

كونت مارفينيل مضغوطات

ديزوجيستريل / ايشينيل استراديول 150 مكغ / 30 مكغ مضغوطات

التركيب والسواغات:

كل مضغوطة تحتوي إينينيل استراديول 30 مكغ وديزوجيستريل 150 مكغ.

السواغات المستخدمة : سيلبكا غروية مجففة , لاكتوز مونو هيدرت , نشا بطاطس , بوفيدون , حمض الستريك , الفا توكوفرول

آلية التأثير:

هذا المستحضر هو مانع حمل فوي بحوي 30 مكغ ديزوجيستريل و 150 مكغ إينينيل استراديول:

الأيثيلين استراديول معروف بكونه استروجين صناعي .

الديزوجيستريل هو بروجيسترون صناعي .

يمتلك هذا المستحضر بعد الإعطاء القموي تأثير مقيط قوي للإباضة وتأثير بروجيستروني قوي وتأثير مضاد للاستروجين، ليس له تأثير استروجيني، كما أن تأثيره الاندروجيني/ البنائي ضعيف للغاية .

الحرائك الدوائية:

الديزوجيستريل:

الامتصاص:

يمتص الديزوجيستريل بعد الإعطاء القموي بسرعة وبشكل كامل، ويتحول إلى إيتونوجيستريل .

يصل إلى قمة تركيزه في المصل بعد حوالي ١,٥ ساعة، توافره الحيوي ٨١-٦٢٪.

يرتبط الأيتونوجيستريل بالبؤمين المصل وبالغلوبولين الرابط للهرمونات الجنسية.

حجم التوزع الظاهري لـ ديزوجيستريل هو ١,٥ ليتر/كغ.

الاستقلاب: يستقلب الأيتونوجيستريل بشكل كامل عبر المسالك المعروفة لاستقلاب الستيروئيد، المتضمنة أنزيم السيوكروم 3A4+P450 بنسب سرية تصفيتها الاندفاعلية من المصل حوالي ٢م/د/كغ لم تلاحظ أية تداخلات عند إعطائه مع الأيثينيل استراديول.

الإطراح:

تنخفض المستويات المصلية للاتونوجيستريل على مرحلتين .

تتميز مرحلة التخلص النهائي بنصف عمر يبلغ تقريبا ٣,١ ساعة .

الأيثيلين استراديول:

الامتصاص:

يمتص الأيثينيل استراديول بسرعة وبشكل كامل بعد الإعطاء القموي .

يبلغ التوافر الحيوي المطلق نتيجة الاقتران الجهازي والاستقلاب بالمرور الأول تقريبا ٦٠٪.

يرتبط الأيثينيل استراديول بالبؤمين المصل بشكل كبير (٩٨,٥٪) ولكن بشكل غير انتقائي

كما يحرص على زيادة التركيز المصلية للغلوبلين الرابط للهرمونات الجنسية .

يبلغ حجم التوزع الظاهري ٥ ل/كغ.

الاستقلاب:

يخضع الأيثينيل استراديول للاقتران الجهازي في مخاطبة الأمعاء الدقيقة والكبد .

الإطراح:

تنخفض المستويات المصلية لإيثينيل استراديول على مرحلتين.

تتميز مرحلة الإطراح النهائي بنصف عمر يبلغ تقريبا ٢٤ ساعة .

لا يظهر الدواء غير المستقلب، وتخرج مستقلبات الأيثينيل استراديول بالطريق البولي والصفراوي بنسبة ٦٠,٤.

يبلغ نصف العمر الإطراحي للمستقلبات حوالي ١ يوم .

الاستطبابات:

عند القرار بوصف المستحضر يجب الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطورة الفردية عند النساء وبشكل خاص الانصمام الوريدي الخثاري **VTE**ومدى خطورة الانصمام الوريدي الخثاري عند وصف المستحضر مقارنة مع موانع الحمل الهرمونية CHCsالأخرى .

كيف يؤخذ هذا المستحضر:

يجب أن تؤخذ الأقراص بالترتيب الصحيح الموضح على العبوة كل يوم بنفس الوقت تقريبا ومع بعض السوائل حسب الحاجة.

تؤخذ مضغوطة واحدة يوميا لمدة ٢١ يوم متواصل.

يتم البدء بكل عبوة لاحقة بعد فترة خالية من الأقراص مدتها ٧ أيام خلال هذه الفترة يحدث النزف يبدأ النزف عادة بعد ٣-٢ أيام من تناول آخر قرص وقد لا ينتهي قبل البدء بالعبوة التالية .

كيف يتم البدء باستخدام هذا المستحضر:

في حال عدم وجود استخدام سابق لواسئل من الحمل الهرمونية (في الشهر السابق):

من الأفضل البدء بتناول الأقراص من العبوة الأولى في اليوم الأول من الحيض ولا يلزم في هذه الحالة اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل .

إذا كان الحيض قد بدأ بالفعل (أي من ٤,٣٠,٢ أيام سابقة)، يجب البدء بتناول الأقراص في اليوم الخامس من الدورة الشهرية وفي هذه الحالة يجب اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة الأولى من تناول الأقراص .

إذا كان الحيض قد بدأ قبل أكثر من ٥ أيام فينبغي نصح المريضة بالانتظار حتى فترة الحيض التالية قبل البدء بتناول المستحضر.

التغيير من موانع الحمل (أقراص إل ٢١ يوم أو ٢٢ يوم) إلى هذا المستحضر:

يجب الانتهاء من جميع الأقراص الموجودة في العبوة القديمة

بمب أخذ أول قرص من المستحضر في اليوم التالي، ولا توجد فترة فاصلة بين تناول الأقراص ولا تحتاج المريضة إلى الانتظار حتى تبدأ الدورة الشهرية.

يجب تناول الأقراص وفق التعليمات الواردة في فترة (كيف يؤخذ هذا المستحضر) ولا يلزم اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل ولن تمر المريضة بفترة الدورة الشهرية حتى نهاية العبوة الأولى من المستحضر، لكن هذا ليس ضاراً ولا يهم إذا تعرضت لبعض النزيف في أيام تناول الأقراص.

التغيير من موانع الحمل ذات ٢٨ حبة (حبوب ٢٨ يوم) إلى هذا المستحضر:

يجب البدء باستخدام هذا المستحضر بعد تناول آخر قرص بحوي مادة فعالة من العبوة (بعد تناول ٢١ قرص).

