الأوعية الدموية (مثلاً: في الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو الرئتان (انصمام رئوي)).
- لديك أو كان لديك **يرقان** (اصفرار الجلد) أو مرض كبد وخيم وكبدك ما يزال لا يعمل بشكل سليم.
- كنت تعانين أو هناك شك بان لديك **سرطان** الذي يتطوّر بتأثير هرمونات الجنس، مثل أنواع معينة من سرطان الثدي.
- كان لديك **نزيف مهبلي** غير مفسر.

إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، أخبري طبيبك قبل بدء استعمال **فومينيك**. قد يقوم طبيبك بتقديم المشورة لك باستعمال وسيلة غير هرمونية لمنع الحمل.
إذا ظهرت حالة من هذه الحالات في المرة الأولى عند استعمال **فومينيك**، استشيري طبيبك فورًا.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

قبل العلاج بفومينيك, أخبري الطبيب إذا:
- مرضت بأي وقت **بسرطان الثدي.**
- كان لديك سرطان كبد، وذلك لأنه من غير الممكن استبعاد تأثير محتمل **لفومينيك**.
- عانيت بأي وقت من **الخثار**.
- كان لديك **سكري**.
- كنت تعانين من **الصرع** (أنظري بند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعانين من مرض **السّل** (أنظري بند "التفاعلات بين الأدوية").
- كان لديك **ضغط دم** مرتفع.
- كنت تعانين أو عانيت في السابق من **الكَلَف** (بقع صبغ بلون بني يميل للأصفر على الجلد, خصوصًا في الوجه)؛ في هذه الحالة، تجنبي التعرض الزائد للشمس أو للإشعاع فوق البنفسجي.

عندما يتم استعمال **فومينيك** بوجود إحدى هذه الحالات، قد تضطري لأن تكوني تحت مراقبة لصيقة. يمكن لطبيبك أن يشرح ما الذي يتوجب عمله.

سرطان الثدي
- من المهم فحص ثدييك بشكل منتظم والتوجه إلى الطبيب بأقرب وقت ممكن إذا كنت تشعرين بكتلة ما في ثدييك.

سرطان الثدي يتواجد بوتيرة أعلى بقليل لدى النساء اللواتي تتناولن حبوب مقارنةً بنساء في نفس الجيل اللواتي لا تتناولن حبوب. عندما تتوقف النساء عن استعمال الحبة، الأمر يقلّل الإختطار، لذلك 10 سنوات بعد إيقاف الحبوب، يكون الإختطار مشابهًا مع النساء اللواتي لم تتناولن حبوبًا أبدًا.

سرطان الثدي نادر تحت جيل 40، لكن الإختطار يزداد كلما كبرت المرأة. لذلك، عدد حالات سرطان الثدي الأخرى المكتشفة أعلى إذا استمرت المرأة بتناول الحبة بجيل أكبر. المدة الزمنية التي تتناول بها الحبة أقل أهمية.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي تتناولن الحبة لفترة حتى 5 سنوات لكن تتوقفن عن أخذها حتى جيل 20 سنة، ستكون أقل من حالة واحدة إضافية من سرطان الثدي الذي وجد لغاية مدة 10 سنوات بعد التوقف, بالإضافة لـ 4 حالات التي يتم تشخيصها عادةً في مجموعة الجيل هذه.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي تتناولن الحبة لفترة حتى 5 سنوات لكن تتوقفن عن أخذها حتى جيل 30، ستكون 5 حالات إضافية بالإضافة لـ 44 حالة يتم تشخيصها عادةً.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي تتناولن الحبة لفترة حتى 5 سنوات، لكن تتوقفن عن أخذها حتى جيل 40، ستكون 20 حالة إضافية بالإضافة لـ 160 حالة التي يتم تشخيصها عادةً.

نفترض أن الإختطار لسرطان الثدي في النساء اللواتي تستعملن الحبوب التي تحتوي پروجستوجين فقط مثل **فومينيك** مشابهة لتلك في النساء اللواتي تستعملن الأقراص المدمجة, لكن الأدلة ليست قاطعة.

