

Microlut® 0.03 mg Levonorgestrel - Coated tablets

Package leaflet: Information for users Microlut® 0.03 milligram coated tablets

Levonorgestrel

- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have further questions, ask your doctor or pharmacist. ▶ This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on
- ▶ If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this
- leaflet. See section 4.

to others. It may harm them.

What is in this leaflet

- 1. What Microlut is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Microlut
- How to take Microlut
- Possible side effects 5. How to store Microlut
- 6. Contents of the pack and other information

1. WHAT MICROLUT IS AND WHAT IT IS USED FOR

Microlut is a hormonal contraceptive belonging to the group of the so-called minipills. In contrast to combined Pills» (combined oral contraceptives), that contain two hormones, an estrogen and a progestogen (gestagen), minipills contain only one progestogen, and that in a low dose.

Microlut is used for contraception.

<u>Children</u>

Microlut must not be used before the menarche.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE **MICROLUT**

Do not take Microlut,

- ▶ if you are allergic to levonorgestrel or one of the other components of this pharmaceutical listed in section 6,
- if you are pregnant or suspect you are,
- ▶ if there is a blood clot in the veins, e.g. in a leg (deep venous thrombosis) or in the lungs (pulmonary embolism) (see also «The minipill and thrombosis»).
- ▶ if arterial vascular disease is present or in history, e.g. myocardial infarction, cerebrovascular accident, ischemic heart disease (angina pectoris) (see also «The minipill and
- if you have sugar diabetes, which has caused vascular changes,
- if you now have or have a history of severe hepatic disease and your liver values have not yet returned to normal
- ▶ if you have or have had a benign or malignant liver tumor,
- ▶ if you have or have had a sex hormone-dependent malignancy, such as breast cancer or genital cancer, or if you suspect that
- you have any of these diseases, if you have undiagnosed vaginal bleeding,

If any of the above cases occurs while you are taking Microlut, you must stop taking the drug immediately and see your doctor. In the meantime, you should use a different, non-hormonal contraceptive method. For further information, see also «Warnings and precautions»

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking

This section describes when you must immediately stop taking the minipill or when the reliability of the minipill might be impaired. In these cases, you are advised either not to have sexual intercourse or to use other, non-hormonal contraceptive methods, such as condoms or another barrier method. However, it is advisable not to use the calendar or temperature methods. These methods can fail, because taking the minipill alters the monthly fluctuations in body temperature and the uterine mucosa.

Like all oral contraceptives, Microlut does not offer any protection against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted diseases.

Medical examination/checkup

igoplus

Before you start or resume taking Microlut, a full history must be taken of the diseases you and your close relatives have had, and pregnancy must be ruled out. The medical examination (including pelvis and breast) should reflect this medical history, as well as the contraindications and warnings relevant to this medicinal product. During the course of treatment, regular check-ups are recommended, the frequency and nature of which should be adapted to your individual state of health. Investigations, including your breasts (mammography), are to be conducted in line with current preventive care and according to your personal health status.

You require special medical monitoring, if

- ▶ you have only one fallopian tube, have or have had an inflammation of the fallopian tubes or a tubal (ectopic) pregnancy (see «The minipill and tubal (ectopic) pregnancy»)
- you smoke (see 'The minipill and thrombosis"), you have sugar diabetes (see «The minipill and other
- ▶ you are seriously overweight (body mass index above 30 kg/m²;
- see «The minipill and thrombosis») you or a close relative had a venous occlusion (at an early age)
- (see "The minipill and thrombosis") > you have high blood pressure (see 'The minipill and other
- breast cancer occurred in close relatives (see «The minipill and
- ▶ you have a liver condition (see «The minipill and cancer» and
- «The minipill and other diseases») ▶ you have a tendency toward pigmentation spots (see 'The
- minipill and other diseases')

The minipill and thrombosis

The term thrombosis refers to the formation of a thrombus (blood clot), that is capable of blocking a blood vessel. Thromboses occur in such places as the deep veins of the lower leg (deep venous thrombosis). If one of these blood clots becomes dislodged, it can be carried through the bloodstream into the lung arteries, obstructing a blood vessel there (pulmonary embolism). Deep venous thromboses in the legs are rare. They can occur regardless of whether you are taking the minipill or not. They can also occur during pregnancy.

A thrombosis does not always heal completely and sometimes results in lasting disabilities. A thrombosis can even be fatal.

Large-scale investigations point to a correlation between the use of 'combined pills' and a more frequent occurrence of deep venous thromboses of the leg, other deep venous thromboses and pulmonary embolisms. The thrombosis risk is somewhat higher in women taking these drugs than in those women who do not use the 'combined pill' for contraception. The significance of these findings for minipills, like Microlut, is not clear.

It is known that the risk of suffering a venous thromboembolism increases with age. Moreover, the risk increases, if you are seriously overweight (body mass index above 30 kg/m²) or if you or a close relative of yours (sibling or parents at a relatively early age) had a venous thromboembolic disorder.

The risk of deep venous thrombosis of the leg may be temporarily enhanced if you undergo surgery, are strictly confined to bed or immobilized (e.g. if a leg is in a cast). In this event, you should inform your doctor as early as possible that you are taking the minipill. Your doctor will then advise you to stop taking the minipill several weeks prior to the operation, at the start of bed rest or immobilization. Your doctor will also tell you when you can resume taking the minipill after remobilization.

Equally, the risk of a blood clot may increase following childbirth. A thrombosis can also occur in an artery (arterial thrombosis), e.g. in the coronary arteries or the arteries supplying the brain, and consequently result in myocardial infarction or stroke. Clinical observation studies showed very few signs of any link between the use of the minipill and an enhanced risk of suffering a myocardial infarction or stroke. Known risk factors for the occurrence of such conditions are increasing age, hypertension and smoking. The risk of suffering a stroke might be slightly higher in women with high blood pressure taking the minipill.

If high blood pressure occurs while you are taking Microlut, you might be advised to stop taking the drug and to use a different contraceptive method.

The following symptoms can be signs of venous or arterial thrombosis. If you notice any of these symptoms in yourself, stop taking the tablets immediately and see a doctor, right away:

- unusual pain or swelling in a leg.
- ▶ pain and tightness in the chest, possibly radiating into the left
- sudden difficulty in breathing,
- ▶ sudden, severe coughing,
- unusual, strong or persistent headaches, sudden partial or complete loss of vision,
- seeina double. ▶ indistinct speech or problems with speaking,
- ▶ dizziness,

- ► collapse, possibly in connection with an epileptic seizure,
- ▶ sudden weakness or numbness on one side of the body or in one part of the body,
- problems with movement (motor disturbances),
- ▶ severe, intolerable abdominal pain.

The minipill and cancer

Breast cancer is diagnosed slightly more often in women who are currently using the 'combined pill' than in women of the same age who do not use combined oral contraceptives. It is not known, whether this is caused by the 'combined pill'. The difference may be due to the fact that women who take the 'combined pill' get examined more frequently and thoroughly, so that breast cancer is discovered earlier. The difference can also be the result of a combination of both.

Because breast cancer is rare in women under 40 years of age, the excess number of breast cancer diagnoses in current and recent users of 'combined pills' is small in relation to the overall risk of

This number of breast cancer diagnoses gradually levels out and after 10 years, there is no ascertainable difference between previous 'combined pill' users and other women. This risk for women taking the minipill is about the same as for those taking 'combined pills', even though the data collected for the minipill is

The breast cancers diagnosed in ever-users tend to be less advanced clinically than the cancers diagnosed in never-users.

In rare cases, benign liver tumors, and even more rarely, malignant liver tumors have been reported in users of 'combined pills'. In isolated cases, these tumors have led to life-threatening intra-abdominal hemorrhages. If you suddenly have severe

abdominal pain, you must see your doctor, right away.

Psychiatric conditions:

Some women using hormonal contraceptives such as Microlut have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may occasionally lead to suicidal thoughts. If you experience mood swings or depressive symptoms, contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

The minipill and other diseases

The minipill generally does not appear to affect blood pressure in healthy women. However, if a sustained hypertension develops during the use of Microlut, it is advisable to discontinue Microlut. Occurrence of full-body itching (cholestatic pruritus) or blockage of bile drainage (cholestatic icterus) necessitates the discontinuation of Microlut, Particular caution is required, if these disorders have already occurred during pregnancy or previous use of hormones

If you are diabetic, the required dose of the medicinal products used to treat your diabetes (diabetes mellitus) may change while taking Microlut. Diabetic women, also those with a history of gestational diabetes mellitus, should therefore be carefully observed while taking Microlut, especially during the initial stages

Yellowish-brown pigmentation spots may occasionally occur, especially in women with a history of chloasma gravidarum. Women with a tendency to chloasma should avoid exposure to the sun or ultraviolet radiation (e.g. sun tanning equipment) while taking Microlut.

The minipill and tubal (ectopic) pregnancy

In those exceptional cases when a woman becomes pregnant while taking the minipill, the pregnancy is more likely to be tubal (ectopic) than are pregnancies among users of the 'combined pill'. Therefore, in women with a history of tubal (ectopic) pregnancy, of ovaritis or who have only one fallopian tube, Microlut should be used only after careful risk/benefit assessment by a doctor.

If lower abdominal complaints occur together with an irregular cycle pattern (no bleeding (amenorrhea) or a stretch of time without bleeding (amenorrhea) followed by persistent bleeding), an extrauterine pregnancy must be considered. If this happens, you must see your doctor at once.

The minipill and persistent ovarian cysts

Persistent ovarian follicles (persistent follicles are often referred to as functional ovarian cysts) may occur during the use of the minipill. Most of these follicles are asymptomatic, although some may be accompanied by pelvic pain or painful sexual intercourse (dyspareunia). In most cases, the enlarged follicles disappear spontaneously during two to three months of observation

In the following cases you should see your doctor as soon as possible

- changes in your health, e.g. occurrence of conditions described elsewhere in these instructions for use (see «Do not take Microlut», and «Warnings and precautions», also consider any disorders, that have occurred in your close relatives)
- ▶ lumps in the breast.
- persistent or increased irregular bleeding,
- ▶ if you forgot to take tablets or took them late and had sexual ▶ if your menstrual bleeding does not occur within six weeks
- after your last menstrual bleeding (only start a new blister pack when it is certain that you are not pregnant), ▶ if you have unexplained lower abdominal complaints together with an irregular cycle pattern (menstrual bleeding does not occur (amenorrhea) or if bleeding fails to occur (amenorrhea)
- followed by irregular bleeding, see «The minipill and tubal (ectopic) pregnancy»), ▶ if you notice possible signs of a thrombosis (see «The minipill

and thrombosis»). Reduced efficacy

- The efficacy of Microlut can be impaired in the event of
- ▶ one or multiple missed or late tablets (see «If you forget to
- vomiting and/or severe diarrhea (see «If you suffer from vomiting and/or diarrhea»),
- ▶ concomitant medication (see «Taking Microlut with other

If Microlut and products containing St. John's wort are taken at the same time, it is advisable to use an additional barrier contraceptive method (see 'Taking Microlut with other medicines').

Reduced cycle control ▶ Menstrual bleeding

Menstrual bleeding occurs at normal intervals and is of normal duration and intensity in the majority of cases while taking the minipill. However, both shortened and lengthened intervals are

These changes mainly occur in the initial months of use. The bleeding pattern then becomes steady during the course of further use, establishing a personal menstrual rhythm in most cases. You should always record bleeding in a calendar.

> Procedure in the event of intermenstrual bleeding Intermenstrual bleeding of varying intensity may occur, particularly during the first few months. This is not a medical reason to stop taking Microlut. You should, however, inform your doctor so that organic causes for such bleeding can be ruled out.

Absence of menstrual bleeding

Absence of menstrual bleeding (amenorrhea) may occur, in most cases only for one or two menstrual periods. In rare cases. bleeding may fail to occur for longer intervals.

If no menstrual bleeding has occurred within 6 weeks after the last menstrual bleeding, see your doctor so that pregnancy can be excluded before tablet taking is continued.

Additional information for particular patient groups Use in children and adolescents

Microlut is not suited for use before the first monthly period

(menarche). Elderly women

Microlut is not suited for use after menopause.

Women with impaired liver function

Do not take Microlut if you suffer from severe liver disorders. See also sections 'Do not take Microlut' and Warnings and precautions> Taking Microlut with other medicines

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking/using or have recently taken/used any other medicines or are planning to take/use any other medicines, even those not prescribed. Also inform any other doctor or dentist who prescribes you other medicines (or the pharmacist) about the fact that you are taking Microlut. They can then tell you whether you need to use additional precautionary birth control methods and, if yes, for how

Please note, that this information can also apply to medicines that you have used recently.

- Among them are:
- drugs used in treating: ▶ epilepsy (e.g., primidone, phenytoin, barbiturates,
 - carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate) b tuberculosis (e.g., rifampicin)
- inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)

- b fungal diseases (e.g. griseofulvin, azole antifungal drugs, e.g., fluconazole, itraconazole, ketoconazole, voriconazole)
- bacterial infections (macrolide antibiotics, e.g., clarithromycin, erythromycin)
- > specific heart diseases, high blood pressure (calcium
- channel blockers, e.g., verapamil, diltiazem)
- ▶ the herbal medicine St. John's wort (primarily used to treat
- depression)
- grapefruit juice.

drug used to prevent organ transplant rejections)

If you need to take such drugs for longer periods, please ask your primary care physician for advice. When considered necessary, you should use a different, non-hormonal contraceptive method. The minipill may influence the effect of other drugs. Accordingly, plasma and tissue concentrations may increase (e.g. cyclosporin, a

Note: You should refer to the instructions for use of the respective concomitant medication to identify any possible interactions. Laboratory tests

Inform your doctor or the laboratory staff that you are taking Microlut if you have to have a blood test or other laboratory tests done as its use may influence the results of some tests.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding or think you may be pregnant, you must not take Microlut. If you become pregnant whilst taking Microlut, immediately stop taking it and see your

Undesired hormonal effects on the development of genitourinary organs cannot be completely ruled out, but most of the scientific studies carried out to date have revealed neither an increased risk of birth defects in children born to women who used contraceptives prior to pregnancy, nor a teratogenic effect when progestogens have been taken inadvertently during pregnancy at doses, like those contained in Microlut.

Breast-feedina

The minipill is considered to comprise the next choice category after non-hormonal methods.

There appears to be no adverse effects on infant growth or development when using the minipill after six weeks postpartum. The minipill does not appear to affect the quantity or quality of breast milk, however, minute amounts of the active substance are excreted with the milk.

Effects on ability to drive and use machines

No special precautions are necessary.

Microlut contains sugar (sucrose) and milk sugar (lactose). Please, take Microlut only after consulting with your doctor, if you know that you suffer from an intolerance of certain sugars.

3. HOW TO TAKE MICROLUT

Always take this medicinal product exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are

Method of administration This medicinal product is to be taken orally.

You should take the tablets whole (do not chew) with sufficient liquid (preferably with a glass of water). The usual dose is 1 tablet daily.

This means that, after the first pack has been finished, the next should be started without interruption. Microlut must be taken at the same time each day, continuously, without any break, without regard to bleeding (menstrual

Microlut is taken continuously, i.e. without any break

bleeding or even intermenstrual bleeding). The attempt should always be made to maintain an interval of exactly 24 hours between tablets. This interval should by no means be exceeded by more than 3 hours, otherwise protection against conception may be at risk. The greatest possible reliability of Microlut can be assured only by adhering as closely as possible

to the 24-hour-intervals. When to start taking the pill from the first blister pack

▶ If you did not take a contraceptive 'Pill' last month: Start taking Microlut on day 1 of your natural cycle, i.e. the first

day of your menstrual bleeding. Start taking the tablets by removing the first tablet from the field of the calendar pack, marked with the abbreviated day of the week (e.g. «Mo» for Monday). Take the rest of the pills in the direction of the arrow on the blister pack continuously for 35 days, until the blister pack has been used up. Then, start taking the tablets from

the next blister pack on the very next day. If you start taking Microlut later than on the first day of menstruation, an additional barrier method of contraception is to be used during the first seven days. If you proceed as described earlier, however, contraception is guaranteed from the start of tablet taking.

> Switching from a «combined pill», a vaginal ring or a contraceptive patch: If you have always taken the 'previous pill' correctly and

consistently, you should start taking Microlut immediately on the

day after you take the last hormone-containing tablet (or, if you take a 'pill' every day, after the last hormone-containing tablet) of the (combined pill) and thus leave out the tablet-free interval. If the pack of the oprevious pill also contains tablets without active substances, you must not take them

which is the last hormone-containing tablet, ask your doctor or If you always used a vaginal ring or contraceptive patch correctly and consistently before switching, you should start taking Microlut on the day of removal of the last vaginal ring or contraceptive patch of a cycle pack and thus omit the hormone-

If you are not sure what type of combined pill you have taken or

If you proceed as described earlier, however, continuous

► Switching from another minipill: You can stop taking the previous minipill on any day you wish and start with Microlut on the very next day.

injection or on the day the implant is removed

contraception is guaranteed

If you take the tablets correctly, it is not necessary to take any additional contraceptive measures. ► Switching from an injection or implant:

Start taking Microlut at the time you would normally get the next

When switching from an implant or injectable product, an additional barrier method of contraception must be used during

the first seven days. ► After childbirth: Women who are not breastfeeding can start taking the tablets 21 days after giving birth. An additional barrier method must be

used during the first seven days. If you have already had sexual intercourse, pregnancy must be ruled out or you have to wait for your first menstrual bleeding before starting to take Microlut.

▶ After a miscarriage or an abortion: Please, talk to your doctor about when to start taking the tablets.

Use in breastfeeding women:

(see «Pregnancy and breastfeeding»)

If you take more Microlut than you should There have been no reports of serious deleterious effects from taking multiple Microlut tablets. If multiple tablets are taken at once, nausea, vomiting and also slight vaginal bleeding may

If you discover that a child has inadvertently taken several tablets,

If you forget to take Microlut:

Even if only one tablet was taken late (i.e. if more than 27 hours have elapsed since the last tablet was taken) or if one tablet was

forgotten, contraceptive protection may be impaired. The missed tablet should be taken as soon as possible, even if this means having to take two tablets at the same time. Then, resume

If you have had sexual intercourse in the last seven days, you could be pregnant. If this happens, please see your doctor. The risk of becoming pregnant increases with the number of tablets you

If you suffer from vomiting and/or diarrhea

If you have to vomit within the first three to four hours of taking the tablet and/or have diarrhea, your body may not have completely absorbed the active substance. This situation is comparable to missing a tablet. If this happens, please follow the advice given in the previous section. An additional barrier method of contraception has to be used for the following seven days. Take any replacement tablet(s) from the end of the blister pack, so that you can still monitor your daily use according to the days of the week on the blister pack.

If you stop taking Microlut

You can stop taking Microlut at any time. If you do not want to become pregnant, ask your doctor about other reliable contraceptive methods.

If you have any further questions on the use of this product, refer to your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this pharmaceutical medicine can cause undesirable effects, although not everybody gets them. The following side effects have been reported following the use of Microlut:

Very common (more than 1 in 10 users can be affected): Bleeding disturbances, such as spotting, intermenstrual bleeding or absence of menstrual bleeding

Common (1 in 10 users can be affected): Depressed mood, libido decreased, libido increased, headaches, dizziness, nervousness, nausea, vomiting, acne, breast pain, breast

tension, painful menstruation, vaginal inflammation, prolonged

menstrual bleeding*, prolonged intermenstrual bleeding*

(* generally applies to progesterone-only products)

Uncommon (1 in 100 users can be affected): Yellowish-brown pigmentation spots (Chloasma), fluid retention in

Rare (1 in 1000 users can be affected): Hypersensitivity reactions, contact lens intolerance, excess male pattern hair growth (Hirsutism), skin conditions *, changes in vaginal discharge, weight increased, weight decreased.

As regards other severe undesirable effects, such as the formation of blood clots, liver tumors, breast and cervical cancer, see «Warnings and precautions». Ectopic pregnancies are more likely to occur among users of the minipill than among users of combined oral contraceptives (see also «The minipill and tubal (ectopic) pregnancy»). Persistent ovarian follicles (functional ovarian cysts) may occur during the

Reporting side effects

safety of this medicine available.

E - mail: npc.drug@sfda.gov.sa.

Website: https://ade.sfda.gov.sa

To report any side effect(s):

cysts»)

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can contribute to making more information about the

use of Microlut (see also «The minipill and persistent ovarian

The National Pharmacovigilance Centre (NPC). SFDA call center: 19999.

5. HOW TO STORE MICROLUT Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date stated on the folding carton and on the blister Storage conditions

Store below 30°C

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER **INFORMATION**

What Mircrolut contains:

The other ingredient(s) are:

The active substance is levonorgestrel One coated tablet contains 0.03 mg levonorgestrel.

Lactose monohydrate, maize starch, polyvidone 25,000, talcum,

magnesium stearate (Ph.Eur.), sucrose (saccharose), polyvidone 90,000, macrogol 6,000, calcium carbonate, montanglycol wax

3 blister packs with each 35 coated tablets.

What Microlut looks like and contents of the pack

Microlut is available in packs of 1 blister pack with 35 coated tablets and

Not all pack sizes may be marketed. Manufacturer:

Bayer AG

January 2021.

This is a medicament

Müllerstrasse 178 13353 Berlin, Germany **Marketing Authorisation Holder**

Baver AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51368 Leverkusen, Germany.

This patient information leaflet was last revised in

► A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- ► Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the
- ► The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed

▶ Do not repeat the same prescription without consulting your

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

▶ may influence the blood levels of Microlut ▶ decrease the contraceptive efficacy of the minipill ▶ may result in unexpected bleeding.

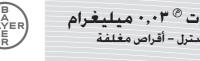
please see a doctor.

> HIV and hepatitis C virus infections (so-called protease

taking the tablets at your usual time. In addition, barrier methods have to be used for the next seven days.

have forgotten.

میکرولوت © ۰٫۰۳ میلیغرام ليفونورجيسترل – أقراص مغلفة



نشرة العبوة: معلومات لمستخدمة الدواء ميكرولوت ٠,٠٣ ميليغرام أقراص مغلفة ليفونورجيسترل

إقِرأي كل هذه النشرة بعناية قبل أن تتناولين هذا الدواء لأنها ختوى على معلومات هامة تخصك

- ▶ احتفظي بهذه النشرة. قد ختاجي الى قراءتها مرة اخرى.
- ▶ إذا كان لديك أي اسئلة إضافية. اسألي طبيبك أو الصيدلي. ◄ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه لآخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم.
- ◄ إذا تم إصابتك بآثار جانبية. أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مبينة في هذه النشرة. أنظر الجزء ٤.

في هذه النشرة:

- ۱ ما هو میکرولوت و فیما یستخدم ا - ما الذي ختاجين معرفته قبل تناول ميكرولوت
 - ٣ كيفية تناول ميكرولوت
 - ٤ الآثار الجانبية المحتملة ۵ - کیف یحفظ میکرولوت
 - ٦ محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ - ما هو ميكرولوت و فيما يستخدم

ميكرولوت مانع حمل هرموني ينتمي للمجموعة المسماه "الحبوب المصغرة". على العكس من "الحبوب المركبة" (أقراص منع الحمل المركبة التي تؤخذ عن طريق الفم). التى ختوي عدد اثنين هرمون. استروجين و هرمون الجسم الأصفر (بروجيستوجين). "الحبوب المصغرة" ختوي فقط على هرمون واحد. و أيضاً في جرعة منخفضة. ميكرولوت يستخدم لمنع الحمل.

لا يجب استخدام ميكرولوت قبل الحيض ١ - ما الذي ختاجين معرفته قبل تناول ميكرولوت

يجب عدم تناول ميكرولوت

- ◄ إذا كان لديك فرط حساسية (أرجي) لليفونورجيسترل أو لأي مكونات أخرى لميكرولوت المذكورة في الجزء ٦.
- ◄ إذا كنت حامل أو يشتبه بحمل. ◄ إذا كان هناك جلطة دموية في الأوردة. مثل في الساق (خثار وريدي عميق) أو في الرئة (انصمام رئوى) (راجع جزء "الحبة المصغرة و الخثار").
- ◄ إذا كان هناك اعتلال و لو لمرة واحدة في أوعية الشرايين الدموية. مثل احتشاء قلبي. سكتة أو حالة فقر دم موضعي احتباسي قلبي (ذبحة صدرية) (راجع جزء "الحبة المصغرة و الخثار").
- ◄ إذا كان لديك الداء السكري (السكري) و التغيرات الوعائية قد حدثت. ◄ إذا كان لديك اضطراب شديد للكبد او حدث لك مرة في الماضي و قيم الكبد
 - لم ترجع بعد الى طبيعتها.
 - ◄ إذا كان لديك الان او في الماضي ورم كبدي حميد او خبيث.
- ▶ إذا كان لديك الآن أو في الماضي ورم خبيث يعتمد على الهرمونات الجنسية. مثل . سرطان الثدى أو سرطان الأعضاء التناسلية. أو إذا كنت تشتبه أن لديك أي من
- ◄ في حالة حدوث نزف مهبلي. لم يتم توضيح سببه. إذا حدثت أي من الحالات المذكورة اعلاه خلال تناول ميكرولوت يجب التوقف عن تناول

الدواء فوراً و زيارة طبيبك. في نفس الوقت يجب استخدام طريقة مختلفة غير مرمونية لمنع الحمل. راجع أيضاً جزء "التحذيرات و الاحتياطات "

التحذيرات و الاحتياطات

هذا الجزء يصف متى يجب التوقف الفورى عن تناول الحبة المصغرة أو متى يمكن أن تختل موثوقية الحبة المصغرة. في هذه الحالات يجب إما عدم حدوث اتصال جنسي أو استخدام طرق اخرى غير هرمونية لمنع الحمل. مثل العازل الطبي أو وسائل إعاقة اخرى. مع ذلك, لا تستخدم اساليب الروزنامة أو درجات الحرارة.

هذه الأساليب يمكن أن تفشل لأن تناول الحبة المصغرة يمكن أن تؤثر على التغييرات الشهرية في درجة حرارة الجسم و في الأغشية الخاطية للرحم.

مثل كل أقراص منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم ميكرولوت لا يمنح أي حماية من عدوى فيروس نقص المناعة البشري (العوز المناعي البشري) أو الامراض الاخرى

الاختبار الطبى/الفحص الطبى الكامل

قبل البدء أو استئناف تناول ميكرولوت يجب اخذ تاريخ الاصابات المرضية السابقة كاملا لك و لأقرب الأقارب: و يجب استبعاد احتمال وجود حمل. الاختبار الطبي (يشمل الحوض و الثدي) يجب ان يبين هذا التاريخ الطبى. موانع التناول و التحذيرات الخاصة بهذا المنتج الطبي. خلال فترة العلاج يوصى بفحوصات طبية منتظمة ملائمة للحالة الصحية الخاصة بك في ما يخص تكرارها و طبيعتها. الفحوصات الطبية الكاملة. تشمل الثدي (تصوير الثدي إشعاعيا) يجب القيام به متوازباً مع الممارسة الوقائية الحالية و بما يناسب الحالة الصحية الخاصة بك.

المراقبة الحذرة بواسطة الطبيب تكون مطلوبة خصوصاً، إذا كان ◄ لديك بوق فالوب واحد فقط . حدث لك في الماضي التهاب لبوق فالوب مرة أو

- حدث حمل في البوق (انظر جزء "الحبة المصغرة و الحمل في البوق") ◄ إذا كنت تدخنين (انظر جزء "الحبة المصغرة و الخثار")
- ◄ لديك الداء السكري (السكري) (انظر جزء "الحبة المصغرة و الأمراض الاخرى")
- ◄ لديك زيادة في الوزن كبيرة (منسب كتلة الجسم أكثر من ٣٠ كيلوغرام / متر مربع؛ انظر "الحبة المصغرة و الخثار")
- ◄ لديك انت او احد الأقارب المقربين انسداد وعائي في الأوردة (عند سن كان لا يزال صغيراً) (انظر جزء "الحبة المصغرة و الخثار")
 - ◄ لديك ضغط دم مرتفع (انظر جزء "الحبة المصغرة و الامراض الآخرى")
- ◄ حدوث سرطان الثدي في الأقارب المقربين (انظر جزء "الحبة المصغرة و السرطان")
- ◄ لديك حالة كبد (انظر جزء "الحبة المصغرة و السرطان" و جزء "الحبة المصغرة و
- ◄ كنت معرضة لظهور بقع صبغية (انظر جزء "الحبة المصغرة و الأمراض الاخرى").
- الحبة المصغرة والخثار

لمصطلح تخثر ينطبق على تكون خثار (جلطة دموية) التي يمكن ان تسبب انسداد وعاء دموي. الخثار يحدث. في اماكن اخرى. في الأوردة العميقة أسفل الساق (خثار وريدي عميق). إذا حدث لمثل هذه الجلطة الدموية أن تنكسر و تتحرك بحرية. يمكن ان تتنقل في مجرى الدم الى شرايين الرئة و تسبب انسداد في وعاء دموى (انصمام بئوي). الخثارات الوريدية العميقة نادرة. يمكن ان خدث بصرف النظر عن سواء كنت تتناول "الحبة الصغيرة جداً" أو لا. يمكن أن خدث أيضاً خلال الحمل. الخثار لا يشفى دائماً بالكامل و في بعض الأحيان يخلف في نهايته إعاقات. الخثار

كن كذلك أن يسبب الموت.

تشير فحوصات واسعة الجال بوجود علاقة بين تناول الحبوب المركبة و زيادة تكرار حدوث خثارات وريدية عميقة في الساق، و خثارات وريدية عميقة اخرى و الانصمامات الرئوية. تزداد إلى حد ما الخاطرة بحدوث خثار لدى السيدات اللاتى تتناولن هذه الأدوية أكثر من السيدات اللاتي لا تتناولن "الحبة المركبة" لمنع الحمل. اهمية هذه ر. النتائج للحبوب الصغيرة جداً مثل الميكرولوت غير واضحة. من المعروف أن مخاطرة المعاناة من انصمام خثاري وريدي تزداد مع العمر. إضافة

لذلك الخاطرة تتزايد. إذا كان لديك زيادة شديدة في الوزن (منسب كتلة الجسم اكثر من ٣٠ كيلو غرام لكل متر مربع) أو إذا كنت أو كأن أحد أقاربك المقربين (أحد الأخوة أو الأقارب في عمر صغير نسبياً) كان لديه حالة انصمام خثاري وريدي.

مخاطرة الخثار الوريدي العميق في الساق يمكن أن تزداد وقتياً إذا كنت تخضعين الجراحة. لديك حالة تستلزم البقاء في السرير أو عدم القدرة على المشي (مثل إذا كانت الساق داخل الجبس). في هذه الحالة يجب اخطار طبيبك في وقت مناسب أنك تتناولين الحبة الصغيرة جداً. سوف ينصحك طبيبك بالتوقف عن تناول الحبة المصغرة لأسابيع عديدة قبل العملية الجراحية. عند بداية الراحة في السرير أو عدم الحركة. سوف يخبرك أيضاً متى يمكنك بداية تناول الحبة المصغرة مرة أخرى بعد ان تصبحين قادرة على المشي على قدميك مرة أخرى. بطريقة ماثلة. يمكن أن تكون الخاطرة اعلى لحدوث جلطة دموية بعد الولادة.

بكن أن يحدث ايضاً الخثار داخل شريان (خثار شرياني). مثلاً داخل الشرايين التاجية للقلب أو الشرايين المغذية للدماغ. هكذا تؤدى إلى نوبة قلبية أو سكتة مخية. اظهرت دراسات المراقبة الإكلينيكية (السريرية) علامات قليلة جداً لأي صلة بين تناول الحبة المصغرة و زيادة الخاطرة للمعانة من احتشاء قلبي أو سكتة. عوامل الخاطرة المعروفة لحدوث مثل هذه الحالات هي العمر المتقدم. ارتفاع ضغط الدم ؛ التدخين. مخاطرة المعاناة من سكتة يمكن أن تكون أعلى قليلاً لدى السيدات المصابات بارتفاع ضغط الدم اللآتي تتناولن الحبة الصغيرة جداً.

إذا كان لديك ضغط دم مرتفع عند تناول ميكرولوت يمكن أن تنصحين بالتوقف عن تناول الدواء و يجوز لك استخدام اسلوب آخر لمنع الحمل.

الأعراض الاتية يمكن أن تكون علامات لخثار وريدي او شرباني. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض في نفسك. توقفي عن تناول الأقراص فوراً و يجب زيارة الطبيب في الحال.

- ◄ ألم غير معتاد أو تورم في الساق.
- ◄ آلم و شعور ساحق في الصدر. ربما يشع للزراع الايسر. ◄ حدوث مفاجئ لضيق في التنفس.
 - ◄ نوبة سعال شديدة مفاجئة.

 - ◄ صداع غير معتاد شديد أو مستمر.
 - ◄ حدوث مفاجئ لفقدان جزئى أو كامل للرؤية.
 - ◄ رؤية مزدوجة.
 - ◄ كلام متداخل، مشاكل في التلفظ.
- ◄ الإصابة بالهبوط. محتمل ارتباطه بنوبة صرع. ◄ ضعف مفاجئ أو فقدان الحس (نمل) في نصف واحد أو جزء من الجسم.
 - ◄ حركات مضطربة (اضطرابات حركية). ◄ آلم شديد غير محتمل بالبطن.

B A BAYER E R

"الحبة المركبة" أكثر من السيدات في نفس العمر اللاتي لا تتناولن "الحبة المركبة" لمنع الحمل. غير معروف ما إذا كان ذلُّك بسبب "الحبة المركبة" مِكن أن يكون سبب الفرق الواقع. هو أن السيدات اللاتي تتناولن "الحبة المركبة" تخضعن لفحص أكثر انتظاما و اكثر شمولاً. لذلك يتم اكتشاف أي سرطان للثدي في وقت مبكر أكثر. الفرق مكن أن يكون سببه مزيج من الاثنين (العوامل).

الحبة المصغرة و السرطان

حيث أن سرطان الثدي يكون نادراً في السيدات في عمر أقل من ٤٠. عدد الحالات الإضافِية لحالاتِ سرطان الثدي التي تم تشخيصها في اللاتى تتناولن "الحبة المركبة" - بي . حالياً أو سابقاً هو منخفض بالمقارنة بالخاطرة الإجمالية.

يتواجد سرطان الثدي إلى حد ما أكثر في أحوال كثيرة في السيدات اللاتي تتناولن

بعد التوقف عن تناول "الحبة المركبة". بيانات سرطان الثدي تقترب تدريجياً من بعضها البعض، و بعد ١٠ سنوات لا يمكن تبين أي اختلاف بين السيدات اللاتي تناولن "الحبة المركبة" سابقاً و السيدات الأخريات. في السيدات اللاتي تتناولن الحبة المصغرة من المحتمل أن تكون الخاطرة من نفس ترتيب الشدة كما هي في "الحبة المركبة". على الرغم من أن موقف البيانات أقل حسماً للحبة الصغيرة جداً.

فى السيدات اللاتي تتناولن موانع حمل عن طريق الفم يكون ظاهراً أن مرحلة تطور أي سرطان للُّثدي قد تم تشخيصه إكلينيكياً (سريرياً) يكون أقل تقدماً عن السرطان الذي تم تشخيصه في السيدات اللاتي لا تتناولها.

في حالات نادرة تم اكتشاف أورام كبد حميدة و في حالات حتى أكثر ندرة تم اكتشاف اورام خبيثة. بين متناولي "الحبة المركبة". في بعض الحالات المنفردة أدت هذه الأورام إلى نزيف داخِلي مهدد للحياة. إذا عانيت فجأة من ألم شديد في البطن. يجب زيارة

بعض النساء اللاتي يستخدمن موانع الحمل الهرمونية بما في ذلك ميكرولوت أبلغن عن اعراض اكتئاب أو مزاج مكتئب. قد يكون الاكتئاب خطيراً وقد يؤدي أحيانًا إلى أفكار انتحارية. إذا واجهتي تغيرات في المزاج أوأعراض اكتئاب فاتصلي بطبيبك للحصول على مزيد من النصائح الطبية في أقرب وقت مكن.

الحبة المصغرة و الأمراض الأخرى عامة الحبة المصغرة أظهرت أنه ليس لها تأثير على ضغط الدم في السيدات الأصحاء. لهذا أثناء تناول ميكرولوت إذا. حدث ارتفاع مستديم لضغط الدم. يجب

يجب التوقف عن تناول ميكرولوت إذا حدث حك يشمل كل الجسم (حكة مسببة من ركود الصفراء) أو احتباس الصفراء (يرقان متعلق بركود الصفراء). مطلوب حذر خاص. إذا حدثت هذه الحالات من قبل في حمل سابق أو عند تناول هرمونات. إذا كان لديك الداء السكرى (السكرى) الجرعة المطلوبة من الدواء المتناول لعلاج

الداء السكرى يمكن أن تتغير عندما يتم تناول ميكرولوت. مرضى الداء السكرى و

السيدات اللأتي اصيبن بالداء السكري في حمل سابق يجب لذلك مراقبتهن بعناية. خاصة خلال المرحلة الأولى من التناول. بقع تصبغ بنية مصفرة للجلد (كلف) يمكن أن خدث أحياناً. خاصة لدى السيدات اللاتي عانين من ذلك أثناء الحمل. السيدات اللاتي لديهن قبول لهذا يجب لذلك أن لا يعرضن أنفسهن مباشرة لضوء الشمس أو للضّوء الفوق بنفسجي (مثل مشمسة)

عند تناولهن میکرولوت. الحبة المصغرة و الحمل الأنبوبي (في البوق)

في هذه الحالات الاستثنائية عندما تصبح السيدة حامل عند تناولها الحبة الصغيرة جداً. يوجد احتمال أكبر عن وجود حمل في البوق لدى السيدات اللاتي تتناول الحبة المصغرة عن السيدات اللاتي تتناول "الحبة الركبة".

لهذا السبب السيدات اللاتي كان لديهن حمل في البوق في الماضي. و يعانين أو عندما يبدأن بالمعاناة من التهاب المبيض أو لديهن بوق فالوبي واحد. يجب أن يتناولن فقط ميكرولوت بعد تقييم الطبيب بعناية للمخاطر و الفوائد لهذه الحالة الخاصة. إذا حدث آلم لم يتم تفسيره في الجزء الأسفل من البطن مع دورة شهرية غير منتظمة (عدم النزف أو استطالة الوقت بدون نزف يتبعه نزف مستمر). يؤخذ في الاعتبار احتمال وجود حمل في البوق في هذه الحالة يجب زيارة الطبيب فوراً.

الحبة المصغرة والتكيسات الدائمة للمبيض خلال تناول الحبة المصغرة يمكن حدوث حويصلات دائمة للمبيض (عادة تسمى أيضاً تكيسات وظيفية للمبيض). معظم هذه الحوصلات لا تسبب شكاوي, لكن بعض منها مكن أن يؤدي للألم في أسفل البطن أو خلال الاتصال الجنسي (جماع مؤلم).

فى الحالات الآتية يجب عليك زيارة الطبيب فى أسرع وقت مكن.

في معظم الحالات هذه الحوصلات المتضخمة تختفي من تلقاء نفسها خلال شهرين

◄ تغييرات لحالتك الصحية. مثل حدوث حالات موصوفة في أي مكان في تعليمات الاستخدام هذه (انظر جزء "يجب عدم تناول ميكرولوت" و جزء "التحذيرات و الاحتياطات ": يؤخذ في الاعتبار ايضاً أي حالات خدث لأحد الأقارب المقربين).

◄ كتل في الثدي.

- ◄ استمرار أو زيادة النزف الغير منتظم. ◄ إذا نسيت تناول الأقراص أو تناولتها متأخراً و حدث اتصال جنسي. ◄ إذا لم يحدث النزف الشهري لمدة ستة اسابيع على التوالي (فقط ابدئي شريط
- جديد من العبوة عندما تتأكدين من عدم وجود حمل). ◄ إذا كان لديك آلم غير معروف تفسيره في اسفل البطن شامل معه نمط نزف غير منتظم (النزف الشهري لا يحدث أو إذا فشل النزف في الحدوث و بعد ذلك
 - يحدث نزف غير منتظم. انظر جزء "الحبة المصغرة و الحمل في البوق"). ▶ إذا لاحظت علامات مكنة لخثارات (انظر جزء "الحبة المصغرة و الخثار").

ضعف الفاعلية

يمكن أن تضعف فاعلية الميكرولوت. إذا

- ◄ تم نسيان قرص أو عدة أقراص أو تم تناولهم متأخرين (انظر جزء "إذا نسيت تناول میکرولوت ").
- ◄ حدوث قيء أو اسهال شديد (انظر جزء "ما الذي يجب فعله في حالة القيء و/ أو الاسهال")
- ▶ تناول أدوية اخرى معينة في نفس الوقت (انظر جزء "تناول ميكرولوت. مع أدوية
 - إذا تم تناول ميكرولوت مع مستحضرات فحتوي على عشب سنت جون في نفس الوقت. نوصي باستخدام اسلوب اعاقة اضافي لمنع الحمل (انظر جزء "تناول ميكرولوت مع أدوية اخرى").

اضطرابات الدورة

الأطفال والمراهقين

النزف الشهري فى معظم الحالات عندما يتم تناول الحبة المصغرة يكون حدوث النزف عند الفترات

الطبيعية. بمدة و شدة طبيعية. و مع ذلك. تم ملاحظة فترات اقصر أو اطول بين

فترات النزف. هذه التغيرات خدث أكثر في الشهور الأولى من التناول. بعد ذلك اثناء التناول نمط النزف يثبط و في معظم الحالات ينشىء نمط شخصي. يجب عادة تسجيل النزف

◊ ما العمل في حالة النزف بين الحيضين مِكن حدوث نزف بين الحيضين بشدة مختلفة, خاصة في الشهور الأولى. من وجهة

النظر الطبية هذا لا يسبب التوقف عن تناول الميكرولوت. يجب عليك. مع ذلك. اخطار طبيبك لإستبعاد أي سبب عضوي لمثل هذا النزف. ♦ لا يحدث نزف انسحابي مِكن أن يحدث فشل وجود نزف شهري. لكن في معظم الأحوال هذا ينطبق فقط على دورة أو دورتين. في حالات نادرة الفشل في النزف يمكن أن يستمر لفترات أطول.

إذا فشل النزف أن يحدث مرة أخرى خلال فترة ستة اسابيع من آخر نزف. يجب زيارة الطبيب لكي يستبعد وجود حمل قبل تناول مزيد من الأقراص. معلومات إضافية لجموعات معينة من المرضى

> ميكرولوت ليس مناسب للاستخدام قبل الدورة الشهرية الأولى (الحيض). النساء كبار السن

ميكرولوت ليس مناسب للاستخدام بعد سن اليأس (انقطاع الدورة).

النساء اللاتي تعاني من ضعف وظائف الكبد

لا تأخذي ميكرولوت إذا كنت تعاني من اضطرابات الكبد الشديدة. انظري أيضا أقسام "لا تأخذي ميكرولوت" و "التّحذيرات والاحتياطات". تناول ميكرولوت مع أدوية اخرى

رجاء تبليغ طبيبك او الصيدلى إذا كنت حالياً أو حديثاً كنت تتناولين أدوية اخرى او

تنوين استعمال أدوية أخرى، حتى إذا كانت هذه الأدوية تصرف بدون تذكرة طبية. و

أيضاً أخطري أي طبيب أو طبيب الأسنان الذي يصف لك أدوية أخرى (أو الصيدلي)

أنك تتناولين ميكرولوت. يمكنهم بعد ذلك معرفة ما إذا كنت بحاجة إلى استخدام أساليب إضافية لمنع الحمل، وإذا كان الجواب نعم. فإلى متى. رجاء ملاحظة أن هذا يمكن أيضاً أن ينطبق على أدوية تم تناولها حديثاً.

- ◄ قد يكون لها تأثير على مستويات الميكرولوت في الدم ◄ قد تقلل فعالية الحبة المصغرة (ميكرولوت) في منع الحمل.
 - ▶ قد تتسبب في حدوث نزيف غير متوقع.
 - من بينها الآتي:
- ◄ الأدوية التي تُستخدم لعلاج: الصرع (مثل برميدون، فينيتوين، باربيتورات، كاربامازيبين،

كيتوكونازول، فوريكونازول)

- أوكسكاربازيبين، توبيراميت، فيلبامات) ♦ السل (مثل ريفامبيسين) ▷ إصابات فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والعدوى بفيروس
- C (التهاب الكبد الوبائي) (المسماة مثبطات الأنزيم البروتيني و مثبطات إنزيم النسخ العكسي الغير نوكليوزيد) ◄ الالتهابات الفطرية (مثل غريزيوفولفين. أدوية أزول المضادة للفطريات، على سبيل المثال، فلوكونازول، إتراكونازول.
 - ♦ العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية ماكرولايد. على سبيل المثال، كالاريثروميسين، الاريثروميسين) ◄ بعض أمراض القلب. ارتفاع ضغط الدم (حاصرات قنوات
 - ▶ العلاج العشبي بنبتة سانت جون (تستخدم أساسا لعلاج الاكتئاب) ◄ عصير الجريب فروت

الكالسيوم، مثل، فيراباميل، ديلتيازم)

إذا كنت ختاجين تناول مثل هذه الأدوية لمدد أطول. رجاء اخذ نصيحة . طبيبك المعالج. اعتماداً على الحالة التي يمكن أن تكوني فيها رمّا يجب استخدام اسلوب مختلف لمنع الحمل غير هرموني.

قد تؤثر الحبة المصغرة (ميكرولوت) على تأثير الأدوية الأخرى. وبناء على ذلك. قد تزيد تركيزات البلازما والأنسجة (مثل السيكلوسبورين. وهو دواء يستخدم لمنع رفض زرع

ملاحظة: يجب مراجعة ارشادات الاستخدام الخاصة بالأدوية التي تتناول في نفس الوقت لاحتمال أي تفاعلات.

الاختيارات المعملية أخبري طبيبك أو موظفي الختبر بأنك تتناولين ميكرولوت إذا كان عليك إجراء فحص دم أو اختبارات مخبرية أُخرى. إذ قد يؤدي استخدامه إلى التأثير على نتائج بعض

الحمل و الرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملا أو ترضعين طبيعيا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا. يجب عليك عدم تناول ميكرولوت. إذا حدث حمل أثناء تناول ميكرولوت. توقفي فوراً عن تناوله و

التأثيرات الهرمونية الغير مرغوبة على نمو الأعضاء البولية والتناسلية لا يمكن ستبعادها بالكامل. لكن معظم الدراسات العلمية التي تمت حتى اليوم لم تشير لأي زيادة للمخاطرة بحدوث تشوهات في الجنين لدي الأمهات اللاتي تناولن موانع حمل قبل الحمل. و لا يوجد أي إشارة لتأثير مسبب لتشوهات نافج من تناول غير مقصود لهرمون الجسم الأصفر بجرعات مثل الموجودة في الميكرولوت أثناء الحمل. لرضاعة الطبيعية

الحبة المصغرة تعتبر وسيلة الاختيار الثانية بعد أساليب منع الحمل الغير هرمونية. إذا بدأ تناول الحبة المصغرة بعد ستة اسابيع من الولادة. في تلك النقطة تراءى أنه لا يوجد تأثيرات مؤذية على نمو و تكوين الطفل الراضع من الثدي. لا يوجد دليل يقترح أن الحبة المصغرة تضعف جودة و كمية لبن الثدي. على الرغم من أن كميات صغيرة من المادة الفعالة تفرز في اللبن.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

لا يوجد احتياج لتدابير خاصة. يحتوى ميكرولوت على سكر (سكروز) و سكر اللبن (لكتوز) رجاء استشارة الطبيب قبل تناول ميكرولوت. إذا كنت تعلمين أن لديك حساسية

(ارجى) لبعض أنواع السكر.

٣ - كيفية تناول ميكرولوت يجب دائماً تناول ميكرولوت حسب تعليمات الطبيب تماماً. رجاء طلب ذلك من الطبيب أو الصيدلى إذا كنت غير متأكدة تماماً.

طريقة التناول

هذا المنتج الطبي يجب تناوله عن طريق الفم. رجاء تناول الأقراص صحيحة (سليمة - بكاملها - غير مقسمة - غير مجزئة) مع كمية سائل كافية (يفضل كوب من الماء). الجرعة الاعتيادية هي كما يلي، إلا إذا وصف الطبيب خلاف ذلك:

يتم تناول ميكرولوت باستمرار يعنى ذلك بدون التوقف عن التناول. هذا يعنى في حالة انك تناولت كل الأقراص من شريط واحد في العبوة تبدئين بعد ذلك مباشرة بتناول الأقراص من شريط العبوة التالي.

يجب تناول ميكرولوت عند نفس الوقت كل يوم. قريب بقدر الإمكان من التوقيت الدقيق لليوم و باستمرار بدون أي انقطاع بغير قرص. وبغض النظر عما إذا حدث اي نزيف (نزيف شهري أو حتى نزيف بين الحيضين). الفترة الفاصلة بين الأقراص المتتالية يجب أن تكون بقدر الأمكان قريبة لــ 12 ساعة. هذا الوقت يجب أن لا يتم جاوزه بأكثر من ثلاثة ساعات في كل الحالات

للميكرولوت إذا تم الحفاظ على الوقت بين تناول الأقراص قريب بقدر الإمكان لـ 12 متى يجب البدء بتناول الأقراص من أول شريط للعبوة؟ ▶ إذا كنت لم تتناولين أي "حبة" لمنع الحمل في الشهر الماضي.

لتجنب تعرض التأثير المانع للحمل للخطر. يمكن فقط ضمان اقصى موثوقية

ابدئي تناول ميكرولوت في أول يوم للدورة. ذلك يعني أول يوم من النزف في الدورة ينزع القرص الأول من حفرة الشريط الموسومة بعلامة يوم الاسبوع الختصر لبداية

تناول القرص (مثل "Mo" ليوم الاثنين). استمر في تناول الأقراص مع اجّاه الأسهم حتى تمام استخدام كل الـ ٣٥ قرص في شريط العبوة. ثم ابدئي في تناول الأقراص من الشريط التالي في اليوم التالي لذلك. إذا بدئت تناول ميكرولوت بعد اليوم الأول للدورة الشهرية. يجب استخدام وسيلة إعاقة لمنع الحمل إضافية في السبعة أيام الأولى. إذا اتبعت ما تم وصفه سابقاً. فإن

منع الحمل يكون مضمون منذ بداية تناول القرص. ▶ التحول من «حبوب منع الحمل المركبة» أو الحلقة المهبلية أو إذا كنت قد تناولت دائمًا "الحبة السابقة" بشكل صحيح ومستمر, فيجب أن تبدأي

في تناول ميكرولوت فورًا في اليوم التالي من تناول آخر قرص يحتوي على هرمون (أو إذا كنت تتناولين "حبوب منع الحمل" يوميا . بعد آخر قرص يحتوي على هرمون) من الحبة المركبة" وبالتالي أهملي/أتركي الفاصل الزمني الخالي من الأقراص. إذا كانت عبوة "الحبة السابقة" ختوي أيضًا على أقراص بدون مواد فعالة. فلا يجب

إذا لم تكوني متأكدة من نوع الحبة المركبة التي تناولتها أو آخر قرص يحتوي على مرمون ، فاسألى طبيبك أو الصيدلي. إذا كنت تستخدمين دائمًا الحلقة المهبلية أو لاصقة منع الحمل بشكل صحيح ومستمر قبل التبديل. يجب أن تبدأى في تناول ميكرولوت في يوم إزالة آخر حلقة

> من الهرمونات. إذا اتبعت ما تم وصفه سابقاً. فإن منع الحمل المتواصل يكون مضمون.

▶ التحول من حبة مصغرة اخرى: يمكن أن تتوقفي عن تناول الحبة المصغرة السابقة في أي يوم محدد و تبدئين تناول ميكرولوت من اليوم التالي مباشرة.

◄ التحول من الحقن أو الغرسة: ابدئي تناول ميكرولوت في توقيت الحقنة التالية التي كان يجب أن تؤخذ. أو في يوم

عندما يتم التحول من الغرسة أو الحقنة يجب استخدام اسلوب إعاقة منع الحمل

إذا تناولت الأقراص كما هو مفروض لا يستدعي ذلك أخذ أي تدابير مانعة للحمل

إضافي خلال السبعة ايام الأولى. ◄ بعد الولادة: السيدة التي لا ترضع من الثدي يمكنها أن تبدأ بتناول الأقراص ٢١ يوم بعد الولادة. خلال السبعة أيام الأولى يجب استخدام اسلوب إعاقة إضافي. إذا تمت علاقة

جنسية قبل ذلك. يجب التأكد من عدم وجود حمل قبل البدء في تناول ميكرولوت. أو يجب انتظار نزف أول دورة شهرية. ◄ بعد اتمام الإجهاض أو إنهاء الحمل مباشرة:

رجاء اسألي طبيبك متى يجب البدء. ▶ الاستخدام في السيدات اللائي ترضعن من الثدي:

انظر جزء "الحمل و الرضاعة الطبيعية" إذا تناولت ميكرولوت أكثر ما يجب:

لا توجد تقارير عن تأثيرات ضارة خطيرة على الصحة من تناول عدة اقراص ميكرولوت مرة واحدة. إذا تم تناول عدة اقراص في نفس الوقت يمكن ان يحدث غثيان. قيء و ايضاً نزف مهبلي طفيف.

إذا تم نسيان تناول ميكرولوت:

قرصين في نفس الوقت. بعد ذلك, يستأنف تناول القرص عند الوقت الطبيعي من اليوم. اضافة لذلك, يجب استخدام اسلوب إعاقة للسبعة أيام التالية. إذا تم القيام باتصال جنسي خلال السبعة ايام السابقة. فمن الحتمل انه قد نتج

حتى إذا تم تأخير تناول قرص واحد فقط (ذلك يعني إذا تم مرور اكثر من ١٧ ساعة على آخر قرص تم تناوله) أو إذا تم نسيان قرص واحد. يمكن ان تضعف حماية منع

حمل في هذه الحالة اخطر طبيبك مخاطرة حدوث حمل تزداد مع عدد الأقراص إذا كان لديك قىء أو اسهال

淵

Microlut® 0. .03 mg

العبوة لكى يحتفظ الفرد بنظرة عامة للتناول اليومى للأقراص من ايام الاسبوع الظاهرة على شريط العبوة.

إذا توقفت عن تناول ميكرولوت: يمكن التوقف عن تناول ميكرولوت في أي وقت. إذا كنت لا تريدين ان تصبحي حامل. اسألى طبيبك عن اساليب اخرى موثوقة لمنع الحمل.

إذا كان لديك أى اسئلة اضافية عن تناول هذا الدواء. اسألي طبيبك او الصيدلي. ٤ - الآثار الحانسة المحتملة

مثل أي دواء. يمكن لميكرولوت أن يكون له آثار جانبية. و لكن ليس من الضرورة مع تم التبليغ عن الآثار الجانبية الآتية بعد تناول ميكرولوت: شائع جدا (قد تصیب أكثر من واحد من كل ١٠ مستخدم)

اضطرابات نزفية مثل التبقع. النزيف بين دورات الحيض أو غياب النزف الشهري شائع (قد تصیب واحد من کل ۱۰ مستخدم) مزاج مكتئب. تغير في الشبق (الشهوة الجنسية). صداع. دوخة. عصبية. غثيان. قيءً. حب الشباب. آلم الثدي. توتر الثدي. دورة شهرية مؤلمة. التهاب مهبلي. استطالة نزف الدورة الشهرية*. مزيد من استطالة النزف بين الحيضين*

غير شائع: (قد تصيب واحد من كل ١٠٠ مستخدم) بقع تصبغ للجلد بنية - مصفرة (كلف). احتباس السوائل في الانسجة نادر: (قد تصیب واحد من کل ۱۰۰۰ مستخدم)

تفاعلات فرط الحساسية. خمل ضعيف (قليل) للعدسات اللاصقة. زيادة نمو الشعر ذكرى النمط (زبب). حالات جلدية. تغييرات في الإفرازات المهبلية.

ينطبق عامة على التحضيرات التي قتوى فقط على هرمون واحد للجسم الأصفر انظر جزء "التحذيرات و الاحتياطات" للآثار الجانبية العسيرة الاخرى مثل جَلط الدم. أورام الكبد. سرطان الثدي او سرطان عنق الرحم.

الحمل في البوق يحدث اكثر تكرار في مستخدمي الحبة المصغرة أكثر من مستخدمًي موانع الحمل التي تؤخذ بالفم المركبة (راجع جزء "الحبة المصغرة و الحمل

في البوق"). خلال تناول ميكرولوت يمكن أن يحدث حويصلات مستمرة للمبيض

(تكيسات وظيفية للمبيض) (راجع جزء "الحبة المصغرة و الحويصلات المستمرة

الإبلاغ عن الآثار الجانبية إذا تم إصابتك بأى من الآثار الجانبية. يجب التبليغ عنها للطبيب أو الصيدلي. هذا . يشمل أي آثار جانبية محتملة. غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن تساعدي على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء عن طريق التبليغ عن الأثار الجانبية. للإبلاغ عن أي أعراض جانبية

المركز الوطنى للتيقظ الدوائي مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الالكتروني: https://ade.sfda.gov.sa ٥ - كيف يحفظ ميكرولوت

يجب عدم تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العلبة الكرتونية و

شروط التخزين

يحفظ بعيداً عن متناول أيدى و نظر الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية 1 محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي ميكرولوت: المادة الفعالة هي ليفونورجيسترل. يحتوي كل قرص مغلف على ٠٠٠٣ ميليغرام ليفونورجيسترل.

المكونات الأخرى هي: لاكتوز أحادي الهيدرات. نشأ الذرة. بوليفيدون ٢٥٠٠٠٠. تلك. ستيارات الماغنسيوم (دستور الأدوية الأوروبية). سكروز بوليفيدون ٩٠٠٠٠، ماكروغول ٦,٠٠٠. كربونات

الكالسيوم، شمع مونتانغليكول. كيف يبدو ميكرولوت و ما هي محتويات العبوة: يتوفر ميكرولوت في عبوات ختوي على

> قد لا تتوافر جميع العبوات في الأسواق. المصنع: باير ايه جي ۱۷۸ موللرشتراس

> > حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي قيصر - ويلهلم - آلي ١.

١٣٣٥٣ برلين. ألمانيا.

عبوة شريط واحد يحتوى ٣٥ قرص مغلف. و

عبوة ثلاثة شرائط يحتوي كل منها ٣٥ قرص مغلف.

۵۱۳۱۸ ليفركوزن. ألمانيا تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير ٢٠٢١.

إن هذا الدواء ◄ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك

الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

▶ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدى الأطفال

▶ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

▶ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.

◄ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

اتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

إذا اكتشفت أن طفل قد تناول عدة اقراص بدون قصد. رجاء زيارة الطبيب.

يجب تناول القرص المنسي في اسرع وقط مكن. حتى إذا كان يعني ذلك تناول

إذا كان لديك قيء خلال الثلاثة أو الاربعة ساعات الأولى من تناول القرص و / او كان لديك اسهال. المادة الفعالة في القرص من الحتمل أنها لم تمتص كاملة بواسطة الجسم. الحالة تكون شبيهة لنسيان تناول قرص. في هذه الحالة اتبعى النصيحة المعطاة في الجزء السابق. يجب استخدام اسلوب إعاقة إضافي لمنع الحمل خلال السبعة أيام التالية. اي استبدال لقرص (للأقراص) يجب أن يؤخذ من نهاية شريط

Bayer

88925734_01.indd 2