يتم تناول أول قرص من المستحضر في اليوم التالي (لا توجد فترة فاصلة بين تناول الأقراص)، ولا تحتاج المريضة إلى الانتظار حتى بداية الدورة الشهرية.

يؤخذ قرص واحد يوميا في نفس الوقت دون انقطاع لمدة ٢١ يوما، بدءا فترة خالية من الأقراص. وفي هذه الحالة لا يلزم اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل كما يجب التخلص من الأقراص المتبقية في عبوة (JED) كما لن تمر المريضة بفترة الدورة الشهرية حتى نهاية العبوة الأولى من المستحضر ، ولكن هذا ليس ضاراً ولا يهم إذا تعرضت للمريضة لبعض النزف في أيام تناول الأقراص.

التغيير من أقراص **تخوي بروجيسترون فقط POP**و **الحبوب الصغيرة**) إلى هذا المستحضر:

يجب تناول أول قرص من هذا المستحضر في أول يوم من الدورة الشهرية حتى لو كانت المريضة قد تناولت الحبة الصغيرة في ذلك اليوم.

يتم تناول قرص واحد يوميا بنفس الوقت دون انقطاع ولمدة ٢١ يوم تليها فترة ٧ أيام خالية من الأقراص. يتم البدء باستخدام كل عبوة لاحقة بعد انقضاء ٧ أيام خالية من الأقراص وعندئذ لا يلزم اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل ويجب التخلص من جميع الحبوب الحاية على بروجيسترون فقط في علبة الحبوب الصغيرة .

إذا كانت المريضة تتناول الحبوب الصغيرة فقد لا تأتليها الدورة الشهرية دائما وخاصة إذا كانت مرصعة، في هذه الحالة يجب تناول أول قرص من هذا المستحضر في اليوم التالي لإيقاف الحبوب الصغيرة كما يجب التخلص من جميع الحبوب المتبقية في العلبة واتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة الأولى من تناول هذا المستحضر .

التغيير من موانع الحمل (الحقنة الحايوية على بروجيسترون فقط أو الغرسة أو اللولب الهرموني) إلى كونت مارفينيل:

يجب إزالة اللولب الهرموني بعد ٢١ يوم بعد إزالة الغرسة أو اللولب الهرموني وعندما يحين موعد الحقنة التالية بالنسبة لحقنات البروجيسترون، وفي هذه الحالة يلزم اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة الأولى من تناول هذا المستحضر .

يجب البدء بإعطاء موانع الحمل الهرمونية للأمهات غير المرصعات بعد ٢١ يوم من الولادة وفي هذه الحالة لا يلزم اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل.

إذا حدث جماع بعد الوالدة يجب تأجيل استخدام موانع الحمل الهرمونية حتى بداية اليوم الأول من الحيض .

إذا تم استخدام هذا المستحضر بعد أكثر من ٢١ يوم من الولادة فيجب اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة الأولى من تناول الدواء .

ملحوظة:

يجب نصح الأمهات المرصعات بعدم استخدام حبوب منع الحمل لأنها تقلل من كمية الحليب، واستخدام حبوب منع الحمل الحايوية على بروجيسترون فقط بدلا منها .

يجب البدء بإعطاء هذا المستحضر بعد الإجهاض فورا وفي هذه الحالة لا يلزم اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل .

الاحتياطات الإضافية لمنع الحمل :

عند الحاجة إلى اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل ننصح المريضة بعدم ممارسة الجنس أو باستخدام غشاء بالإضافة إلى مبيد للطفل أو أن يستخدم شركيها الوافي الذكرى .

تعطل حبوب منع الحمل التغيرات الدورية المعتادة المرتبطة بالدورة الشهرية الطبيعية، على سبيل المثال: الحغيرات في درجة الحرارة ومخاط عنق الرحم .

كيفية تحطلي فترة الدورة الشهرية:

لتحطلي فترة الدورة يجب البدء بتناول عبوة جديدة من هذا المستحضر في اليوم التالي من انتهاء العبوة الحالية (لتحطلي المريضة فترة الأقراص) وتستمّر بتناول الأقراص بالطريقة المعتادة بعد تعاطي المريضة أثناء استخدام العبوة الثانية من بقع نزف خفيفة ولكن لن تتعاضل الحماية الخاصة بمنع الحمل شريطة ألا يكون هناك نسيان لتناول الأقراص.

تبدأ المريضة باستخدام العبوة التالية من هذا المستحضر بعد الأيام السبعة المعتادة الخالية من الأقراص بغض النظر. إذا كانت الدورة الشهرية قد انتهت تماما أو لا .

تغيير حالات نسيان تناول الأقراص:

نصحية في حال نسيان تناول حبوب منع الحمل:

فعالية هذا المستحضر بعد فعالية يمكن أن تقل في حال نسيان تناول الأقراص

إذا تم أخذ القرص المنسي خلال ١٢ ساعة، فلا داعي لمزيد من الاحتياطات، ويجب تناول الأقراص الأخرى في الوقت المعتاد

في حال نسيان تناول قرص واحد أو أكثر لمدة تزيد عن ١٢ ساعة فسوف تقل الحماية الخاصة بمنع الحمل ويجب أن تأخذ المريضة آخر قرص منسي حتى لو كان ذلك يعني تناول قرصين في يوم واحد، ثم تستمر بتناول الأقراص في الوقت المعتاد بالإضافة إلى اتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة المقبلة كما يجب على المريضة اتباع قاعدة الأيام السبعة.

قاعدة السبعة أيام:

- في حال نسيان تناول قرص واحد لأكثر من ١٢ ساعة
- إذا كانت المريضة تعاني من القىء والإسهال لأكثر من ١٢ ساعة
- إذا كانت المريضة تتناول أي من الأدوية المدرجة تحت عنوان (التداخلات)

يجب أن تستمر المريضة بتناول أقرصها كالمعتاد واتخاذ احتياطات إضافية لمنع الحمل خلال الأيام السبعة القادمة .

ولكن إذا تجاوزت هذه الأيام السبعة نهاية العبوة الحالية فيجب البدء بتناول العبوة التالية بمجرد انتهاء العبوة الحالية أي عدم ترك فترة فاصلة بين العبوات (يمنع عدم في حدوث إنقاص ممتد في تناول الأقراص وبالتالي زيادة مخاطر الحمل المبينين للوبضة وبالتالي يطلق الحماية الخاصة بوسائل منع الحمل)
لأن تمر المريضة بفترة الدورة الشهرية حتى نهاية البلتينين ولكن هذا ليس ضاراً ولا يهم إذا ما عانت المريضة من بعض النزيف في أيام تناول الأقراص .