يبدو أن سرطانات الثدي الموجودة لدى النساء اللواتي تتناولن الحبوب, احتمال تقشيها أقل من سرطانات الثدي الموجود لدى النساء اللواتي لا تتناولن الحبوب.
من غير المعروف على وجه اليقين إذا كانت الحبة تسبب لزيادة الإختطار لسرطان الثدي. من المحتمل أن النساء فُحصن بفترات متقاربة أكثر، لذلك تم اكتشاف السرطان بوقت أبكر.

الخُثار
يجب التوجه للطبيب فورًا، إذا كنت تلاحظين علامات ممكنة للخُثار (أنظري أيضًا "فحوصات منتظمة").

الخُثار هو تكون **تجلط دم**، الذي قد يسد أوعية دم. الخُثار قد يتشكل أحيانًا في الأوردة العميقة في الرجلين (خثار الوريد العميق). إذا انفصل هذا التجلط عن الأوردة التي تشكّل بها, هو قادر أن يصل ويسد الشرايين في الرئتين، ويسبب انصمام رئوي. انصمام رئوي قادر أن يسبب آلام في الصدر، ضيق في التنفس، انهيار وحتى الموت.
- خُثار في الوريد العميق هي ظاهرة نادرة. قد تتطور سواءً إذا كنت تتناولين الحبة أم لا. قد تحدث أيضًا إذا دخلت في حمل.

الإختطار أعلى لدى المستعملات للحبة بالمقارنة مع اللواتي لا تستعملنها. نفترض أن الإختطار باستعمال الحبوب التي تحتوي پروجستوجين فقط مثل **فومينيك** أقل من ذلك لدى المستعملات لحبوب التي تحتوي إستروجينات أيضًا (أقراص مدمجة).

اضطرابات نفسيّة
أبلغت بعض من النساء اللواتي يستخدمن وسائل منع الحمل الهرمونية بما في ذلك فومينيك عن اكتئاب أو مزاج اكتئابي. الاكتئاب يمكن أن يكون خطيرًا ويمكن أن يؤدي في بعض الأحيان إلى أفكار انتحارية. إذا كنت تعايشين تقلبات في المزاج وأعراض الاكتئاب, فتوجهي الى طبيبك للحصول على المزيد من المشورة الطبيّة في اقرب وقت ممكن.

الفتيات والمراهقات
الدواء غير مخصص لفتيات ومراهقات تحت جيل 18 لأنه لا توجد معطيات سريرية متوفرة عن النجاعة والأمان في هذه الفئة السكانية.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذين أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.
كذلك، أخبري كل طبيب آخر أو طبيب أسنان الذي يصف لك دواء آخر (أو الصيدلي) بأنك تتناولين **فومينيك**, هم قادرون على إخبارك إذا كنت تحتاجين إلى استعمال وسائل إضافية لمنع الحمل (على سبيل المثال، الواقي المطاطي) وإذا كان الأمر كذلك، لأيّ مدة من الوقت أو إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الاستعمال بدواء آخر تحتاجينه.
قسم من الأدوية:
- يمكنها أن تؤثر على مستويات **فومينيك** في الدم.
- يمكنها أن تسبب لها أن تكون **أقل نجاعة في منع الحمل.**
- يمكنها أن تسبب نزيف غير متوقع.

