PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Belara®

GRÜNENTHAL

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT Belara IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Belara is a hormonal contraceptive to be taken by mouth. If such oral contraceptives contain two hormones like Belara, they are also called "combined oral contraceptives" (COC). The 21 tablets of a cycle pack contain the same amounts of both hormones, and therefore Belara is also called a "monophasic preparation". Oral contraceptives like Belara will not protect you against AIDS (HIV infection) or other sexually transmitted diseases.
Only condoms can help to do this.

2. BEFORE YOU TAKE Belara?

Before you start taking Belara, your doctor will give you a thorough general and gynaecological examination, rule out pregnancy, and, taking into account the contraindications and precautions, decide whether Belara is suitable for you. This examination should be carried out every year, while you are taking Belara.

2.1 Do not take Belara:
- If you are allergic (hypersensitive) to the active substances ethinylestradiol or chlormadinone acetate or any of the other ingredients of Belara.
- If you suffer from blood clots in the veins or arteries (e.g. deep vein thrombosis, pulmonary embolism, heart attack, and stroke) or these have occurred in the past.
- If you notice the first stages or signs of a blood clot, inflammation of the veins or embolism, such as fleeting stabbing pain, chest pain or feeling of tightness in the chest.
- If you are forced to rest for a long period of time (e.g. on strict bed-rest or due to a plaster cast) or if you plan to have an operation (stop taking Belara at least four weeks before the scheduled date of the operation).
- If you have diabetes and your blood sugar fluctuates uncontrollably or if you have changes in the blood vessels.
- If you have high blood pressure which is difficult to control or if your blood pressure rises considerably (values constantly above 140/90 mm Hg).
- If you have a disturbance of blood clotting (for example, protein C deficiency).
- If you suffer from inflammation of the liver (e.g. due to a virus) or from jaundice and your liver values have not yet returned to normal.
- If you have itching all over your body or you suffer from a bile flow disorder, particularly if this occurred in connection with a previous pregnancy or oestrogen treatment.
- If bilirubin (a degradation product of blood pigment) in your blood is raised, e.g. due to an in-born excretion disorder (Dubin-Johnson or Rotor syndrome).
- If you have a liver tumour, or have had one in the past.
- If you have severe stomach ache, an enlarged liver or notice signs of bleeding in the belly.
- If porphyria (disorder of blood pigment metabolism) occurs for the first time or recurs.
- If you have or have had or if you are suspected to have a hormone-dependent malignant tumour, e.g. cancer of the breast or womb.
- If you suffer from severe disorders of fat metabolism.
- If you suffer or have suffered from inflammation of the pancreas and this is associated with severe increase in blood fats (triglycerides).
- If you suffer from migraine for the first time.
- If you suffer from unusually severe, frequent, or long-lasting headache.
- If you suffer or have suffered from migraine accompanied by disorders of sensation, perception and/or movement (migraine accompagnée).
- If you have sudden perception disorders (sight or hearing).
- if you have movement disorders (in particular signs of paralysis).
- If you notice worsening of epileptic fits.
- If you suffer from severe depression.
- If you suffer from a certain type of deafness (otosclerosis) that became worse during previous pregnancies.
- If for some unknown reason you had no period.
- If you have an abnormal overgrowth of the inner layer of the womb (endometrial hyperplasia).
- If for some unknown reason bleeding occurs from the vagina.

If one of these conditions occurs during administration of Belara, stop taking Belara immediately. You must not take Belara, or must stop taking it immediately, if you have a serious risk or several risks of blood clotting disorders (see section 2.2).

2.2 Take special care with Belara:
- If you smoke. Smoking increases the risk of serious side-effects to the heart and blood vessels during the use of combined oral contraceptives. This risk increases with age and increasing cigarette consumption. This applies particularly to women over the age of 35. Smokers over the age of 35 years should use other contraceptive methods.
- If you have high blood pressure, abnormally high levels of fat in the blood, if you are overweight, or have diabetes (see also section 2.1 and section 2.2 "Other diseases"). In such a case the risk of serious side-effects of combined oral contraceptives (such as heart attack, embolism, stroke or liver tumours) is increased.
- If one of the following risk factors applies to you, or one of them appears or becomes worse while you are taking Belara. In such a case please consult your doctor immediately. He/she will decide whether you may continue taking Belara or whether you should stop taking it.

• Blockage of the blood vessels or other diseases of the blood vessels
There is evidence that the risk of blood clots in the veins and arteries increases, if you take oral contraceptives. This may possibly cause heart attack, stroke, deep-vein thrombosis and pulmonary embolism. However, these events are rare during administration of oral contraceptives. The risk of a blood clot blocking the veins (thrombo-embolism) is higher if combined oral contraceptives (COC) are used than if they are not taken. The additional risk is highest during the first year a COC is ever used. The increase of risk from the use of a COC is lower than that from a pregnancy, which is estimated to be 60 cases per 100,000 pregnancies. In 1-2% of the cases such a blockage of the vessels is fatal. It is not known how Belara influences the risk of venous thrombo-embolism compared with other combined oral contraceptives. Please consult your doctor as soon as possible if you notice symptoms of thrombosis or pulmonary embolism, such as:
- Pain and/or swelling in the arms or legs.
- Sudden severe pain in the chest which may or may not radiate to the left arm.
- Sudden shortness of breath, sudden coughing of unknown cause.
- Unexpectedly severe or long-lasting headache.
- Partial or complete loss of sight, double vision, difficulties in speaking or finding the right words.
- Dizziness, collapse, (in some cases together with an epileptic fit).
- Sudden weakness or considerable numbness on one side of the body or a part of the body.
- Problems on movement.
- Sudden, unbearable pain in the belly.

If you notice an increase in frequency or intensity of migraine attacks during administration of Belara (which may indicate a disorder in the blood supply to the brain), consult your doctor as

soon as possible. He/she may advise you to stop taking Belara immediately. The risk of blockage of the vessels is increased by the following factors:
- Age
- Smoking.
- A history of blockage of the vessels in the family (e.g. your brothers, sisters or parents had thrombosis when they were young). If this applies to you, your doctor may refer you to a specialist (e.g. to check your blood clotting), before you start taking Belara.
- Considerable overweight, i.e. body mass index more than 30 kg/m².
- Abnormal change in blood fats and proteins (dysliproteinaemia)
- High blood pressure
- Heart valve disease
- Heart-beat disorder (atrial fibrillation)
- Long periods of rest, major operations, operations on the legs or severe injuries. In these cases you should inform your doctor as soon as possible. He/she will advise you to stop taking Belara at least four weeks before the operation and tell you when you can start taking it again (usually two weeks after you are back on your feet again at the earliest).
- Other diseases affecting blood circulation such as diabetes, systemic lupus erythematosus (a disease of the immune system) haemolytic uraemic syn drome (a blood disease that damages the kidneys), Crohn's disease or ulcerative colitis (chronic inflammation of the bowels) and sickle-cell anaemia (blood disease). Adequate treatment of these diseases may reduce the risk of blockage of the blood vessels.

• Cancer
Some studies show that there is a risk factor for cancer of the neck of the womb, if women whose neck of the womb is infected by a certain sexually transmitted virus (human papilloma virus) take the pill for a long time. However, it is unclear to what extent these results are affected by other factors (e.g. differences in the number of sexual partners or in the use of mechanical contraceptive methods). Studies reported a slightly increased risk of breast cancer in women who are currently using COCs. During the course of 10 years after cessation of COC use this increased risk gradually returns to the age-related background risk. Because breast cancer is rare in women under 40 years of age, the excess number of breast cancer diagnoses in current and recent COC users is small in relation to the overall risk of breast cancer. In rare cases benign, and even more rarely malignant, liver tumours have occurred after taking oral contraceptives. These may cause dangerous internal bleeding. In the event of severe pain in the stomach region that does not disappear on its own, you should consult your doctor.