نصحية في حال القىء والإسهال الشديد:

قد لا يكون امتصاص الدواء كاملاً في حال حدوث اضطراب شديد في الجهاز الهضمي وعندئذ يجب اتخاذ تدابير إضافية لمنع الحمل.

إذا لم يكن الإسهال شديد فلن يؤثر على امتصاص الستيروئيدات .

إذا حدث القىء خلال ٤-٣ ساعات من تناول الأقراص أو في حالات الإسهال الشديد أو المطول تطبق النصحية المتعلقة بالأقراص المنسية الواردة في القسم (تغيير حالات نسيان تناول الأقراص).

بالنسبة للأطفال:

لم يتم إثبات سلامة وفعالية دواء الديزوجيستريل لدى المراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاما، لا توجد بيانات متاحة.

مضادات استطباب:

لا ينبغي استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة (CHCs) في أي من الحالات المذكورة أدناه. في حال ظهور أي من الحالات التالية لأول مرة أثناء استخدام CHC يجب إيقاف الدواء على الفور:

- وجود أو خطر حدوث الانصمام الخثاري الوريدي VTA.
- الانصمام الخثاري الوريدي- انصمام خثاري وريدي حالي (على مضادات التثخثر) أو وجود قصة مرضية سابقة لحثار وريدي عميق DVT أو انصمام ورني PE.
- الاستعداد الوراثي أو المكتسب للانصمام الخثاري الوريدي مثل مقاومة APC بما في ذلك (لعالم Leiden v) نقص مضاد الترومبين الثالث، نقص البروتين C، نقص البروتين S.
- الخضوع لعملية جراحية كبرى مع عدم عداة لفترة طويلة.
- ارتفاع خطر الإصابة بالانصمامات الخثارية الوريدية بسبب عوامل خطورة متعددة.
- وجود أو خطر حدوث الانصمامات الخثارية الشريانية ATE.
- الانصمام الخثاري الشرياني- انصمام خثاري شرياني حالي- وجود قصة مرضية سابقة لانصمام خثاري شرياني مثل (احتشاء عضلة القلب) أو (الذئبة الصردية).
- الأمراض الدماغية أو عائية- سكتة دماغية حالية- وجود قصة مرضية سابقة لسكتة دماغية أو نوبة نقص تروية.
- الاستعداد الوراثي أو المكتسب لانصمام الخثاري الشرياني مثل فرط الهوموسيستينين في الدم والأجسام المضادة للثرومبوليد (مضادات الكارديوبين-مضادات الذئبة).
- قصة مرضية سابقة لصدادع قلبي مع أعراض عصبية بؤرية.
- ارتفاع خطر الإصابة بالانصمام الخثاري الشرياني بسبب عوامل خطورة متعددة أو لوجود عامل خطر واحد خطير مثل:
- الداء السكري مع مضاعفات وعائية

- ارتفاع التوتر الشرياني الشديد
- ارتفاع شحميات الدم الشديد
- التهاب البنكرياس أو وجود قصة مرضية سابقة له إذا كان مصحوبا بارتفاع شديد للشحوم الثلاثية بالدّم
- وجود أو (قصة مرضية سابقة) لأمراض كبدية حادة طالما أن قيم وظائف الكبد لم تعد لطبيعتها
- أورام معروفة أو مشتبه بأعتمادها على الإستروجين
- فرط تنسج بطانة الرحم
- نزيف مهبلي غير متخص
- الحمل أو الاشتباه بالحمل
- فرط الحساسية للدواء الفعالة للدواء أو لأي من السواغات المدرجة
- لا يستطبل استخدام هذا المستحضر عند استخدام الأدوية الحايوية على المواد الفعالة التالية:

أوميثاسفير/إيريترايفير/زيتونايفر/داسابوفير.

التحذيرات:

في حال وجود أي من الحالات أو عوامل الخطورة المذكورة أدناه، يجب مناقشة مدى ملائمة هذا المستحضر للمرأة.

في حال تفاقم أو ظهور أي من هذه الحالات أو عوامل الخطورة، يجب أن ننصح المرأة بالاتصال بطبيبها لتحديد ما إذا كان يجب التوقف عن استخدام هذا المستحضر.

اضطرابات الدورة الدموية:

خطر الانصمام الخثاري الوريدي VTE:

إن استخدام أي من موانع الحمل الهرمونية المركبة (CHC) يزيد من خطر حدوث الانصمام الخثاري الوريدي **VTE** مقارنةً مع عدم الاستخدام.

ترتبط الانصمامات الحايوية على الليفونورجستريل أو النورجيستيات أو النورايبستيونين بمخاطر أقل للإصابة بالانصمام الخثاري الوريدي، أما المستحضرات الأخرى مثل هذا المستحضر فقد تحتوي على ضعف هذا المستوى من المخاطر.

لا ينبغي استخدام أي مستحضر بخلاف المستحضر الحايي على مخاطر أقل لل انصمام الخثاري الوريدي إلا بعد مناقشة جادة مع المرأة للتأكد من أنها تفهم مخاطر الانصمام الخثاري الوريدي مع هذا المستحضر وكيف تؤثر عوامل الخطورة على هذا الخطر وأن خطر الانصمام الخثاري الوريدي هو الأعلى في أول سنة من الاستخدام .

كما يجب أيضا بعض الأدلة التي تبين أن الخطر يزداد عند إعادة استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة عند انقضاء لمدة ٤ أسابيع أو أكثر .

خطر الانصمام الخثاري الشرياني ATE:

ربطت الدراسات الوابئية بين استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة وزيادة خطر حدوث الانصمام الخثاري الشرياني (احتشاء العضلة القلبية) أو الوحدات الوعائية الدماغية (مثل النوب الإقفارية العابرة والسكتة الدماغية) قد تكون أحداث الانصمامات الخثارية الشريانية قاتلة.

الأورام:

تم الإبلاغ عن زيادة خطر الإصابة بسرطان عنق الرحم لدى النساء اللواتي يستخدمن موانع الحمل القوية المركبة على المدى الطويل وذلك في بعض الدراسات، ولكن لا يزال هناك جدل حول إمكانية إرجاع ذلك إلى السلوك الجنسي المريب وعوامل أخرى مثل فيروس الورم الحليمي البشري HPV.