هذه تشمل الأدوية التي تستعمل لعلاج:
- الصرع (مثلاً پريميدون، فينيتوئين، كاربامازپين، أوكسكارباكازپين، فلبامات، توپيرمات وفينوباربيتال)؛
- السّل (مثلاً ريفامبيسين، ريفابوتين)؛
- تلوثات HIV (مثلاً ريتوناڤير، نلفينافير، نيڤيرابين، إيفاڤيرنز)؛
- تلوث الكبد الفيروسيّ من نوع C (مثلاً بوسپيرڤير، تيلاپيرڤير)؛
- أو أمراض تلوثية أخرى (مثلاً جريزوفولڤين)
- ضغط دم مرتفع في أوعية الدم في الرئتين (بوسينتان)؛
- حالات مزاج اكتئابية (الدواء النباتي St. John's wort)؛
- تلوثات جرثومية معينة (مثلاً، كلاريثرومبسين، إريثرومبسين)،
- تلوثات فطرية (مثلاً، كيتوكونازول، إيتركونازول، فلوكونازول)؛
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، ذبحة صدرية (angina pectoris) أو اضطرابات معينة في نظم القلب (مثلاً، ديلتيازم).

إذا كنت تتناولين أدوية أو منتجات نباتية التي قد تسبب **لفومينيك** بأن يكون أقل نجاعة، يجب استعمال وسيلة حائلة أيضًا لمنع الحمل. وذلك لان تأثير دواء آخر على **فومينيك** يمكنه أن يستمر حتى 28 يومًا بعد إيقاف الدواء، يجب استعمال وسيلة المنع الحائلة طوال هذا الوقت. طبيبك سيخبرك إذا كنت بحاجة لاتخاذ وسائل حذر إضافية لمنع الحمل، وإذا كان كذلك، لكم من الوقت.
فومينيك قد يشوش عمل أدوية أخرى، يسبب زيادة تأثير (مثلاً أدوية التي تحتوي على سيكلوسپورين) أو لإنخفاض في التأثير (مثلاً، لموتريجين).

أطلبي مشورة طبيبك أو الصيدليّ قبل تناول ايّ دواء كان.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن أخذ **فومينيك** بدون علاقة بالأكل.

الحمل والإرضاع:
الحمل
لا يجوز تناول **فومينيك** إذا كنت حامل، أو إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً.

الإرضاع
يجوز استعمال **فومينيك** أثناء الإرضاع. يبدو أن **فومينيك** لا يؤثر على إنتاج أو جودة حليب الأم. مع ذلك, هنالك تقارير نادرة عن انخفاض في إنتاج حليب الأم أثناء استعمال فومينيك. كمية قليلة من المادة الفعّالة في **فومينيك** تنتقل إلى الحليب.
صحة الأطفال الذين أرضعوا لمدة 7 شهور في الوقت الذي استعملت أمهاتهم **فومينيك** بُحثت حتى أصبحوا في جيل 2.5 سنة. لم تشاهد أيّ تأثيرات على نمو وتطور الأطفال.

إذا كنت مرضعة وتريدين استعمال **فومينيك**، عليك استشارة الطبيب.
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات:
لا يوجد **لفومينيك** تأثير معروف على قدرة السياقة أو استعمال الماكينات

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء:
فومينيك يحتوي على اللاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشيري الطبيب قبل بدء العلاج **بفومينيك**.

فحوصات دورية:
خلال استعمال **فومينيك**, سيقوم الطبيب بتوجيهك لفحوصات دورية. بشكل عام, وتيرة ونوع الفحوصات يحدّدان حسب وضعك الشخصي.