• Other diseases: Many women have a slight increase in blood pressure while taking oral contraceptives. If your blood pressure rises considerably while taking Belara, your doctor will advise you to stop taking Belara and prescribe a medicine to lower your blood pressure. As soon as your blood pressure has returned to normal, you can start taking Belara again.
If you have suffered from herpes during a previous pregnancy, this may recur during the use of an oral contraceptive. If you have a certain disorder of the blood fat values (hypertriglyceridaemia) or this has occurred in your family, there is an increased risk of an inflammation of the pancreas. If you have acute or chronic disturbances of liver function, your doctor may tell you to stop taking Belara until your liver values have returned to normal. If you had suffered from jaundice during a previous pregnancy or while using an oral contraceptive and this reappears, your doctor will advise you to stop taking Belara. If you are a diabetic and your **blood sugar is under control** and you take Belara, your doctor will examine you carefully, as long as you are taking Belara. It might be necessary to alter your diabetic treatment. Uncommonly brown blotches may appear on your skin (chloasma), especially if you had them during a previous pregnancy. If you know you have a predisposition, you should avoid direct sun or ultraviolet light while taking Belara.

• Diseases which may be negatively affected
Special medical supervision is also necessary
- If you suffer from epilepsy
- If you suffer from multiple sclerosis
- If you suffer from severe muscle cramps (tetany)
- If you suffer from migraine (see also section 2.1)
- If you suffer from asthma
- If you have a weak heart or kidneys (see also section 2.1)
- If you suffer from St Vitus' dance (chorea minor)
- If you are a diabetic (see also section 2.1 and section 2.2 "Other diseases")
- If you have a liver disease (see also section 2.1)
- If you have a fat metabolism disorder (see also section 2.1)
- If you suffer from diseases of the immune system (including systemic lupus erythematosus)
- If you are considerably overweight
- If you have high blood pressure (see also section 2.1)
- If you have endometriosis (the tissue that lines the cavity of your womb, called the endometrium, is found outside this lining layer) (see also section 2.1)
- If you have varicose veins or inflammation of the veins (see also section 2.1)
- If you have blood clotting problems (see also section 2.1)
- If you have a disease of the breasts (mastopathy)
- If you have had benign tumours (myoma) of the womb
- If you had blisters (herpes gestationis) in a previous pregnancy
- If you suffer from depression (see also section 2.1)
- If you suffer from chronic inflammation of the bowels (Crohn´s disease, ulcerative colitis).

Please consult your doctor if you have, or have had in the past, one of the above diseases, or if one occurs while you are taking Belara.

• Effectiveness: If you do not regularly take the contraceptive, or you vomit or have diarrhoea after administration (see section 3.5), or you take certain medicines at the same time (see section 2.3), the contraceptive effect may be affected. In very rare cases metabolic disorders may impair contraceptive efficacy. Even if you take oral contraceptives correctly, they cannot guarantee complete birth control.

• Irregular bleeding: Particularly in the first few months of taking oral contraceptives, irregular bleeding from the vagina (breakthrough bleeding/ spotting) may occur. If such irregular bleeding continues to occur during 3 months, or recurs after previously regular cycles, please consult your doctor. Spotting may also be a sign that the contraceptive effect is reduced. In some cases, withdrawal bleeding may be absent after Belara has been taken for 21 days. If you have taken Belara according to the instructions in section 3 below, it is unlikely that you are pregnant. If Belara was not taken as instructed before withdrawal bleeding was absent for the first time pregnancy must be ruled out for sure before any further use.

2.3 Taking other medicines: Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. The contraceptive effect of Belara may be affected if you take other active substances at the same time. These include medicines for the treatment of epilepsy (such as carbamazepine, phenytoin and topiramate), medicines for the treatment of tuberculosis (e.g. rifampicin, rifabutine), certain antibiotics such as ampicillin, tetracyclines and griseofulvin, barbiturates, barbexaclone, primidone, modafinil, certain medicines for treatment of HIV infection (e.g. ritonavir), and
preparations containing St John's-wort (Hypericum perforatum). Medicines that stimulate bowel movement (e.g. metoclopramide)

and activated charcoal may affect the absorption of the active substances of Belara. You should not take herbal medicines
containing St. John's wort together with Belara. If you are taking a medicine with one of the active substances above (except for St. John's wort) or start taking one, you can continue taking Belara. During treatment with these medicines you must use additional mechanical contraceptive methods (e.g. condoms). If you take these medicines, you must also use mechanical contraceptive methods for at least 7 or up to 28 days after the end of treatment. If long-term treatment with the above mentioned active substances is necessary, you should use non-hormonal contraceptive methods. Ask your doctor or pharmacist for advice. If concomitant medicinal product administration runs beyond the end of the tablets in the COC blister pack, you should start the next COC pack without the usual tablet-free interval. Inform your doctor if you are taking insulin or other medicines to lower your blood sugar. The dosage of these medicines may have to be changed. When using oral contraceptives, the excretion of diazepam, ciclosporin, theophylline or prednisolone may be reduced with the result that the effect of these active substances may be greater and last longer. The effect of preparations containing clofibrate, paracetamol, morphine or lorazepam may be reduced if taken at the same time. Please remember that the above details also apply if you have taken one of these active substances shortly before you start taking Belara. Some laboratory tests on liver, adrenal and thyroid functions, certain blood proteins, carbohydrate metabolism and blood clotting may be affected by the administration of Belara. Therefore, before having a blood test, please inform your doctor that you are taking Belara.

2.4 Pregnancy and breast-feeding: Belara is not indicated during pregnancy. If you become pregnant while taking Belara, you must stop taking it immediately. Previous use of Belara, however, does not justify an abortion. If you take Belara, you must remember that milk production may be reduced and its quality affected. Very small amounts of the active substances pass into the milk. Oral contraceptives such as Belara should only be taken after you have stopped breast-feeding.

2.6 Important information about one of the ingredients of Belara: Belara contains lactose monohydrate. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Belara.

3. HOW TO TAKE Belara

Always take Belara exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
This is a medicament:
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 medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

3.1 Mode of administration: To be taken by mouth.

3.2 How and when should you take Belara? Press out the first tablet at the position on the cycle pack which is marked with the corresponding weekday (e.g. "Sun" for Sunday) and swallow it without chewing. You then take another tablet every day in the direction of the arrow, if possible at the same time of day, preferably in the evening. If possible, the interval between taking two tablets should always be 24 hours. The days printed on the cycle pack allow you to check every day whether you have already taken the tablet for that particular day. Take one tablet daily for 21 consecutive days. Afterwards there is a break of seven days. Normally 2-4 days after taking the last tablet withdrawal bleeding similar to your menstrual period will start. After the seven-day break continue taking the tablets from the next cycle pack of Belara, no matter whether or not bleeding has stopped.

When can you start taking Belara? If you have not taken any oral contraceptives before (during the last menstrual cycle) Take your first tablet of Belara on the first day of your next menstrual period. Contraception begins on the first day of administration and lasts throughout the seven-day break. If your period has already started, take the first tablet on the 2nd - 5th day of your period, no matter whether or not bleeding has already stopped. However, in this case you must use additional mechanical contraceptive methods during the first seven days of administration (seven-day rule). If your period started more than five days previously, please wait until your next period and then start taking Belara. If you have taken another combined hormonal contraceptive before Take all the tablets of the old pack as usual. You should start taking Belara on the day following the usual tablet-free or placebo tablet interval of your previous combined hormonal contraceptive. If you have taken an oral contraceptive containing only a progestogen (progestogen-only pill, "POP") When an oral contraceptive is used which contains only a progestogen, withdrawal bleeding similar to menstrual period may be absent. Take the first Belara tablet on the day after you took the last progestogen-only pill. In this case, you must use additional mechanical contraceptive methods for the first seven days. If you have had contraceptive hormone injections or a contraceptive implant before Take the first tablet of Belara on the day when the implant was removed or the next injection was planned. In this case, you must use additional contraceptive methods for the first seven days. If you have had a miscarriage or abortion in the first three months of pregnancy After a miscarriage or abortion you can start taking Belara immediately. In this case you do not have to use any additional contraceptive methods. If you have given birth or had a miscarriage in the 3rd - 6th month of pregnancy If you are not breast-feeding, you can start taking Belara 21-28 days after birth. You do not have to use any additional mechanical contraceptive methods. If, however, more than 28 days have passed since birth, you must use additional mechanical contraceptive methods for the first seven days. If you have already had sexual intercourse, you must rule out pregnancy or wait until your next period before you start taking Belara. Please remember that you should not take Belara if you are breast-feeding (see section "Pregnancy and breast-feeding").