إن سرطان الثدي نادر الحدوث بين النساء دون سن الأربعين سواء أأخذن موانع الحمل القوية المركبة أم لا، في حين أن هذه المخاطر تزداد مع التقدم في العمر.

إن العدد المتزايد لحدالات سرطان الثدي لدى مستخدمات موانع الحمل الهرمونية المركبة الحاليات صغير بالنسبة إلى الخطر الإجمالي للإصابة بسرطان الثدي.

إن أهم عامل خطورة للإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي يستخدمن موانع الحمل القوية هو عمر النساء عند ابتعادهن عن استخدام موانع الحمل، كلما تقدم سن التوقف، تم تشخيص المزيد من حالات سرطان الثدي، حيث أن مدة الاستخدام أقل أهمية ويخفئ الخطر المتزايد تدريجيا خلال ١٠ سنوات بعد التوقف عن استخدام موانع الحمل القوية المركبة.

يجب مناقشة الزيادة المحتملة في خطر الإصابة بسرطان الثدي مع المريضة والموازنة مع فوائد موانع الحمل الهرمونية المركبة مع الأخذ بعين الاعتبار الأدلة التي تبين أن موانع الحمل القوية المركبة توفر حماية كبيرة ضد خطر الإصابة ببعض السرطانات (مثل سرطان المبيض وسرطان بطانة الرحم).

حالات أخرى:

قد تكون النساء المصابات بارتفاع شحوم الدم، أو اللواتي لديهن قصة عائلية لارتفاع شحوم الدم أكثر عرضة للإصابة بالتهاب البنكرياس عند استخدام (موانع الحمل الهرمونية المركبة).

تم الإبلاغ عن حدوث أو تدهور الحالات التالية في حالات الحمل واستخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة ولكن الدليل على وجود ارتباط مع استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة غير حاسم
الرقاق و/أو الحكة المرتبطة بالركود الصفراوي تشكل الحصوات المرارية ، البورفيريا، الذئبة الحمامية الجهازية

متلازمة انحلال الدم الوريماني، رقص سيدنهام ، الهربس الحملي ، فقدان السمع المرتبط ب تصلب الأذن الورممة الوعائية الورائية.

قد تتطلب الاضطرابات الحادة أو المزمنة في وظائف الكبد التوقف عن استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة حتى تعود قيم وظائف الكبد إلى طبيعتها.

إن تكرار حدوث الركود الصفراوي الذي حدث سابقاً أثناء الحمل أو استخدام المنشطات الجنسية يستلزم التوقف عن استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة .

على الرغم من أن موانع الحمل الهرمونية المركبة قد يكون لها تأثير على المقاومة المحيطةية للأنسولين وتحمل الجلوكوز، فلا يوجد دليل على الحاجة إلى تغيير النظام العلاجي لمريضات السكري اللواتي يستخدمن موانع الحمل الهرمونية المركبة .

ومع ذلك يجب مراقبة النساء المصابات بالداء السكري بعناية أثناء تناولهن لموانع الحمل الهرمونية المركبة

ارتبط داء كرون والتهاب القولون التقرحي باستخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة.
قد يحدث الكلف في بعض الأحيان، خاصةً عند النساء اللواتي لديهن قصة مرضية سابقة لكلف حملي يجب على النساء المصابات بالكلف تجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول هذا المستحضر.

يعتبر المزاج المكتئب والاكتئاب من الآثار غير المرغوب بها والمعروفة عند استخدام موانع الحمل الهرمونية

يمكن أن يكون الاكتئاب خطيراً أو هو عامل خطر معروف للسكول الانتحاري والانتحار يجب أن ننصح النساء بالاطصال بالطبيب في حال تغير المزاج أو الشعور بأعراض الاكتئاب انخفاض الفعالية:

يمكن أن تقل فعالية هذا المستحضر في حال نسيان تناول الأقراص أو الاضطرابات المعدية المعوية أو الأدوية المصاحبة والتي تقلل التركيز البلازمي للاتونوجيستريل المستقلب الفعال لل ديزوجيستريل.

اضطراب الدورة الشهرية/ النزف غير المنتظم:

كما هو الحال مع كل موانع الحمل الهرمونية المركبة فقد يحدث نزف غير منتظم خاصة خلال الأشهر الأولى من الاستخدام لذلك فإن تغيير أي نزيف غير منتظم يكون ذا معنى فقط بعد فترة تكيف تبلغ حوالي الثلاث دورات.

عند بعض النساء قد لا يحدث نزف أثناء فترة التوقف عن تناول الأقراص.

إذا تم تناول موانع الحمل الهرمونية المركبة وفقاً للإرشادات الموضحة فمن غير المحتمل أن تكون المرأة حامل.

ومع ذلك إذا لم يتم أخذ موانع الحمل الهرمونية المركبة وفقاً لهذه التوجيهات قبل أول نزيف فانت أو في حال حدوث نزف لدورتين متتاليتين يجب استبعاد الحمل قبل الاستمرار في استخدام ال موانع الحمل الهرمونية المركبة.

تم تقدير هذه الحوادث من إجمالي بيانات الدراسة الوابئية باستخدام المخاطر النسبية للمستحضرات المختلفة مقارنةً مع الليفونورجستريل المحتوي على موانع الحمل الهرمونية المركبة.

التداخلات الدوائية:

قد تؤدي التداخلات بين موانع الحمل القوية والمستحضرات الطبية الأخرى إلى حدوث نزيف و/أو فشل منع الحمل.

يمكن أن تحدث التداخلات مع المستحضرات الطبية أو العصبية التي تحفز الإنزيمات الميكروزومية، وخاصة إنزيمات السيوكروم P450(CYP)والتي يمكن أن تؤدي إلى زيادة التصفية وتقليل التركيز البلازمية للهرمونات الجنسية وقد تقلل من فعالية موانع الحمل القوية المركبة، بما في ذلك الكونت مارفينيل .

تتمثل هذه المستحضرات: الفينيتوين، الفينوباربيتال، بريمدون، بوستان، الكاربامازين، الريفاميسين، الغريفيونين وربما أيضا أوكسي كاربازين، مودافينيل، مودافينات، فليباتام، غريزوفيلين، بعض مضطبات أنزيم الروفاز لفيروس نقص المناعة المكتسب (HIV) (على سبيل مثال الريفونافير وميثبطات النسخ العكسي غير النيكليوزيدية والمستحضرات الحايوية على الأعصاب مثل نيتة القديس جون.