يجب التوجه للطبيب بأقرب وقت ممكن إذا:
- كنت تلاحظين علامات محتملة **لخثرة دم**، مثلاً، ألم شديد أو تورم في إحدى الرجلين؛
- آلام غير مفسرة في الصدر، ضيق تنفس، سعال شاذ، خصوصًا أثناء سعال دمويّ (قد يكون هذا دليل **لخُثار**)؛
- يوجد لديك ألم بطن فجائي، وخيم أو **يرقان** (قد تلاحظين اصفرار الجلد، بياض العينين، أو ببول داكن، قد يكون هذا دليل على **مشاكل في الكبد**)؛
- تشعرين بكتلة في الثدي (قد يكون هذا دليل **لسرطان الثدي**)؛
- يوجد لديك ألم فجائي أو وخيم في البطن السفلي أو بمنطقة المعدة (قد يكون هذا دليل على **حمل مُنتبذ**، حمل خارج الرحم)؛
- كنت على وشك أن تكوني بوضع قلة حركة أو على وشك الخضوع لعملية جراحية (يجب استشارة الطبيب على الأقل أربعة أسابيع مسبقًا)؛
- يوجد لديك نزيف مهبلي شديد بشكل شاذ؛
- تشكين بأنك **حامل**.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكوني متأكدة بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة، طريقة ومدة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى وكيف يتم تناول الحبوب؟
كل لويحة من **فومينيك** تحتوي على 28 حبة – تزويد لمدة 4 أسابيع.
- **يجب تناول الحبة كل يوم في ذات الساعة بالتقريب. يجب بلع الحبة بكاملها، مع ماء.**
- أسهم مطبوعة على جزئها الأمامي للويحة، بين الحبوب. أيام الأسبوع مطبوعة فوق الحبوب. كل يوم ملائم لحبة واحدة.
- في كل مرة تبدئين بعبوة جديدة من **فومينيك**، خذي حبة من السطر العلوي. لا تبدئي من أيّ حبة كانت. مثلاً، إذا كنت تبدئين في يوم الأربعاء، عليك أخذ حبة من السطر العلوي الذي مكتوب عليه 'ום ד'.
- استمري في تناول حبة واحدة في كل يوم حتى تفرغ اللويحة، دائمًا بالاتجاه المشار إليه بواسطة الأسهم. بالنظر إلى اللويحة الخاصة بك يمكنك التحقق بسهولة إذا كنت قد تناولت الحبة في يوم معين.
- قد يكون لديك نزيف مهبلي أثناء استعمال فومينيك, (أنظري بند 4 "الأعراض الجانبية")، لكن يجب عليك الاستمرار بتناول الحبوب كالمعتاد.
- عندما تفرغ اللويحة، عليك البدء بلويحة جديدة من **فومينيك** في يوم الغد – بدون تشويش وبدون انتظار نزيف.

لا توجد معلومات بشأن سحق/تنصيف/مضغ الحبوب.

بدء الرزمة الأولى من فومينيك
- **إذا لم تكوني تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية في الوقت الحالي (أو في الشهر الأخير)**

إنتظري حتى يظهر الحيض. في اليوم الأول للحيض تناولي الحبة الأولى من **فومينيك**. ليس هنالك حاجة لوسائل منع حمل إضافية. إذا كنت تتناولين الحبة الأولى في اليوم الثاني حتى اليوم الخامس من الحيض، استعملي وسيلة حائلة لمنع الحمل لمدة أول 7 أيام من تناول الحبوب.
- **عندما تنتقلين من حبة مدمجة (COC)، حلقة مهبلية، أو لاصقة عبر الجلد:**

إذا لم يكن لديك استراحة من الحبوب، من الحلقة أو اللاصقة
- ابدئي بتناول فومينيك يومًا بعد أن تناولت الحبة الأخيرة في عبوة الحبوب الحالية، أو في يوم نزع الحلقة المهبلية أو اللاصقة (تحديدًا بدون استراحة بين الحبوب، الحلقة المهبلية أو اللاصقة وبين البدء **بفومينيك**).
- إذا كانت عبوة الحبوب الحالية خاصتك تحتوي أيضًا على حبوب غير فعالة (غُفُل) يمكنك البدء باستعمال **فومينيك** في اليوم الذي يلي تناول الحبة الفعالة الأخيرة (إذا لم تكوني متأكدة أيّ حبة هذه، توجهي للطبيب أو للصيدليّ).
- **إذا كنت تتبعين هذه التعليمات، لا حاجة لوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.**

إذا كان لديك استراحة من الحبوب، من الحلقة أو اللاصقة
- يمكنك أيضا البدء بتناول **فومينيك** في اليوم الذي يلي انتهاء الاستراحة من الحبوب، من الحلقة المهبلية، أو اللاصقة أو بعد أن تناولت كل الحبوب غير الفعالة (غُفُل) لوسيلة المنع الحالية الخاصة بك.
- إذا كنت تعملين بموجب هذه التعليمات، تأكدي من أنك تستعملين وسيلة منع حائلة إضافية لمدة أول 7 أيام من تناول الحبوب.