How long can you take Belara? You may take Belara as long as you want, as long as this is not limited by risks to your health (see sections 2.1 and 2.2). After you stop taking Belara the start of your next period may be delayed by about a week. *What should* ***you do in the event of vomiting or diarrhoea while taking Belara?***
If vomiting or diarrhoea occurs within 4 hours after you have taken a tablet, it is possible that the active substances of Belara are not completely absorbed. This situation is similar to one forgotten tablet and you have to take a new
tablet of a new blister pack immediately. If possible take the new tablet within 12 hours after the last tablet intake and continue taking Belara at the usual time. If this is not possible or more than 12 hours already passed please follow section 3.4 "If you forget to take Belara" or contact your doctor.

3.3 If you take more Belara than you should: There is no evidence that severe signs of poisoning occur after taking a large number of tablets in one dose. Nausea, vomiting, and, particularly in young girls, slight bleeding from the vagina may occur. In these cases consult a doctor. If necessary, he/she will check the salt and water balance and liver function.

3.4 If you forget to take Belara: If you forget to take a tablet at the usual time, you must take it within the next 12 hours of this at

the latest. In this case no other contraceptive methods are necessary and you can continue taking the tablets as usual. If the
interval is **more than 12 hours**, the contraceptive effect of Belara is no longer ensured. In this case take the forgotten tablet
immediately and continue taking Belara at the usual time. This may even mean that you have to take two tablets in one day. In such a case, you must use additional mechanical contraceptive methods (e.g. condoms) during the next seven days. If during these seven days you happen to use up the cycle pack in use, start taking the tablets from the next cycle pack of Belara immediately, i.e. there must not be a break between the packs (seven-day rule). You will probably have no normal withdrawal bleeding until the new pack has been used up. But there may be an increase in breakthrough bleeding or spotting while the new pack is used. The greater the number of tablets that you have forgotten, the greater is the risk that the protection from pregnancy is reduced. If you missed one or more tablets in week 1 and you have had intercourse in the week before the oversight, you must realize that there is a risk of pregnancy. The same applies if you forgot one or more tablets and you do not have bleeding in the following tablet-free period. In these cases, contact your doctor.

3.5 If you want to delay your menstrual period: Even if not recommended, delay of your menstrual period (withdrawal bleed) is possible by going straight on to a new strip of Belara instead of the tablet-free period, to the end of the second strip. You may experience spotting (drops or flecks of blood) or breakthrough bleeding while using this second strip. After the usual tablet-free period of 7 days, continue with the following strip. You might ask your doctor for advice before deciding to delay your menstrual period.

3.6 If you want to change the first day of your menstrual period: If you take the tablets according to the instructions, then your menstrual period/withdrawal bleed will begin in the tablet-free week. If you have to change this day, you do this by making the tablet-free period shorter (but never longer!). For example, if your tablet-free period begins on a Friday, and you want to change this to a Tuesday (3 days earlier) you must start a new strip 3 days earlier than usual. If you make the tablet-free period very short (for example, 3 days or less) then it may be that you do not have any bleeding during this tablet-free period. You may then experience spotting (droplets or flecks of blood) or breakthrough bleeding. If you are not sure how to proceed, contact your doctor for advice.

3.7 If you stop taking Belara: When you stop taking Belara, your ovaries soon will resume their full activity, and you may become pregnant.

4. POSSIBLE SIDE-EFFECTS:

Like all medicines, Belara can cause side-effects, although not everybody gets them. The frequencies with which side effects have been reported are defined as follows:
Very common: affecting more than 1 in 10 users Nausea, vaginal discharge, pain during menstruation, absence of menstruation, breakthrough bleeding, spotting, headache, pain in the breasts.
Common: affecting less than 1 in 10, but more than 1 in 100 users Depression, irritability, nervousness, dizziness, migraine (and/or aggravation of these), visual disorders, vomiting, acne, pain in the belly, tiredness, feeling of heaviness in the legs, accumulation of water, increase in weight, increase in blood pressure.
Uncommon: affecting less than 1 in 100, but more than 1 in 1,000 users Stomach ache, drug hypersensitivity including allergic skin reaction, rumbling in the bowels, diarrhoea, pigmentation problems, brown blotches on the face, hair loss, dry skin, back pain, muscle problems, secretion from the breasts, benign changes in the connective tissues of the breasts, fungal infection of the vagina, decrease in libido, tendency to sweat, changes in blood fats including increased triglycerides.
Rare: affecting less than 1 in 1,000, but more than 1 in 10,000 users Conjunctivitis, discomfort when wearing contact lenses, deafness, tinnitus, high blood pressure, low blood pressure, blood circulation collapse, varicose veins, venous thrombosis, hives, eczema, inflamed skin, itching, worsening of psoriasis, excessive hair on the body or in the face, enlargement of the breasts, inflammation of the vagina, longer and/or more intense menstruation, pre-menstrual syndrome (physical and emotional problems before the start of menstruation), increased appetite.
Very rare: affecting less than 1 in 10,000 users, including isolated cases Erythema nodosum Combined oral contraceptives have also been linked with an increase of risks for serious diseases and side-effects:
- Risk of blockage of the veins and arteries (see section 2.2),
- Risk of diseases of the bile tract (see section 2.2).
- Risk of tumours (e.g. liver tumours, which in isolated cases cause life-threatening bleeding into the abdominal cavity, cancer of the neck of the womb or breasts; see section 2.2).
- Aggravation of chronic inflammation of the bowels (Crohn´s disease, ulcerative colitis; see section 2.2). Please read the information in section 2.2 carefully, and if necessary ask your doctor for advice immediately. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE Belara:

Do not store above 30°C. **Keep out of the reach and sight of children.** Do not use Belara after the expiry date which is printed on the carton and tablet strip (cycle pack). The expiry date refers to the last day of that month. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION:

What Belara contains:
- The active substances are ethinylestradiol and chlormadinone acetate. One film-coated tablet contains 0.030 mg ethinylestradiol and 2.0 mg chlormadinone acetate.
- The other ingredients are:

Tablet core: lactose monohydrate, maize starch, povidone K 30, magnesium Stearate
Tablet film coating: hypromellose, lactose monohydrate, macrogol 6000, propylene glycol, talc, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172).
What Belara looks like and contents of the pack: Belara is available in packs with 21 round, light-pink film-coated tablets per cycle pack.
This patient information leaflet was last revised in November 2008.

LICENSED TO: PHARMACARE PLC
BEITUNIA – INDUSTRIAL ZONE P.O.BOX- 677 RAMALLAH-PALESTINE
BY: Marketing Authorization holder and Manufacturer
Grünenthal GmbH - Zieglerstraße 6 - 52078 Aachen – Germany
Postal address: Grünenthal GmbH 2099 Aachen – Germany
Tel. +49-241-569-0 · Fax +49-241-569-14 98

نشرة داخلية: معلومات للمستعملة

بيلارا®

٠,٠٣ ملغم/٢ ملغم أقراص مغلفة
أثينيل إستراديول، كلورمادينون أسيتات

> **يرجى قراءة هذه النشرة كاملة وبعناية قبل أن تبدئي بتناول هذا الدواء.**
> - الرجاء الاحتفاظ بهذه النشرة فقد ترغبين بقراءتها ثانية فيما بعد.
> - للمزيد من الأسئلة والاستفسارات يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني.
> - لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً ويجب عليك عدم إعطائه لغيرك من الأشخاص. فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم.
> - إذا أصبح أي من الأعراض الجانبية خطيراً أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عندها يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني.

تفيدك هذه النشرة حول ما يلي:

١- بيلارا ودواعي استعماله

إن بيلارا هو مانع حمل هرموني يؤخذ بالفم. فإذا احتوت موانع الحمل الفموية على هرمونين على غرار بيلارا، عندها تسمى أيضاً "موانع حمل فموية مركبة" (COC). وتحتوي الأقراص (الحبوب) البالغة عددها ٢١ قرصاً داخل عبوة الدورة على نفس الكمية من كلا الهرمونين، ولذلك فإن بيلارا يسمى أيضاً "مستحضر وحيد الطراز".

إن موانع الحمل الفموية مثل بيلارا لن تحميك من مرض الإيدز (العدوى بفيروس العوز المناعي البشري (HIV) أو غيره من الأمراض المنقولة جنسياً. إن الواقيات الذكرية المطاطية فقط هي التي تساعدك في ذلك.