يمكن أن يحدث التحفيز الإنزيمي بعد عدة أيام من العلاج، ويلاحظ بشكل عام التحفيز الأقصى في غضون أسابيع قليلة.

يمكن أن يستمر التحفيز الإنزيمي لمدة ٢٨ يوم تقريباً بعد التوقف عن العلاج الدوائي.

يجب إخبار النساء اللواتي يتلقين علاجاً بأحد المستحضرات الطبية أو العصبية المذكورة أعلاه بأن فعالية هذا المستحضر قد تنخفض.

يجب استخدام طريقة إضافية لمنع الحمل بالإضافة إلى هذا المستحضر أثناء إعطاء المستحضر الطبي الذي يحفز الإنزيم الكبدى، ولمدة ٢٨ يوم بعد التوقف عن استخدام المستحضر الطبي المحرض للإنزيم الكبدى.

إذا كان تناول الدواء المصاحب يتجاوز نهاية الأقراص في عبوة موانع الحمل الهرمونية المركبة الحالية، يجب البدء بعبوة موانع الحمل الهرمونية المركبة التالية على الفور دون الفاصل الزمني المعتاد (الفترة الخالية من الأقراص).

بالنسبة للنساء اللواتي يتلقين علاجاً طويل الأمد بالمستحضرات الطبية التي تحفز الإنزيم الكبدى، يجب التفكير في طريقة بديلة لمنع الحمل لا تتأثر بالمستحضرات الطبية المحفزة للإنزيم.

قد الإعطاء المتزامن مع موانع الحمل الهرمونية فإن العديد من مضطبات أنزيم الروفاز لفيروس نقص المناعة المكتسب (مثل نيلفيمايفر) وميثبطات النسخ العكسي غير النيكليوزيدية (مثل نيفيرابين) و/أو المستحضرات الطبية الخاصة بالتهاب الكبد الفيروسي من النمط C (مثل بوسربفير، تيلابريفير) يمكن أن تزيد أو تنقص من التركيز البلازمية للبروجيستيات بما في ذلك الأيتونوجيستريل أو المستقلب الفعال لل ديزوجيستريل أو الستيروجنات.

قد يكون تأثير هذه التغيرات وبقى الصلة سريريا في بعض الحالات.

قد يؤدي الإعطاء المتزامن لميثبطات CYP450 3A4 (مثل كيتوكونازول، إتراكونازول، كلاريثروميسين) أو المعتدة (مثل فلوكونازول، ديلتيازيم، ارتروميسين) إلى زيادة التركيز المصلية للاستروجينات والبروجيستيات بما في ذلك الأيتونوجيستريل المستقلب الفعال لل ديزوجيستريل قد تتداخل موانع الحمل القوية مع استقلاب أدوية أخرى حيث من الممكن أن تزيد من تركيز الدواء في البلازما والأنسجة مثل (السيكلوسورين) أو تنقص مثل (الستاتين).

قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع المستحضرات الطبية التي تحتوي على أوميثاسفير/إيريترايفير/ ريتونايفر وداسابوفير مع أو بدون ريبافيرين إلى زيادة مخاطر الارتفاع في قيم الALT.لذلك يجب على مستخدمي الكونت مارفينيل التحول إلى طريقة بديلة لمنع الحمل (على سبيل المثال: موانع الحمل التي تحتوي على بروجيسترون فقط أو الطرق غير الهرمونية) قبل بدء العلاج مع هذا النظام الدوائي المركب.

يمكن إعادة استخدام الكونت مارفينيل بعد أسبوعين من استكمال العلاج بهذا النظام الدوائي المركب.

الحمل والإرضاع:

لا يستطبل استخدام هذا المستحضر أثناء الحمل.

إذا حدث حمل أثناء العلاج بهذا المستحضر يجب التوقف عن استخدام هذا الدواء. ومع ذلك فإن معظم الدراسات الوابئية كشفت بأنه لا يوجد زيادة في خطر حدوث عيوب خلقية عند الأطفال المولودين لنساء استخدمن موانع الحمل الهرمونية المركبة قبل الحمل ولا تأثير مسخ عندما تم استخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة بشكل غير مقصود أثناء الحمل المبكر .

ينبغي النظر في زيادة خطر الإصابة بالانصمامات الخثارية الوريدية **VTE** أثناء فترة ما بعد الولادة عند العودة لاستخدام الكونت مارفينيل .

قد تتأثر الرضاغة ب موانع الحمل الهرمونية المركبة لأنها قد تقلل من كمية حليب الثدي وتغير من تركيته، لذلك لا ينبغي عموماً التوصية باستخدام موانع الحمل الهرمونية المركبة حتى نطمخ الأم المرصعة طفلها تماماً

قد تفرز كميات صغيرة من الستيروئيدات المانعة للحمل و/أو مستقلباتها مع الحليب ولكن لا يوجد دليل على أن هذا يؤثر سلباً على صحة الطفل.

الآثار الجانبية:

الشائعة: اكتئاب، تغير المزاج، صداع، غثيان، ألم بطني، ألم في الثدي، إيلام الثدي، زيادة في الوزن غير العادي، احتباس سوائل، انخفاض في الرغبة الجنسية، صداع نصفي، إقياء، إسهال، طفح جلدي، شرى، تضخم ثدي .

فرط الجرعة:

لا توجد تقارير عن حدوث آثار ضارة خطيرة نتيجة تناول جرعة زائدة.

الأعراض التي قد تحدث في هذه الحالة هي، الغثيان، الإقياء ونزيف طفيف من المهبل . لا يوجد تريقا والعلاج يجب أن يكون عرضي.

شروط الحفظ:

يحفظ الدواء بدرجة حرارة (٢٠-٢٥)° م ، بعيدا عن متناول الأطفال .

التعنية:

شرط من البوليستر PVC-Alu يحتوي على 21 مضغوطة معياً في كين مغلق من الألمنيوم ضمن عبوة كروتونية

إن هذا دواء - الدواء مستحضر ولكن ليس كغرمه من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤخذ على صحتته، ويتشابهه خلافاً للتعليمات بعرضه للخطر. - إن بعبدة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، والتعليمات الصيدلاني التي صرحتها ذلك، فالطبيب والصيدلاني هما الحريزان بالدواء، ونفعه وضروره. - لا تشفع مع العلاج المحدث من نظام مسكن. - لا تصرف الدواء بدون استشارة الطبيب. لا تصرف الدواء بدون استشارة الطبيب (يحتوي دواء نسخة العرب)
إنجاز وحامل ترخيص التسميوق: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا 

EXIQ-LFH-167rev01

Cont Marvenyl tablets



Desogestrel / Ethinylestradiol 150 mcg /30 mcg tablets

Composition and excipients:

Each tablet contains : Ethinylestradiol 30 mcg+Desogestrel 150 mcg.
Inactive ingredient include : Silica colloidal anhydrous , lactose monohydrate, potato starch , povidon ,Stearic acid , Alpha Tocopherol

Pharmacodynamics:

This product is an oral contraceptive combination containing 0,150 mg desogestrel and 0,030 mg ethinylestradiol.
Ethinylestradiol is a well-known synthetic estrogen.
Desogestrel is a synthetic progestogen. After oral administration it has a strong ovulation-inhibiting activity, a strong progestational and anti-estrogenic activity, no estrogenic activity, very weak androgenic/anabolic activity.

Pharmacokinetics:

Desogestrel:

Absorption:

Orally administered desogestrel is rapidly and completely absorbed and converted to etonogestrel. Peak serum concentrations are reached at about 1.5 hours. Bioavailability is 62 - 81 %.

Distribution

Etonogestrel is bound to serum albumin and to sex hormone binding globulin (SHBG).

The apparent volume of distribution of desogestrel is 1.5 l/kg.

Biotransformation

Etonogestrel is completely metabolized by the known pathways of steroid metabolism, including cytochrome P450 3A4. The metabolic clearance rate from serum is about 2 ml/min/kg. No interaction was found with the co-administered ethinylestradiol.

Elimination

Etonogestrel serum levels decrease in two phases. The terminal disposition phase is characterized by a half-life of approximately 30 hours

Ethinylestradiol:

Absorption

Orally administered ethinylestradiol is rapidly and completely absorbed. Peak serum concentrations are reached within 1-2 hours. Absolute bioavailability as a result of presystemic conjugation and first-pass metabolism is approximately 60%. Distribution

Ethinylestradiol is highly but non-specifically bound to serum albumin (approximately 98.5%) and induces an increase in the serum concentrations of SHBG. An apparent volume of distribution of about 5 l/kg was determined.

Biotransformation

Ethinylestradiol is subject to presystemic conjugation in both small bowel mucosa and the liver.

Elimination

Ethinylestradiol serum levels decrease in two phases, the terminal disposition phase is characterized by a half-life of approximately 24 hours. Unchanged drug is not excreted, ethinylestradiol metabolites are excreted at a urinary to biliary ratio of 4:6. The half-life of metabolite excretion is about 1 day.

Indications:

The decision to prescribe This product should take into consideration the individual woman's current risk factors, particularly those for venous thromboembolism (VTE), and how the risk of VTE with This product compares with other CHCs.

Posology and method of administration:

How to take This product:

Tablets must be taken in the order directed on the package every day at about the same time with some liquid as needed. One tablet is to be taken daily for 21 consecutive days. Each subsequent pack is started after a 7-day tablet-free interval, during which time a withdrawal bleed usually occurs. This usually starts on day 2-3 after the last tablet and may not have finished before the next pack is started

How to start This product:

No preceding hormonal contraceptive use [in the past month]:
It is preferable that tablet intake from the first pack is started on the first day of menstruation in which case no extra contraceptive precautions are necessary. If menstruation has already begun, (that is 2, 3, or 4 days previously), tablet taking should commence on day 5 of the menstrual period. In this case additional contraceptive precautions must be taken for the first 7 days of tablet taking. If menstruation began more than 5 days previously then the patient should be advised to wait until her next menstrual period before starting to take This product. Changing from a 21 day pill or another 22 day pill to This product:

All tablets in the old pack should be finished. The first This product tablet is taken the next day i.e. no gap is left between taking tablets nor does the patient need to wait for her period to begin. Tablets should be taken as instructed in 'How to take This product'. Additional contraceptive precautions are not required. The patient will not have a period until the end of the first This product pack, but this is not harmful, nor does it matter if she experiences some bleeding on tablet-taking days. Changing from a combined Every Day Pill (28 day tablets) to This product:

This product should be started after taking the last active tablet from the 'Every Day Pill' pack (i.e. after taking 21 or 22 tablets). The first This product tablet is taken the next day i.e. no gap is left between taking tablets nor does the patient need to wait for her period to begin. One tablet is taken daily at the same time, without interruption for 21 days, followed by a 7 day tablet-free period. Each subsequent pack is started after the 7 day tablet-free period has elapsed.

Additional contraceptive precautions are not required. Remaining tablets from the Every Day (ED) pack should be discarded. The patient will not have a period until the end of the first This product pack, but this is not harmful, nor does it matter if she experiences some bleeding on tablet-taking days. Changing from a Progestogen -only Pill (POP or Mini Pill) to This product:

The first This product tablet should be taken on the first day of the period, even if the patient has already taken a mini pill on that day. One tablet is taken daily at the same time, without interruption for 21 days, followed by a 7 day tablet-free period. Each subsequent pack is started after the 7 day tablet-free period has elapsed. Additional contraceptive precautions are not then required. All the remaining

Progestogen-only pills in the mini pill pack should be discarded.
If the patient is taking a (mini) pill, then she may not always have a period, especially when she is breast feeding. The first This product tablet should be taken on the day after stopping the mini pill. All remaining pills in the mini pill packet must be discarded. Additional contraceptive precautions must be taken for the first seven days.

Changing from a progestogen-only injection, implant or from a progestogen-releasing intrauterine system [IUS]:

The woman may switch any day from an implant (or the IUS on the day of its removal, from an injectable when the next injection would be due). Additional contraceptive precautions must be taken for the first seven days.

Post-Partum Administration:

Following childbirth hormonal contraceptive administration to non-breast feeding mothers should be started 21 days post-partum in which case no additional contraceptive precautions are required. If intercourse has taken place post-partum, hormonal contraceptive use should be delayed until the first day of the menstrual period.

If post-partum administration of This product begins more than 21 days after delivery then additional contraceptive precautions are required for the first 7 days. N.B.

Mothers who are breast feeding should be advised not to use the combined pill since this may reduce the amount of breast-milk, but may be advised instead to use a progestogen-only pill (POP).

After miscarriage or abortion administration should start immediately in which case no additional contraceptive precautions are required.

Additional contraceptive precautions:

When additional contraceptive precautions are required the patient should be advised either not to have sex, or to use a cap plus spermicide, or for her partner to use a condom.

Rhythm methods should not be advised as the pill disrupts the usual cyclical changes associated with the natural menstrual cycle e.g. changes in temperature and cervical mucus.

How to skip a period:

To skip a period, a new pack of This product should be started on the day after finishing the current pack (the patient skips the tablet-free days). Tablet-taking should be continued in the usual way. During the use of the second pack she may experience slight spotting or breakthrough bleeding but contraceptive protection will not be diminished provided there are no tablet omissions. The next pack of This product is started after the usual 7 tablet-free days, regardless of whether the period has completely finished or not.

Management of missed tablets:

Advice in case of missed pills:

The reliability of This product may be reduced if tablets are forgotten:
If the forgotten tablet is taken within 12 hours, no further precautions are necessary, further tablets should be taken at the usual time.
If one or more tablets are forgotten for more than 12 hours, contraceptive protection will be reduced. The patient should take the last forgotten tablet, even if this means taking two tablets in one day, and then continue to take tablets at the normal time. Additional contraceptive precautions should be taken for the next seven days, and the patient should follow 'the 7-day rule'.

The 7-Day rule:

- If anyone tablet is forgotten for more than 12 hours
- If the patient has vomiting or diarrhoea for more than 12 hours
- If the patient is taking any of the drugs listed under 'Interactions'

The patient should continue to take her tablets as usual and additional contraceptive precautions must be taken for the next 7 days.
But - if these 7 days run beyond the end of the current pack, the next pack must be started as soon as the current one is finished, i.e. no gap should be left between packs. (This prevents an extended break in tablet taking which may increase the risk of the ovaries releasing an egg and thus reducing contraceptive protection). The patient will not have a period until the end of 2 packs but this is not harmful nor does it matter if she experiences some bleeding on tablet taking days.

Advice in case of Vomiting or severe diarrhoea:

In case of severe gastro-intestinal disturbance, absorption may not be complete and additional contraceptive measures should be taken. Unless diarrhoea is extremely severe, it does not affect steroidal absorption.
If vomiting occurs within 3-4 hours after tablet taking, or in cases of severe or prolonged diarrhoea, the advice concerning missed tablets, as given in Section (Management of missed tablets), is applicable. If the woman does not want to change her normal tablet-taking schedule, she has to take the extra tablet(s) needed from another pack.

Paediatric population:

The safety and efficacy of desogestrel in adolescents below 18 years has not yet been established. No data are available.

Contraindications:

Combined hormonal contraceptives (CHCs) should not be used in the presence of any of the conditions listed below. Should any of the conditions appear for the first time during CHC use, the product should be stopped immediately.

- Presence or risk of venous thromboembolism (VTE)
- Venous thromboembolism – current VTE (on anticoagulants) or history of (e.g. deep venous thrombosis [DVT] or pulmonary embolism [PE]).
- Known hereditary or acquired predisposition for venous thromboembolism, such as APC-resistance, (including Factor V Leiden), antithrombin-III-deficiency, protein C deficiency, protein S deficiency.
- Major surgery with prolonged immobilisation .
- A high risk of venous thromboembolism due to the presence of multiple risk factors .
- Presence or risk of arterial thromboembolism (ATE)
- Arterial thromboembolism – current arterial thromboembolism, history of arterial thromboembolism (e.g. myocardial infarction) or prodromal condition (e.g. angina pectoris)
- Cerebrovascular disease – current stroke, history of stroke or prodromal condition (e.g. transient ischaemic attack, TIA).
- Known hereditary or acquired predisposition for arterial thromboembolism, such as hyperhomocysteinaemia and antiphospholipid-antibodies (anticardiolipin-antibodies, lupus anticoagulant).
- History of migraine with focal neurological symptoms.
- A high risk of arterial thromboembolism due to multiple risk factors or to the

presence of one serious risk factor such as:

- diabetes mellitus with vascular symptoms.
- severe hypertension.
- severe dyslipoproteinaemia.
- Pancreatitis or a history thereof if associated with severe hypertriglyceridaemia.
- Presence or history of severe hepatic disease as long as liver function values have not returned to normal.
- Presence or history of liver tumours (benign or malignant).
- Known or suspected estrogen-dependent tumours.
- Endometrial hyperplasia.
- Undiagnosed vaginal bleeding.
- Known or suspected pregnancy.
- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
- This product is contraindicated for concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir.

Warnings:

If any of the conditions or risk factors mentioned below is present, the suitability of This product should be discussed with the woman.

In the event of aggravation, or first appearance of any of these conditions or risk factors, the woman should be advised to contact her doctor to determine whether the use of This product should be discontinued.

Circulatory Disorders:

Risk of venous thromboembolism (VTE):

• The use of any combined hormonal contraceptive (CHC) increases the risk of venous thromboembolism (VTE) compared with no use.
Products that contain levonorgestrel, norgestimate or norethisterone are associated with the lowest risk of VTE. Other products such as This product may have up to twice this level of risk. The decision to use any product other than one with the lowest VTE risk should be taken only after a discussion with the woman to ensure she understands the risk of VTE with This product, how her current risk factors influence this risk, and that her VTE risk is highest in the first ever year of use. There is also some evidence that the risk is increased when a CHC is re-started after a break in use of 4 weeks or more.

Risk of arterial thromboembolism (ATE):

Epidemiological studies have associated the use of CHCs with an increased risk for arterial thromboembolism (myocardial infarction) or for cerebrovascular accident (e.g. transient ischaemic attack, stroke). Arterial thromboembolic events may be fatal.

Tumours:

- An increased risk of cervical cancer in long term users of combined oral contraceptives has been reported in some studies, but there continues to be controversy about the extent to which this is attributable to the confounding effects of sexual behaviour and other factors such as human papilloma virus (HPV). Breast cancer is rare among women under 40 years of age whether or not they take COCs. Whilst this background risk increases with 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 (see bar chart).
- The most important risk factor for breast cancer in COC users is the age women discontinue the COC; the older the age at stopping, the more breast cancers are diagnosed. Duration of use is less important and the excess risk gradually disappears during the course of the 10 years after stopping COC use such that by 10 years there appears to be no excess.
- The possible increase in risk of breast cancer should be discussed with the user and weighed against the benefits of COCs taking into account the evidence that they offer substantial protection against the risk of developing certain other cancers (e.g. ovarian and endometrial cancer).

Other conditions:

Women with hypertriglyceridemia, or a family history thereof, may be at an increased risk of pancreatitis when using CHCs.
following conditions have been reported to occur or deteriorate with both pregnancy and CHC use, but the evidence of an association with CHC use is inconclusive:

jaundice and/or pruritus related to cholestasis; gallstone formation; porphyria; systemic lupus erythematosus; haemolytic uraemic syndrome; Sydenham's chorea; herpes gestationis; otosclerosis-related hearing loss; hereditary angioedema.

Acute or chronic disturbances of liver function may necessitate the discontinuation of CHC use until markers of liver function return to normal. Recurrence of cholestatic jaundice which occurred previously during pregnancy or use of sex steroids necessitates the discontinuation of CHCs.

Although CHCs may have an effect on peripheral insulin resistance and glucose tolerance, there is no evidence for a need to alter the therapeutic regimen in diabetics using CHCs. However, diabetic women should be carefully observed while taking CHCs.

Crohn's disease and ulcerative colitis have been associated with CHC use. Chloasma 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 whilst taking this preparation.

Depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use.

Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide. Women should be advised to contact their physician in case of mood changes and depressive symptoms, including shortly after initiating the treatment.

Reduced Efficacy:

The efficacy of This product may be reduced in the event of missed tablets , gastrointestinal disturbances or concomitant medications that decrease the plasma concentration of etonogestrel, the active metabolite of desogestrel

Reduced Cycle Control/ irregular bleeding:

With all CHCs, irregular bleeding (spotting or breakthrough bleeding) may occur, especially during the first months of use. Therefore, the evaluation of any irregular bleeding is only meaningful after an adaptation interval of about three cycles. With all CHCs, irregular bleeding (spotting or breakthrough bleeding) may occur, especially during the first months of use. Therefore, the evaluation of any irregular bleeding is only meaningful after an adaptation interval of about three cycles.

In some women withdrawal bleeding may not occur during the tablet-free interval. If the CHC has been taken according to the directions described in Section 4.2, it is unlikely that the woman is pregnant. However, if the CHC has not been taken

according to these directions prior to the first missed withdrawal bleed or if two withdrawal bleeds are missed, pregnancy must be ruled out before CHC use is continued.

¹ These incidences were estimated from the totality of the epidemiological study data, using relative risks for the different products compared with levonorgestrel-containing CHCs.

Drug interactions:

Interactions between oral contraceptives and other medicinal products may lead to breakthrough bleeding and/or contraceptive failure.

Interactions can occur with medicinal or herbal products that induce microsomal enzymes, specifically cytochrome P450 enzymes (CYP), which can result in increased clearance reducing plasma concentrations of sex hormones and may decrease the effectiveness of combined oral contraceptives, including This product. These products include phenytoin, phenobarbital, primidone, bosentan, carbamazepine, rifampicin, rifabutin and possibly also oxcarbazepine, modafinil, topiramate, felbamate, griseofulvin, some HIV protease inhibitors (e.g., ritonavir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g., efavirenz) and products containing the herbal remedy St. John's wort.

Enzyme induction can occur after a few days of treatment. Maximal enzyme induction is generally observed within a few weeks. After drug therapy is discontinued, enzyme induction can last for about 28 days.

Women receiving any of the above mentioned hepatic enzyme-inducing medicinal or herbal products should be advised that the efficacy of This product may be reduced. A barrier contraceptive method should be used in addition to This product during administration of the hepatic enzyme-inducing medicinal product, and for 28 days after discontinuation of the hepatic enzyme-inducing medicinal product. If concomitant drug administration runs beyond the end of the tablets in the current COC pack, the next COC pack should be started right away without the usual tablet-free interval.

For women on long-term therapy with enzyme-inducing medicinal products, an alternative method of contraception unaffected by enzyme-inducing medicinal products should be considered.

-When co-administered with hormonal contraceptives, many combinations of HIV protease inhibitors (e.g., nelfinavir) and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g., nevirapine), and/or combinations with Hepatitis C virus (HCV) medicinal products (e.g., boceprevir, telaprevir), can increase or decrease plasma concentrations of progestins, including etonogestrel, the active metabolite of desogestrel, or estrogens. The net effect of these changes may be clinically relevant in some cases.

- Concomitant administration of strong (e.g., ketoconazole, itraconazole, clarithromycin) or moderate (e.g., fluconazole, diltiazem, erythromycin) CYP3A4 inhibitors may increase the serum concentrations of estrogens or progestins, including etonogestrel, the active metabolite of desogestrel.

- Oral contraceptives may interfere with the metabolism of other drugs. Accordingly, plasma and tissue concentrations may be increased (e.g., ciclosporin) or decreased (e.g., lamotrigine).

Concomitant use with medicinal products containing ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir, with or without ribavirin may increase the risk of ALT elevations (see sections 4.3 and 4.4). Therefore, This product users must switch to an alternative method of contraception (e.g., progestagen-only contraception or non-hormonal methods) prior to starting therapy with this combination drug regimen. This product can be restarted 2 weeks following completion of treatment with this combination drug regimen.

Pregnancy and lactation:

This product is not indicated for use during pregnancy. If pregnancy occurs during treatment with This product, further intake should be stopped.

However, most epidemiological studies have revealed neither an increased risk of birth defects in children born to women who used CHCs prior to pregnancy, nor a teratogenic effect when CHCs were taken inadvertently during early pregnancy. The increased risk of VTE during the postpartum period should be considered when re-starting This product .

Lactation may be influenced by CHCs as they may reduce the quantity and change the composition of breast milk. Therefore, the use of CHCs should generally not be recommended until the nursing mother has completely weaned her child. Small amounts of the contraceptive steroids and/or their metabolites may be excreted with the milk but there is no evidence that this adversely affects infant health.

Undesirable effects:

Common: Depressed mood, mood altered ,Headache, Nausea, abdominal pain, Breast pain, breast tenderness, Weight increased
Uncommon: Fluid retention, Libido decreased, Migraine, Vomiting, diarrhea , Rash, urticaria, Breast enlargement.

Overdose:

There have been no reports of serious deleterious effects from overdose. Symptoms that may occur in this case are: nausea, vomiting and slight vaginal bleeding. There are no antidotes and further treatment should be symptomatic.

Storage conditions:

Store at 20-25.

Packaging:

One PVC-Alu blister contains 21 tablets in a sealed aluminium laminated sachet packed in a cardboard box.

THIS IS A MEDICAMENT	
- A medicament is a product but unlike any other products - 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 medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured & MAH by: International Drug Manufacturing - Aleppo - Syria