تتمة
- **عندما تنتقلين من حبة پروجسترون-فقط أخرى:**

بتّلي في أيّ يوم كان حبة-مصغرة أخرى. ليس هنالك حاجة لاستعمال وسائل حذر إضافية لمنع الحمل.
- **عندما تنتقلين من حقنة أو غُرسة أو من اللّولب الرّحميّ (IUS) الهرمونيّ:**

ابدئي بتناول فومينيك في الموعد الذي من المفروض بك تلقي الحقنة التالية، أو في اليوم الذي يتم به إزالة الغرسة أو اللّولب الرّحميّ خاصتك. ليس هنالك حاجة لوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.
- **بعد الولادة:**

يُمكنك بدء استعمال **فومينيك** بين اليوم ال-21 إلى اليوم ال-28 بعد الولادة. إذا بدأت متأخرًا أكثر، تأكدي من أنك بالإضافة تستعملين وسيلة حائلة لمنع الحمل حتى إكمال أول 7 أيام من تناول الحبوب. لكن، إذا كنت قد أقمتِ علاقة جنسية، يجب استبعاد الحمل قبل استعمال **فومينيك**. يُمكن إيجاد معلومات إضافية من أجل النساء المرضعات في بند "الحمل والإرضاع". يُمكنك استشارة طبيبك أيضًا.
- **بعد إجهاض:**

استشيري طبيبك.

إذا نسيت تناول الدواء
- إذا كنت بتأخير **حتى أقل من 12 ساعة:**
- خذي الحبة المنسية فور تذكرك وخذي الحبة التالية في الوقت المُعتاد. **فومينيك** لا يزال يحميك من الحمل.
- إذا كنت بتأخير **أكثر من 12 ساعة:**
- إذا كنت بتأخير أكثر من 12 ساعة من تناول حبة ما، **من المحتمل أن لا تكوني محمية من الحمل تمامًا**. كلما نسيت عددًا أكبر من الحبوب المتعاقبة، هكذا يكبر الإختطار بأن تدخلي في حمل.
- تناولي حبة فور تذكرك والحبة التالية في الوقت المُعتاد.
- أيّ، يُحتمل أن تأخذي حبتين في ذات اليوم. هذا لا يضر. (إذا نسيت أكثر من حبة واحدة، فليس عليك أخذ الحبوب التي نُسيت سابقًا). واصلي أخذ الحبوب كالمُعتاد، لكن أنتِ مجبرة أيضًا على استعمال وسائل منع إضافية، مثل كوندوم، لمدة ال- 7 **أيام القادمة.**
- إذا كنت بتأخير أكثر من 12 ساعة من تناول الحبة وأقمتِ علاقة جنسية، استعمل **وسيلة المنع لساعة الطوارئ** هو أمن؛ يجب استشارة الصيدليّ أو طبيبك.
- أذا نسيت حبة واحدة أو اكثر خلال **الأسبوع الأول** لبداية الحبوب وأقمتِ علاقة جنسية في الأسبوع الذي سبق نسيان الحبة/الحبوب، قد تدخلين في حمل.
- يجب استشارة طبيبك.