٢- قبل أن تأخذي بيلارا

قبل أن تبدئي بأخذ بيلارا سيقوم طبيبك بإجراء فحص عام وشامل بالإضافة إلى عمل فحص نسائي، كما وسيتأكد من عدم كونك حاملاً، مع أخذه بعين الاعتبار مضادات الاستطباب والاحتياطات كي يقرر فيما إذا كان بيلارا مناسباً لك.
ويتوجب إجراء هذا الفحص كل سنة طيلة فترة أخذك مستحضر بيلارا.

١-٢ لا تأخذي بيلارا

- إذا كنت تعانين من الأرجية (فرط الحساسية) للمادتين الفعالتين أثينيل إستراديول أو كلورمادينون أسيتات أو أي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها بيلارا
- إذا كنت تعانين من الجلطات الدموية في الأوردة أو الشرايين (مثل الخثار الوريدي العميق، الانصمام الرئوي، النوبة القلبية، السكتة) أو إذا أصبت بها في الماضي
- إذا لاحظت المراحل أو الدلائل الأولى على وجود جلطة دموية، أو إلتهاب وريدي أو انصمام، كحدوث ألم طاعن سريع الزوال، أو ألم في الصدر أو إحساس بضيق الصدر
- إذا اضطررت للاستلقاء والراحة لمدة طويلة من الزمن (كالإلتزام السرير على نحو صارم أو نتيجة ارتداء جبيرة جبسية) أو عند التخطيط للعمليات الجراحية (توقفي عن أخذ بيلارا قبل أربعة أسابيع على الأقل من موعد العملية الجراحية المخطط لها)
- إذا كنت مصابة بالداء السكري (الديابيطس) وإذا كان سكر الدم عندك يتذبذب بطريقة غير قابلة للسيطرة عليها أو إذا كنت تعانين من تغيرات في الأوعية الدموية
- إذا كنت تعانين من ارتفاع في ضغط الدم يصعب ضبطه أو إذا ارتفع ضغط دمك على نحو واضح (مستويات تتجاوز بشكل مستمر قيمة ٩٠/١٤٠ مم زئبق)
- إذا كنت مصابة باضطرابات في التجلط الدموي (نقص بروتين C على سبيل المثال)
- إذا كنت تعانين من إلتهاب في الكبد (نتيجة الإصابة بفيروس على سبيل المثال) أو من اليرقان ولم تعد قيمك الكبدية إلى مستوياتها الطبيعية بعد
- إذا أصبت بالحكة في جميع أنحاء الجسم أو إذا كنت تعانين من اضطراب في تدفق الصفراء، وخاصة إذا حدث ذلك ارتباطاً بحمل سابق أو علاج بالإستروجين
- إذا كان البيليروبين (وهو أحد المنتجات التحللية للصباغ الدموي) في دمك مرتفعاً نتيجة اضطراب خلقي في الإخراج على سبيل المثال (متلازمة دوبين-جونسون أو روتور)
- إذا كنت مصابة بورم كبدي حالياً أو أصبت به في الماضي
- إذا كنت مصابة بألم شديد في المعدة، أو تضخم الكبد، أو لاحظت علامات على وجود نزيف في البطن
- في حال حدوث البرفيرية (اضطراب في استقلاب الصباغ الدموي) لأول مرة أو في حال عودتها
- إذا كنت مصابة حالياً بورم خبيث معتمد على الهرمونات أو إذا كنت قد أصبت به في السابق أو إذا اشتبه بإصابتك به، مثل سرطان الثدي أو الرحم
- إذا كنت تعانين من اضطرابات شديدة في الاستقلاب الشحمي
- إذا كنت تعانين حالياً من إلتهاب في البنكرياس أو عانيت منه في السابق ترافقه زيادة شديدة في دهون الدم (ثلاثيات الغليسريد)
- إذا كنت تعانين من الشقيقة لأول مرة
- إذا كنت تعانين من صداع شديد غير طبيعي أو متكرر أو مستمر لفترات طويلة
- إذا كنت تعانين حالياً أو في السابق من الشقيقة التي تصاحبها اضطرابات حسية و/أو إدراكية و/أو حركية (الشقيقة المتضاعفة)
- إذا أصبت باضطرابات إدراكية فجائية (اضطرابات بصرية أو سمعية)
- إذا كنت مصابة باضطرابات حركية (وخاصة علامات على الشلل)
- إذا لاحظت حدوث تدهور في نوبات الصرع
- إذا كنت تعانين من إكتئاب شديد
- إذا كنت تعانين من نوع معين من الصمم (تصلب الأذن) الذي تدهور في حالات حمل سابقة
- إذا لم تأتك العادة الشهرية (الحيض) لأسباب غير معروفة
- إذا كنت مصابة بنمو زائد غير طبيعي في البطانة الداخلية للرحم (فرط تنسج بطانة الرحم)
- إذا خرج نزيف من المهبل لأسباب غير معروفة

في حال حدوث إحدى هذه الحالات أثناء أخذ مستحضر بيلارا يجب عليك التوقف فوراً عن أخذ بيلارا.
لا يجوز لك أخذ بيلارا، أو توقفي عن أخذه فوراً، إذا كنت عرضة لأحد المخاطر الشديدة أو عدة مخاطر للإصابة باضطرابات تجلطية دموية (انظري فقرة ٢-٢).

٢-٢ يتوجب عليك توخي الحذر الخاص مع بيلارا

- إذا كنت تدخنين. فالتدخين يزيد من مخاطر حدوث الأعراض الجانبية الخطيرة على القلب والأوعية الدموية أثناء استعمال موانع الحمل الفموية المركبة. وتزداد هذه المخاطر مع زيادة العمر وزيادة التدخين. وينطبق ذلك بشكل خاص على النساء فوق سن ٣٥ عاماً. ونظراً لذلك يتوجب على المدخنات ممن هن فوق سن ٣٥ عاماً استخدام أساليب أخرى لمنع الحمل.
- إذا كنت مصابة بارتفاع ضغط الدم، أو ارتفاع غير طبيعي في مستويات الدهون في الدم، أو إذا كنت مصابة بزيادة في الوزن، أو داء السكري (الديابيطس) (انظري أيضاً فقرة ٢-١ وفقرة ٢-٢ "أمراض أخرى"). في هذه الحالات تزداد مخاطر حدوث الأعراض الجانبية الخطيرة لموانع الحمل الفموية المركبة (مثل النوبة القلبية، الانصمام، السكتة، الأورام الكبدية).
- إذا انطبق عليك أحد العوامل الاختطارية التالية أو إذا نشأ أحد هذه العوامل أو تدهور أثناء أخذك مستحضر بيلارا. وفي هذه الحال يرجى استشارة طبيبك على الفور كي يقرر فيما إذا كان بإمكانك مواصلة أخذ بيلارا أو فيما إذا تطلب الأمر منك التوقف عن أخذه.

- **انسداد الأوعية الدموية أو غيره من أمراض الأوعية الدموية**

هنالك دليل بأن مخاطر حدوث الجلطات الدموية في الأوردة والشرايين تزداد عند أخذك موانع الحمل الفموية. ومن الممكن أن يتسبب ذلك في حدوث نوبة قلبية، أو سكتة، أو خثار وريدي عميق، أو انصمام رئوي، غير أن حدوثها نادر أثناء تناول موانع الحمل الفموية.
إن مخاطر حدوث جلطة دموية تساهم في سد الأوردة (انصمام تجلطي) تكون أعلى عند استعمال موانع الحمل الفموية المركبة (COC) مقارنة مع عدم أخذها، علماً بأن المخاطر المتزايدة تكون في ذروتها خلال أول عام تأخذ فيه المرأة في حياتها مانع حمل فموي مركب. غير أن هذه المخاطر المتزايدة عند استعمال مانع حمل فموي مركب تكون أقل مقارنة مع حدوثها عند الحمل والتي تقدر نسبة حدوثها بـ ٦٠ حالة لكل ١٠٠٠٠٠ حالة حمل. وفي ١-٢٪ من الحالات يؤدي هذا الانسداد الوعائي إلى الوفاة.
من غير المعروف كيفية تأثير بيلارا على إمكانية حدوث الانصمام التجلطي الوريدي مقارنة مع موانع حمل فموية مركبة أخرى.
يرجى استشارة طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا لاحظت أعراض حدوث التجلط أو الانصمام الرئوي مثل:
- ألم و/أو انتفاخ في الذراعين أو الساقين
- ألم شديد مفاجيء في الصدر قد ينتشر على شكل شعاع إلى الذراع الأيسر أو قد لا ينتشر
- ضيق نفس مفاجيء، أو سعال مفاجيء غير معروف الأسباب
- صداع شديد غير متوقع أو مستمر لفترة طويلة
- فقدان بصر جزئي أو كلي، ازدواج الرؤية، صعوبة في التكلم أو العثور على الكلمات المناسبة
- دوخة، انهيار (في بعض الحالات ترافقه نوبة صرعية)
- ضعف مفاجيء أو تخدر واضح على أحد جانبي الجسم أو أحد أجزاء الجسم
- مشاكل حركية
- ألم مفاجيء لا يمكن تحمله في البطن

إذا لاحظت حدوث زيادة في معدل تكرار أو شدة نوبات الشقيقة أثناء أخذ بيلارا (ما قد يكون مؤشراً إلى وجود اضطراب في الإمداد الدموي للدماغ) يجب عليك استشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن. وقد يرشدك الطبيب إلى التوقف عن أخذ بيلارا على الفور.
تزداد مخاطر حدوث انسداد وعائي نتيجة العوامل التالية:
- العمر
- التدخين
- التاريخ العائلي بحدوث انسداد في الأوعية (مثلاً أن يكون إخوانك أو أخواتك أو والديك قد أصيبوا بتجلط في شبابهم). فإذا انطبق ذلك عليك، عندها قد يقوم طبيبك بإحالتك إلى طبيب متخصص (لفحص وضع التجلط الدموي عندك) قبل أن تبدئي بأخذ بيلارا.
- زيادة كبيرة في الوزن، أي أن يزيد دليل كتلة الجسم عن ٣٠ كغم/م²
- تغير غير طبيعي في دهون الدم والبروتينات (خلل البروتينات الشحمية في الدم)
- ارتفاع ضغط الدم
- مرض الصمامات القلبية
- اضطراب في الضربات القلبية (رجفان أذيني)
- فترات الراحة الطويلة، العمليات الجراحية الكبرى، العمليات الجراحية على الساقين، أو الإصابات الشديدة. وفي هذه الحالات ينبغي عليك إخبار طبيبك بأقرب وقت ممكن. وسيرشدك الطبيب إلى وجوب التوقف عن أخذ بيلارا قبل أربعة أسابيع على الأقل من إجراء العملية الجراحية كما وسيخبرك متى يمكنك أخذ المستحضر ثانية (علماً بأن ذلك يكون في العادة بعد أسبوعين على الأكثر من عودتك على قدميك من جديد).
- أمراض أخرى تؤثر على دوران الدم مثل الداء السكري (الديابيطس)، الذأب الحمامي الشامل (أحد أمراض الجهاز المناعي)، المتلازمة اليوريمية الانحلالية (أحد أمراض الدم الذي يسبب تلف الكليتين)، مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي (إلتهاب مزمن في الأمعاء)، الأنيميا المنجلية (أحد أمراض الدم). وقد يساهم العلاج الملائم لهذه الأمراض في تخفيض مخاطر حدوث الإنسدادات في الأوعية الدموية.

- **السرطان**

لقد أظهرت بعض الدراسات وجود عامل اختطاري بإصابة عنق الرحم بالسرطان عند النساء المصابات بعدوى في عنق رحمهن نتيجة فيروس معين منقول جنسياً (فيروس الورم الحليمي البشري) وذلك إذا كن يأخذن حبوب منع الحمل لفترة طويلة من الزمن. غير أنه من غير الواضح مدى تأثر هذه النتائج بعوامل أخرى (أي الاختلافات في عدد شركاء الجنس أو استعمال أساليب منع الحمل الميكانيكية).

93009917 50/017/046

وقد كشفت الدراسات عن وجود زيادة طفيفة في مخاطر حدوث سرطان الثدي لدى النساء اللواتي يستعملن حالياً موانع حمل فموية مركبة. وخلال فترة ١٠ سنوات بعد التوقف عن استعمال موانع الحمل الفموية المركبة تعود هذه المخاطر المتزايدة تدريجياً إلى مستوى الخلفية المرتبطة بعمر المريضة. ونظراً لأن سرطان الثدي نادر الحدوث في النساء ممن هن تحت سن ٤٠ عاماً، فإن الزيادة المفرطة في نسبة تشخيص سرطان الثدي عند النساء اللواتي يستعملن موانع الحمل الفموية المركبة حالياً أو استعملنه مؤخراً هي منخفضة مقارنة بالمخاطر الإجمالية لسرطان الثدي.
في حالات نادرة حدثت أورام حميدة في الكبد، وفي حالات أكثر ندرة كانت هذه الأورام خبيثة، بعد أخذ موانع حمل فموية. وقد تسبب نزيفاً داخلياً خطيراً. وفي حال نشوء ألم شديد في منطقة المعدة لا يختفي من تلقاء نفسه ينبغي عليك استشارة طبيبك.

- **أمراض أخرى**

يعاني الكثير من النساء من ارتفاع طفيف في ضغط الدم أثناء أخذ موانع الحمل الفموية. فإذا ارتفع ضغط دمك بشكل واضح أثناء أخذ بيلارا سيرشدك طبيبك بالتوقف عن أخذ بيلارا، ثم يصف لك دواءً لخفض ضغط الدم. حال عودة ضغط دمك لوضعه الطبيعي يمكنك البدء بأخذ بيلارا ثانية.
في حال إصابتك بالحلأ خلال حمل سابق قد يعود الحلأ أثناء استعمالك مانع حمل فموي. وإذا كنت مصابة باضطراب معين في قيم الدهون في الدم (فرط ثلاثي الغليسريد في الدم) أو إذا أصيب به أحد أفراد عائلتك، عندها تزداد مخاطر حدوث إلتهاب البنكرياس. وإذا كنت مصابة باضطرابات حادة أو مزمنة في الوظيفة الكبدية، عندها قد يرشدك طبيبك بالتوقف عن أخذ بيلارا لحين عودة قيمك الكبدية إلى طبيعتها. وإذا سبق وأن أصبت باليرقان أثناء حمل سابق أو أثناء استعمال مانع حمل فموي ثم عاد اليرقان، عندها سيرشدك طبيبك بالتوقف عن أخذ بيلارا.
إذا كنت تعانين من الداء السكري (الديابيطس) وكان **سكر الدم لديك مسيطر عليه** وتأخذين بيلارا، عندها سيفحصك طبيبك على نحو دقيق طيلة فترة أخذك بيلارا، علماً بأن الأمر قد يتطلب تغيير علاجك الديابيطي.
قد تظهر بقع بنية على جلدك (كلف) في حالات غير شائعة، وخاصة إذا سبق وأن أصبت بها أثناء حمل سابق. فإذا كنت تعلمين بأنك مؤهبة للإصابة بها يتوجب عليك تفادي أشعة الشمس المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية أثناء أخذ بيلارا.

- **الأمراض التي قد تتأثر سلبياً**

كما ويتطلب الأمر إخضاعك لإشراف طبي خاص في الحالات التالية:
- إذا كنت تعانين من الصرع
- إذا كنت تعانين من التصلب المتعدد
- إذا كنت تعانين من تشنجات عضلية شديدة (التكزز)
- إذا كنت تعانين من الشقيقة (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت تعانين من الربو
- إذا كنت تعانين من ضعف في القلب أو الكليتين (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت تعانين من رقص سان فيتوس (رقص سيدنهام)
- إذا كنت مصابة بالداء السكري (الديابيطس) (انظري أيضاً فقرة ٢-١ وفقرة ٢-٢ "أمراض أخرى")
- إذا كنت مصابة بمرض كبدي (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت تعانين من اضطراب في الاستقلاب الشحمي (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت تعانين من أمراض في الجهاز المناعي (بما فيه الذأب الحمامي الشامل)
- إذا كنت تعانين من زيادة كبيرة في الوزن
- إذا كنت تعانين من ارتفاع في ضغط الدم (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت مصابة بانتباذ بطاني رحمي (عندما يكون النسيج الذي يبطن تجويف الرحم، والمسمى ببطانة الرحم، خارج هذه البطانة (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت مصابة بالأوردة الدوالية أو إلتهاب في الأوردة (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت تعانين من مشاكل في التجلط الدموي (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت مصابة بمرض في الثديين (الاعتلال الثديي)
- إذا سبق وأن أصبت بأورام حميدة (ورم عضلي) في الرحم
- إذا أصبت بنفطات (الحلأ الحملي) أثناء حمل سابق
- إذا كنت تعانين من الإكتئاب (انظري أيضاً فقرة ٢-١)
- إذا كنت تعانين من إلتهاب مزمن في الأمعاء (مرض كرون، إلتهاب القولون التقرحي)

يرجى استشارة طبيبك إذا كنت مصابة حالياً أو إذا سبق وأن أصبت في الماضي بأحد الأمراض المذكورة أعلاه أو إذا نشأ أحد هذه الأمراض أثناء أخذك بيلارا.

- **الفعالية**

في حال عدم أخذك مانع الحمل على نحو منتظم، أو إذا رغبت بالتقيؤ، أو إذا أصبت بالإسهال بعد تناول الدواء (انظري فقرة ٣-٥)، أو إذا أخذت أدوية معينة في نفس الوقت (انظري فقرة ٢-٣)، عندها قد يتأثر مفعول الدواء المانع للحمل. وفي حالات نادرة جداً قد تساهم الاضطرابات الاستقلابية في إضعاف الفعالية المانعة للحمل.
حتى ولو أخذت موانع الحمل الفموية على نحو سليم إلا أنها لا تعتبر وسيلة مضمونة تماماً لتحديد النسل.

- **النزيف غير المنتظم**

خاصة في الأشهر القليلة الأولى من أخذ موانع الحمل الفموية قد ينشأ نزيف غير منتظم في المهبل (نزيف اختراقي/نزيف بقعي). فإذا استمر حدوث هذا النزيف غير المنتظم أثناء ٣ أشهر أو إذا عاد بعد أن كانت الدورات منتظمة، عندها يرجى استشارة طبيبك.
كما وقد يكون النزيف البقعي دليلاً على ضعف المفعول المانع للحمل. وفي بعض الحالات قد يغيب نزيف المنع (نزيف الكف) بعد أخذ بيلارا لمدة ٢١ يوماً. فإذا أخذت بيلارا حسب الإرشادات المذكورة في الفقرة ٣ أدناه، فإنه من غير المحتمل أن تكوني حاملاً. أما في حال عدم أخذ بيلارا حسب الإرشادات قبل غياب نزيف المنع لأول مرة، عندها يجب استثناء وجود الحمل على نحو مؤكد قبل مواصلة الاستعمال.

٣-٢ أخذ أدوية أخرى

يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذين أدوية أخرى أو إذا أخذتها مؤخراً حتى ولو لم تكن هذه الأدوية تستدعي وصفة طبية.
قد يتم التأثير على المفعول المانع للحمل لمستحضر بيلارا إذا أخذت مواد فعالة أخرى في نفس الوقت. وتشمل هذه المواد الأدوية المستخدمة في معالجة الصرع (مثل كربامازيبين، فينيتوئين، توبيرامات)، والأدوية المستخدمة في معالجة السل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)، وبعض المضادات الحيوية المعينة على غرار أمبيسيلين، والتيتراسيكلينات وغريزيوفولفين، والبربيتورات، وباربيكساكلون، وبريميدون، ومودافينيل، وبعض الأدوية المعينة المستعملة في معالجة العدوى بفيروس العوز المناعي البشري (HIV) (مثل ريتونافير)، والمستحضرات الحاوية على عصبة القلب (الهيوفاريقون). إن الأدوية التي تساهم في تحفيز حركة الأمعاء (مثل ميتوكلوبراميد) والفحم المنشط قد تؤثر على عملية امتصاص المواد الفعالة التي يحتوي عليها بيلارا.
ينبغي عليك عدم أخذ الأدوية النباتية الحاوية على عصبة القلب في نفس وقت أخذ بيلارا.
إذا كنت حالياً تأخذين دواءً يحتوي على أحد المواد الفعالة المذكورة أعلاه (باستثناء عصبة القلب) أو إذا بدأت بأخذه، عندها يمكنك مواصلة أخذ بيلارا. وأثناء العلاج بهذه الأدوية يجب عليك استخدام أساليب ميكانيكية إضافية لمنع الحمل (مثل الواقيات الذكرية المطاطية). إذا أخذت هذه الأدوية يجب عليك أيضاً استخدام أساليب ميكانيكية لمنع الحمل لمدة ٧ أيام على الأقل أو لغاية ٢٨ يوماً بعد إنهاء العلاج. فإذا كان لا بد من العلاج الطويل بالمواد الفعالة المذكورة أعلاه ينبغي عليك تطبيق أساليب منع الحمل غير الهرمونية. استشيري الطبيب أو الصيدلاني للحصول على النصائح.
إذا استمر استعمال المنتجات الطبية المتزامنة ما بعد انتهاء الأقراص في صفيحة موانع الحمل الفموية المركبة (COC) يتوجب عليك بدء العبوة التالية لمانع الحمل الفموي المركب دون الفاصل الزمني المعتاد الخال من الأقراص (الفترة التي لا تؤخذ فيها حبوب).
أخبري طبيبك فيما إذا كنت تأخذين الإنسولين أو غيره من الأدوية الخافضة لسكر الدم عندك، فقد يستلزم الأمر تغيير جرعة هذه الأدوية.
عند استعمال موانع الحمل الفموية قد يتم تخفيض عملية طرح ديازيبام أو سيكلوسبورين أو ثيوفيلين أو بريدنيزولون مما يؤدي بدوره إلى إمكانية تعزيز وإطالة مفعول هذه المواد الفعالة. بينما أنه قد يتم تخفيض مفعول المستحضرات الحاوية على كلوفيبرات أو باراسيتامول أو مورفين أو لورازيبام عند أخذها في نفس الوقت.
تذكري أن التفاصيل المذكورة أعلاه تنطبق أيضاً إذا أخذت إحدى هذه المواد الفعالة قبل شروعك بأخذ بيلارا بفترة وجيزة.
بعض الفحوص المخبرية المجراه على الكبد، أو الوظائف الكظرية والدرقية، أو بعض البروتينات الدموية المعينة، أو الاستقلاب الكاربوهيدراتي، أو التجلط الدموي قد تتأثر عند أخذ بيلارا. ولذلك يرجى إعلام طبيبك بأنك تأخذين بيلارا قبل إجراء أية فحوصات للدم.

٤-٢ الحمل والإرضاع

لا يجوز لك تناول بيلارا أثناء الحمل. فإذا أصبحت حاملاً أثناء أخذك مستحضر بيلارا يجب عليك التوقف عن أخذه فوراً. غير أن أي استعمال سابق لمستحضر بيلارا لا يعتبر سبباً للإجهاض.
إذا أخذت بيلارا تذكري بأن إنتاج الحليب قد يضعف كما وقد تتأثر جودته. وتدخل المواد الفعالة بكميات ضئيلة جداً في حليب الأم. ينبغي عدم أخذ موانع الحمل الفموية على غرار بيلارا إلا بعد التوقف عن الإرضاع.

٥-٢ القيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة

من غير المعروف عن موانع الحمل الفموية المركبة بأن لها تأثيرات سلبية على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات.

٦-٢ معلومات هامة حول أحد العناصر التي يحتوي عليها بيلارا

يحتوي بيلارا على لاكتوز مونوهيدرات. فإذا أخبرك طبيبك بأنك تعانين من عدم تحمل لبعض أنواع السكر يجب عليك استشارته قبل أخذ بيلارا.

٣- كيفية أخذ بيلارا

يجب عليك دائماً أخذ بيلارا بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكوني متأكدة.

> **إن هذا الدواء**
> مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
> اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
> - الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
> - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
> - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
> - لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
> **مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب**

١-٣ طريقة الاستعمال

يؤخذ بالفم

٢-٣ كيف ومتى ينبغي عليك أخذ بيلارا؟

اضغطي وأخرجي الحبة الأولى عند الوضع في العبوة الدورية الذي هو معلم باليوم الموافق من الأسبوع (أي "Sun" ليوم الأحد على سبيل المثال) وابلعيها دون مضغها. بعدها استمري بأخذ حبة واحدة كل يوم وذلك باتجاه السهم، ويستحسن أخذ الحبوب في نفس الوقت من اليوم - ويفضل أن يكون ذلك في المساء. وعند الإمكان ينبغي أن يكون الفاصل الزمني بين أخذ حبتين دائماً ٢٤ ساعة. وتتيح لك أيام الأسبوع المطبوعة على العبوة الدورية التأكد يومياً فيما إذا أخذت الحبة لهذا اليوم بالتحديد أم لا.
تناولي حبة واحدة يومياً لمدة ٢١ يوماً على التوالي. بعدها هنالك فترة انقطاع واستراحة بالغة سبعة أيام. وعادة ما يبدأ نزيف المنع الذي يشبه دورة الطمث (الحيض) عندك بعد ٢-٤ أيام من تناول آخر حبة. بعد فترة الانقطاع والاستراحة البالغة سبعة أيام واصلي أخذ الحبوب مع العبوة الدورية التالية لبيلارا، بغض النظر فيما إذا توقف النزيف أم لا.

متى يمكنك الشروع بأخذ بيلارا؟

<u>إذا لم يسبق لك أن تناولت أية موانع فموية للحمل في الماضي (خلال آخر دورة طمث)</u>

تناولي قرصك الأول من بيلارا في اليوم الأول من دورة طمثك التالية.
وتبدأ الحماية من الحمل من اليوم الأول الذي تأخذين به المستحضر ويستمر أيضاً خلال فترة الانقطاع والاستراحة البالغة سبعة أيام.
فإذا كانت دورتك الشهرية قد بدأت تناولي الحبة الأولى في اليوم الثاني-الخامس من دورتك الشهرية، بغض النظر فيما إذا توقف النزيف أم لا. ولكن في هذه الحال يجب عليك استخدام أساليب ميكانيكية إضافية لمنع الحمل خلال أول سبعة أيام من أخذ المستحضر (قاعدة السبعة أيام).
إذا بدأت دورتك الشهرية قبل أكثر من خمسة أيام، يرجى أن تنتظري لحين مجيء دورتك الشهرية التالية، وبعدها ابدئي بتناول بيلارا.

<u>إذا سبق وأن أخذت مانع حمل هرموني مركب آخر في الماضي</u>

تناولي جميع حبوب العبوة القديمة كالمعتاد. وينبغي عليك الشروع بأخذ بيلارا في اليوم الذي يلي الفاصل الزمني المعتاد الخال من الأقراص أو فترة حبوب الغفل (الأقراص الإرضائية) لمانع الحمل الهرموني المركب السابق الذي كنت تستعملينه.

<u>إذا أخذت مانع حمل فموي لا يحتوي إلا على بروجيستوجين (حبوب منع الحمل الحاوية فقط على بروجيستوجين، "POP")</u>

عند استعمال مانع حمل فموي لا يحتوي إلا على بروجيستوجين قد يغيب نزيف المنع المشابه لدورة الطمث. تناولي أول قرص من أقراص بيلارا في اليوم الذي يلي اليوم الذي أخذت فيه آخر قرص من الأقراص "الحاوية فقط على بروجيستوجين". وفي هذه الحال يجب عليك استخدام أساليب ميكانيكية إضافية مانعة للحمل لأول سبعة أيام.

<u>إذا سبق وأن حصلت على حقن هرمونية مانعة للحمل أو زرع لمنع الحمل في الماضي</u>

تناولي أول قرص من أقراص بيلارا في اليوم الذي تم فيه إزالة الزرع، أو في اليوم الذي كان مخطط فيه إجراء الحقنة التالية. وفي هذه الحالة يجب عليك استخدام أساليب إضافية لمنع الحمل لأول سبعة أيام.

<u>إذا سبق وأن حصل عندك إسقاط أو إجهاض في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل</u>

بعد الإسقاط أو الإجهاض يمكنك الشروع بأخذ بيلارا على الفور. وفي هذه الحال لا تحتاجين إلى استخدام أية أساليب إضافية لمنع الحمل.

<u>إذا ولدت أو حصل عندك إسقاط في الشهر الثالث-السادس من الحمل</u>

إذا لم تكوني مرضعاً يمكنك الشروع بأخذ بيلارا بعد ٢١-٢٨ يوماً من الولادة. وفي هذه الحال لا تحتاجين إلى استخدام أية أساليب ميكانيكية إضافية لمنع الحمل.
ولكن إذا انقضى أكثر من ٢٨ يوماً على الولادة، عندها يجب عليك استخدام أساليب ميكانيكية إضافية لمنع الحمل لأول سبعة أيام.
أما إذا كان هنالك جماع (ممارسة الجنس)، عندها يجب عليك استثناء وجود حمل أو الانتظار لحين مجيء دورتك الشهرية التالية قبل أن تبدئي بأخذ بيلارا.
تذكري بأنه ينبغي عليك عدم أخذ بيلارا إذا كنت ترضعين (انظري فقرة "الحمل والإرضاع").

ما طول المدة التي يمكنك فيها الاستمرار في أخذ بيلارا؟

يمكنك أخذ بيلارا ما دمت تريدين ذلك، شريطة عدم كون الاستعمال محدوداً بسبب وجود مخاطر على صحتك (انظري الفقرتين ٢-١ و ٢-٢). بعد توقفك عن أخذ بيلارا قد تتأخر بداية دورتك الشهرية التالية بمقدار أسبوع تقريباً.

ماذا يجب عليك عمله عند حدوث التقيؤ أو الإسهال أثناء أخذ بيلارا؟

في حال حدوث التقيؤ أو الإسهال خلال ٤ ساعات من تناول القرص (الحبة) فإنه من الممكن ألا يتم امتصاص المواد الفعالة التي يحتوي عليها بيلارا بشكل كامل. ويكون هذا الوضع مشابهاً لما هو الحال عند نسيان أحد الأقراص، وبالتالي يجب عليك تناول قرص جديد من صفيحة جديدة على الفور. عند الإمكان تناولي القرص الجديد خلال ١٢ ساعة من آخر قرص تناولتيه واستمري بأخذ بيلارا في الوقت المعتاد. أما إذا لم يكن ذلك ممكناً أو إذا انقضى أكثر من ١٢ ساعة، عندها يرجى الالتزام بالفقرة ٣-٤ "إذا نسيت أخذ بيلارا" أو مراجعة طبيبك.

٣-٣ إذا أخذت كمية أكبر مما ينبغي من بيلارا

ليست هنالك أية دلائل على حدوث التسمم الشديد بعد تناول عدد كبير من الحبوب دفعة واحدة. وقد يحدث غثيان أو تقيؤ أو - وخاصة في الفتيات - نزيف طفيف من المهبل. وفي هذه الحالات استشيري طبيبك. عند اللزوم سيقوم بفحص التوازن الملحي والمائي والوظيفة الكبدية.

٤-٣ إذا نسيت أخذ بيلارا

إذا نسيت تناول إحدى الحبوب في الوقت المعتاد، عندها يجب عليك أخذ حبة خلال الـ ١٢ ساعة التالية كحد أقصى. وفي هذه الحال لا يتطلب الأمر استخدام أية أساليب أخرى مانعة للحمل ويمكنك الاستمرار بتناول الحبوب كالمعتاد.
أما إذا كان الفاصل الزمني بين أخذ الحبوب **أكثر من ١٢ ساعة**، عندها لم تعد فعالية بيلارا في منع الحمل مضمونة. وفي هذه الحال تناولي القرص الذي نسيته فوراً واستمري بأخذ بيلارا في الوقت المعتاد. وقد يعني ذلك بأنك مضطرة لتناول قرصين إثنين في يوم واحد. وفي هذه الحال يجب عليك استخدام أساليب ميكانيكية إضافية مانعة للحمل (مثل الواقيات الذكرية المطاطية) خلال الأيام السبعة التالية. فإذا صدف خلال هذه الأيام السبعة أنك استعملت العبوة الدورية الحالية كاملاً، عندها ابدئي بتناول الحبوب من عبوة دورية جديدة لبيلارا على الفور ، أي أنه لا يجوز وجود فاصل زمني (استراحة) بين العبوات (قاعدة السبعة أيام). ويحتمل أنه لن يكون عندك نزيف منع عادي لحين استخدام العبوة الجديدة بالكامل. غير أنه من الممكن حدوث زيادة في النزيف الاختراقي أو النزيف البقعي أثناء استخدام العبوة الجديدة.
وكلما زاد عدد الأقراص التي نسيتها، كلما ازدادت مخاطر إضعاف الحماية الموثوقة من الحمل. فإذا فاتك قرص واحد أو عدة أقراص في غضون أسبوع وكنت قد مارست الجنس (الجماع) في الأسبوع الذي سبق النسيان، فإنه يجب عليك الأخذ بعين الاعتبار حدوث الحمل. وينطبق نفس الشيء إذا نسيت قرصاً واحداً أو أكثر ولم يصادفك نزيف في الفترة التالية الخالية من الأقراص. وفي هذه الحالات يجب عليك مراجعة طبيبك.

٥-٣ إذا أردت تأخير دورة الطمث عندك

حتى إذا لم يوصى بذلك، إلا أنه يمكنك تأخير دورة الطمث عندك (نزيف المنع) من خلال المباشرة فوراً بشريط جديد من بيلارا بدلاً من الفترة الخالية من الأقراص، وحتى نهاية الشريط الثاني. وقد تصادفين نزيفاً بقعياً (قطرات أو بقع من الدم) أو نزيفاً اختراقياً أثناء استعمال الشريط الثاني. بعد الفترة المعتادة الخالية من الأقراص والبالغة ٧ أيام استمري بالشريط التالي.
يستحسن استشارة طبيبك قبل أن تقرري تأخير دورتك الطمثية.

٦-٣ إذا أردت تغيير اليوم الأول من دورة الطمث عندك

إذا تناولت الحبوب وفقاً للإرشادات ستبدأ دورة الطمث/نزيف المنع عندك في الأسبوع الخالي من الأقراص. فإذا كان عليك تغيير هذا اليوم يمكنك عمل ذلك عن طريق تقصير الفترة الخالية من الأقراص (ولكن لا تمديدها أبداً !). فإذا بدأت الفترة الخالية من الأقراص مثلاً يوم الجمعة وأردت تغيير ذلك اليوم إلى يوم الثلاثاء (أي أبكر بثلاثة أيام)، عندها يجب عليك الشروع بشريط جديد قبل الموعد المعتاد بثلاثة أيام. وإذا جعلت الفترة الخالية من الأقراص قصيرة جداً (مثلاً ٣ أيام أو أقل)، عندها قد يصدف عدم حصولك على أي نزيف خلال هذه الفترة الخالية من الأقراص. وفي هذه الحال قد يحدث عندك نزيف بقعي (قطرات أو بقع من الدم) أو نزيف اختراقي.
إذا لم تكوني متأكدة حول كيفية الاستمرار استشيري طبيبك.

٧-٣ إذا توقفت عن أخذ بيلارا

عندما تتوقفين عن أخذ بيلارا سيستأنف المبيضان وظيفتها الكاملة على نحو سريع وتعود قابلية الحمل لطبيعتها.

٤- الأعراض الجانبية الممكن حدوثها

كما هو الحال مع جميع الأدوية قد يسبب بيلارا أعراضاً جانبية، غير أنها لا تحدث مع جميع المرضى.
وتحدد معدلات تكرار الأعراض الجانبية كما يلي:

أعراض شائعة جداً: تؤثر على أكثر من مستعملة واحدة من بين ١٠ مستعملات
غثيان، إفرازات مهبلية، ألم أثناء الحيض، غياب الحيض، نزيف اختراقي، نزيف بقعي، صداع، ألم في الثديين

أعراض شائعة: تؤثر على أقل من مستعملة واحدة من بين ١٠ مستعملات، ولكن أكثر من مستعملة واحدة من بين ١٠٠ مستعملة
إكتئاب، سرعة تهيج، عصبية، دوخة، شقيقة (و/أو تفاقم هذه الحالات)، اضطرابات بصرية، تقيؤ، عدة (حب الشباب)، ألم في البطن، تعب، إحساس بالثقل في الساقين، تراكم الماء، زيادة في الوزن، ارتفاع في ضغط الدم

أعراض غير شائعة: تؤثر على أقل من مستعملة واحدة من بين ١٠٠ مستعملة، ولكن أكثر من مستعملة واحدة من بين ١٠٠٠ مستعملة
ألم في المعدة، فرط الحساسية للأدوية ويشمل ذلك تفاعل جلدي أرجي، خرخرة في الأمعاء، إسهال، مشاكل تصبغية، بقع بنية في الوجه، تساقط الشعر، جفاف الجلد، ألم في الظهر، مشاكل عضلية، إفرازات من الثديين، تغيرات حميدة في الأنسجة الضامة للثديين، عدوى فطرية في المهبل، ضعف الرغبة الجنسية، الميل للتعرق، تغيرات في دهون الدم بما فيها ارتفاع ثلاثيات الغليسريد

أعراض نادرة: تؤثر على أقل من مستعملة واحدة من بين ١٠٠٠ مستعملة، ولكن أكثر من مستعملة واحدة من بين ١٠٠٠٠ مستعملة
إلتهاب الملتحمة، عدم الارتياح عند وضع العدسات اللاصقة، صمم، طنين الأذنين، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، انهيار الدورة الدموية، أوردة دوالية، تجلط وريدي، شرى، أكزيما، إلتهاب الجلد، حكة، تدهور الصدفية، فرط وجود الشعر على الجسم أو الوجه، تضم الثديين، إلتهاب المهبل، حيض أطول و/أو أكثر شدة، المتلازمة السابقة للحيض (مشاكل جسدية وعاطفية قبل بدء الحيض)، زيادة في الشهية

أعراض نادرة جداً: تؤثر على أقل من مستعملة واحدة من بين ١٠٠٠٠ مستعملة، بما فيها الحالات المنعزلة
الحمامي العقدة

لقد تم ربط استعمال موانع الحمل الفموية المركبة بزيادة في مخاطر حدوث الأمراض الخطيرة وأعراضها الجانبية:
- مخاطر انسداد الأوردة والشرايين (**انظري فقرة ٢-٢**)
- مخاطر حدوث أمراض في قناة الصفراء (**انظري فقرة ٢-٢**)
- مخاطر حدوث الأورام (مثل الأورام الكبدية التي تسبب في حالات منعزلة نزيفاً مهدداً للحياة في التجويف البطني، سرطان عنق الرحم أو الثديين، **انظري فقرة ٢-٢**)
- تدهور الإلتهاب المزمن في الأمعاء (مرض كرون، إلتهاب القولون التقرحي، **انظري فقرة ٢-٢**).

يرجى قراءة المعلومات المذكورة في الفقرة ٢-٢ بعناية واستشيري طبيبك على الفور عند اللزوم.
إذا أصبح أي من الأعراض الجانبية خطيراً أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عندها يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني.

٥- كيفية حفظ بيلارا

لا تحفظي الدواء بدرجة حرارة تزيد على ٣٠ °م.
احفظي المستحضر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأنظارهم.
لا تستعملي بيلارا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكرتون وعلى شريط الأقراص (العبوة الدورية). يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
ينبغي عدم التخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصّرف أو النفايات المنزلية. يرجى الاستفسار لدى الصيدلاني عن كيفية إمكانية طرح الأدوية التي لم تعودي بحاجة إليها. ستساعدك هذه الإجراءات على حماية البيئة والحفاظ عليها.

٦- معلومات أخرى

ما يحتوي عليه بيلارا

- إن المواد الفعالة هي أثينيل إستراديول وكلورمادينون أسيتات.
  يحتوي كل قرص مغلف على ٠,٠٣٠ ملغم أثينيل إستراديول و ٢,٠ ملغم كلورمادينون أسيتات.
- العناصر الأخرى هي:
  نواة القرص: لاكتوز مونوهيدرات، نشاء الذرة، بوفيدون ك ٣٠، ستيارات المغنيسيوم.
  طبقة تغليف القرص: هيبروميلوز، لاكتوز مونوهيدرات، ماكروجول ٦٠٠٠، غليكول البروبيلين، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، أكسيد الحديد الأحمر (إي ١٧٢).

شكل بيلارا ومحتوى العبوة

إن بيلارا متوفر في عبوات تحتوي على ٢١ قرصاً مغلفاً مستدير الشكل لونه زهري فاتح في كل عبوة دورية.

الشركة المالكة لحق التسويق والشركة المصنعة
شركة جروننتال المحدودة – زيجلر شتراسه ٦ – ٥٢٠٧٨ آخن – ألمانيا
العنوان البريدي: شركة جروننتال المحدودة – ٥٢٠٩٩ آخن – ألمانيا
هاتف: ٠-٥٦٩-٢٤١-٤٩+ فاكس: ١٤٩٨-٥٦٩-٢٤١-٤٩+

آخر مراجعة لهذه النشرة تمت في تشرين الثاني ٢٠٠٨ .