إذا كنت تعانين من اضطرابات بالجهاز الهضمي (على سبيل المثال، تقيؤ, إسهال وخيم)
إذا تقيأتِ خلال 3-4 ساعات بعد تناول حبة **فومينيك** أو إذا كان لديك إسهالاً وخيمًا، من المحتمل أن لا يُمتص المُركّب الفعال بكامله. تابعي التعليمات بخصوص الحبوب المنسية في البند أعلاه.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر (جرعة مفرطة)
لم تكن هنالك تقارير عن تأثيرات ضارة وخيمة نتيجة تناول مفرط لحبوب ديزوجيسترول في ذات الوقت. الأعراض التي قد تظهر هي غثيان، تقيؤات ولدى الشابات اليافعات، نزيف مهبلي خفيف. لمعلومات إضافية، إستشيري طبيبك.
إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا توقفت عن تناول هذا الدواء
يمكنك التوقف عن تناول **فومينيك** في أي وقت تشائين. من اليوم الذي توقفت به، أنت غير محمية بعد من الحمل.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! افحصي الملصق والجرعة في كل مرة تتناولين بها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال **فومينيك** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمات. لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل أن لا تصابي بأي منها.
أخبري طبيبك إذا كنت تلاحظين ظاهرة غير مرغوبة، خاصة إذا كانت وخيمة أو مستمرة.

الأعراض الجانبية الوخيمة المرتبطة باستعمال **فومينيك** تم وصفها تحت بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء". الرجاء اقرئي هذا البند لتلقي المزيد من المعلومات عن "سرطان الثدي" و "الخُثار" واستشيري طبيبك فورًا عند الحاجة.
أنظري أيضًا **"يجب التوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا"** الظاهر أعلاه.

عليك التوجه فورًا الى الطبيب اذا كنت تعايشين تفاعلًا أرَجيًا (فرط الحساسيّة)، بما في ذلك تورم الوجه, الشفتين, اللسان و/أو الحلق الذي يسبب لصعوبات في التنفس أو البلع (وذمة وعائية و/أو تأقّ).

نزيف مهبلي غير منتظم قد يظهر عند استعمال **فومينيك**. قد تكون بقع بسيطة, حتى أنها لا تتطلب استعمال الفوّط, أو نزيف أكثر قوة, الذي يبدو مثل طمث خفيف. قد تحتاجين إلى استعمال السدادات القطنية أو الفوّط الصحية. قد لا يكون لديك أي نزيف على الإطلاق. النزيف غير المنتظم لا يشكل علامة لعدم فعالية **فومينيك**, بشكل عام، لا توجد حاجة للقيام بأيّ عملية؛ فقط الاستمرار بتناول **فومينيك**. **إذا كان النزيف شديدًا أو متواصلاً، عليك استشارة طبيبك.**

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 100): تغيرات في المزاج، مزاج اكتئابيّ، انخفاض بالرغبة الجنسية (ليبيدو)، صُداع، غثيان، حب الشباب، ألم في الثدي، طمث غير منتظم أو غياب الطمث، زيادة في الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 1,000): تلوث مهبليّ، صعوبة بتركيب عدسات لاصقة، تقيؤ، تساقط شعر، ألم الحيض، كيَسات مبيضيّة، تعب.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 10,000): حالات جلدية مثل: طفح، شرى، كُتل مؤلمة في الجلد بلون ازرق-احمر (خمامَى عقدة).

أعراض جانبيّة التي شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد شيوعها بعد): تفاعل أرَجيّ.

إلى جانب هذه الأعراض الجانبية، يُحتمل حدوث إفراز أو تسرب من الثديين.

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

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة المنزل لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لإستمارة إنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرُّضّع وبذلك تمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp:) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- المادة المنحلّة الفعالة إتونوجيستريل (etonogestrel) تشكل خطرًا بيئيًا للأسماك.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسألي الصيدليّ كيف تتخلصين من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, maize starch, povidone K-30, hypromellose 2910, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, stearic acid, polyethylene glycol, RRR-alpha-Tocopherol, silica colloidal hydrated.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص مستدير أبيض.

حجم العبوات المصدّق عليها:
علبة كرتون مع 1 أو 3 لويحات. لويحة واحدة من فومينيك تحتوي على 28 قرصًا.
من المحتمل أن لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

إسم المنتج وعنوانه:
ليورتوريوس ليئون فارما س.أ., ناڤاتيخيرا، ليئون، إسبانيا.

تمّ التنقيح في في كانون الثاني 2021

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكوميّ في وزارة الصحة: 00-34262-65-155

صاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل