

LYANA® 0,03 mg / 3 mg

Ethinylestradiol / Drospirénone

Voie Orale

21 Comprimés pelliculés

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE LYANA®, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CONTRACEPTIF ESTROPROGESTATIF. (G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Indications thérapeutiques

LYANA® est une pilule contraceptive Combinée utilisée afin d'éviter une grossesse.

Chaque comprimé contient une faible quantité de deux dérivés hormonaux féminins la drosprénone et l'éthinylestradiol.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYANA® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Avant de commencer un traitement par LYANA®, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin.

N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (mesure de la température, aspect de la glaire cervicale). En effet, ces méthodes peuvent ne pas être fiables car LYANA®, a un effet sur la température corporelle et sur la glaire cervicale .

Comme les autres contraceptifs oraux, LYANA® ne protège pas des infections à VIH (Sida) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Contre-indications

Ne prenez jamais LYANA®, dans les cas suivants :

- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poulmon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine, par exemple : un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes allitée pendant une durée prolongée ;
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine ou un accident ischémique transitoire ;
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - Diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - Pression artérielle très élevée
 - Taux très élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - Maladie appelée hyperhomocystéinémie
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique ;
- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer du sein ou des organes génitaux ou si vous avez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- Si vous avez des saignements vaginaux pour des raisons inexpliquées ;
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou la drosprénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Cela peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.

Informations supplémentaires concernant les populations particulières

LYANA® n'est pas destinée à être utilisée chez les jeunes filles qui n'ont pas encore leurs règles

Précautions d'emploi :

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin :

En cas de survenue ou antécédent de cancer du sein chez un parent proche ;

- Si vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire ;
- Si vous êtes diabétique ;
- En cas de dépression ;
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU-un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes allitée pendant une durée prolongée ;
- Si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre LYANA® ;
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous vez des varices ;
- Si vous êtes épileptique ;
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- Si vous avez présenté l'une des pathologies suivantes lors d'une grossesse ou lors de la prise antérieure d'un traitement hormonal : perte auditive, maladie du sang appelée porphyrie, une éruption de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques non contrôlés (chorée de Sydenham) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un chloasma (une pigmentation anormale de la peau en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. En cas de survenue d'un des symptômes suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou urticaire associé à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité contraceptive de LYANA® et peuvent également provoquer des saignements entre les règles, tels que :

Les médicaments traitant

- l'épilepsie (par exemple les barbituriques, la primidone, la phénytoïne, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine),
- la tuberculose (par exemple la rifampicine),
- les infections par le VIH (le ritonavir, la névirapine) ou d'autres maladies infectieuses (des antibiotiques tels que la griséofulvine, une pénicilline ou une tétracycline),
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poulmon (bosentan).

Les médicaments à base de millepertuis

LYANA® peut influencer l'effet d'autres médicaments tels que :

- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- la lamotrigine (un anti-épileptique) ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Examens biologiques

LYANA® peut modifier les résultats de certains examens sanguins.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ne prenez pas LYANA® si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez immédiatement le traitement, prévenez et consultez votre médecin.

Allaitement

L'utilisation de LYANA® est déconseillée. Consultez votre médecin si vous désirez prendre un contraceptif oral pendant l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Aucun effet n'a été observé.

3. COMMENT PRENDRE LYANA® ?

Voie d'administration :

Quand et comment prendre les comprimés

Prenez un comprimé de LYANA® chaque jour, éventuellement avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Prenez votre comprimé chaque jour à la même heure.

La plaquette contient 21 comprimés. A côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre.

Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. Pendant ces 7 jours sans prise de comprimé (appelée période d'arrêt) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de LYANA®

Commencez la plaquette suivante le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de la plaquette, même si l'hémorragie de privation n'est pas terminée. Vous commencerez toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront à peu près le même jour, tous les mois.

Si vous utilisez LYANA® cette façon, vous êtes protégée d'une grossesse y compris pendant la période de 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent :

Commencez LYANA® le 1er jour de vos règles. Vous êtes ainsi immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer LYANA® entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours

- Si vous preniez auparavant un contraceptif estroprogestatif, un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné :

Vous pouvez commencer LYANA® de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de la pilule précédente, ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre contraception précédente).

Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- Si vous utilisiez une méthode progestative seule (pilule progestative, injection, implant ou un système intra-utérin délivrant un progestatif (SIU)) :

- Si vous utilisiez une pilule progestative, vous pouvez commencer LYANA® à tout moment du cycle, le lendemain de l'arrêt de la pilule progestative.
- Si vous utilisiez un implant ou un SIU, vous pouvez commencer LYANA® le jour du retrait.
- Si vous utilisiez un contraceptif injectable, débutez LYANA® le jour prévu pour la nouvelle injection.

Cependant, quelle que soit la méthode précédente, vous devez utiliser des précautions complémentaires pendant les 7 premiers jours de prise de LYANA®.

- Après une fausse couche :

Suivez les conseils de votre médecin.

- Après un accouchement :

Vous pouvez commencer LYANA® après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de LYANA®.

Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de prendre LYANA®, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant de commencer LYANA®.

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LYANA®, que vous n'auriez dû :

Aucune conséquence grave n'a été rapportée suite à un surdosage en LYANA®.

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées ou des vomissements) et, chez les jeunes filles, par de petits saignements vaginaux.

Si vous avez pris plus de LYANA® que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LYANA®

- Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse qui s'élève avec le nombre de comprimés oubliés. Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette : Consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine I

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des précautions complémentaires les 7 jours suivants, par exemple, un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant l'oubli, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé en semaine II

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'efficacité contraceptive n'est pas diminuée, et aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire.

Oubli d'un comprimé en semaine III

Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez aussi présenter des « spotting » (gouttes ou taches de sang) ou des saignements entre les règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter immédiatement de prendre les comprimés de la plaquette en cours et passer directement à la période d'arrêt de 7 jours (notez le jour de votre oubli). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'arrêt à moins de 7 jours.

Si vous suivez correctement l'une ou l'autre de ces deux recommandations, vous êtes protégée d'un risque de grossesse.

- Si vous avez oublié de prendre un des comprimés d'une plaquette et n'avez pas eu l'hémorragie de privation (règles) prévue au cours de la période d'arrêt, il se peut que vous soyez enceinte.

Contactez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

- Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

- Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre LYANA®

Vous pouvez arrêter de prendre LYANA® dès que vous le souhaitez. Si vous ne voulez pas être enceinte, interrogez votre médecin sur les autres méthodes de contraception existantes.

4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LYANA® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés.

Les utilisatrices de LYANA® ont rapporté les effets indésirables suivants :

Fréquent (1 à 10 femmes sur 100)	Peu fréquent (1 à 10 femmes sur 1 000)	Rare (1 à 10 femmes sur 10 000)
• troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire, • céphalées, humeur dépressive, • nausées, • pertes vaginales blanchâtres et épaisses et infections vaginales.	• augmentation du volume des seins, modification de la libido (désir sexuel), • augmentation ou diminution de la pression artérielle, • vomissements, diarrhée, acné, éruptions cutanées (rash), démangeaisons sévères, chute des cheveux (alopécie), • infections du vagin, • rétention d'eau, variation du poids.	• réactions allergiques (hypersensibilité), asthme, écoulement des seins, • perte de l'audition, • érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres et douloureux) ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée avec lésions ou rougeurs), • caillots sanguins dans une veine ou une artère.

Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets secondaires deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LYANA® ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conditions de conservation

Conservé à une température inférieure à 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur. Uniquement sur ordonnance, respectez les doses prescrites.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient LYANA® ?

Les substances actives

Ethinylestradiol0,03 mg.
Drosprénone..... 3,00 mg.
Pour un comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire:

lactose monohydraté (62mg/ comprimé pelliculé)

Les autres composants

Amidon de maïs, amidon de maïs prégelatinisé, crospovidone, povidone, polysorbate, Stéarate de magnésium, opadry jaune.

Forme pharmaceutique et contenu:

Qu'est-ce que LYANA® et contenu de l'emballage extérieur ?

LYANA® est un comprimé pelliculé. Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés.

Liste: I

DE N°: 21/11 H 078/285

Date de dernière révision de la notice: AVRIL 2023

Détenteur de la décision d'enregistrement /Fabricant /conditionneur /libérateur :
S.P.A. Union Pharmaceutique constantinoise production, Cité Djnène el Zeitounne, rue Lamoricière N°07A,Constantine – Algérie



ليانا

إثنييل استراديول / دروسبيريتون

عن طريق الفم

يرجى قراءة هذه النشرة بتمعن قبل تناول هذا الدواء :

- احتفظي بهذه النشرة، قد تحتاجين إعادة قراءتها.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك أو طمحي معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك شخصياً لا تعطيه أبداً لشخص آخر، حتى في حالة تشابه الأعراض لأن ذلك قد يضره.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.
- يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي

1. ما هو لiana ؟ و ما هي دواعي استخدامه ؟

القسم الصيدلاني - العلاجى
حبوب منع الحمل استروربوجيستية.
(G). جهاز التناسلى البولى و الهرمونات الجنسية)

ليانا هي عبارة عن حبوب منع الحمل مركبة. كل قرص يحتوي على كمية قليلة من نوعين من مشتقات الهرمونات الانثوية الدروسبيريتون و الإيثينيل استراديول.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول لiana :

قائمة المعلومات الأساسية قبل أخذ الدواء

قبل بدء العلاج يجب أن تعرفي ما استجوابك حول تاريخك الطبي الشخصي والأسري من قبل طبيبك. لا تستخدمى الطرق الطبيعية لمنع الحمل (قياس درجة الحرارة، شكل مخاط عنق الرحم). في الواقع، يمكن لهذه الطرق أن تكون غير موثوقة لأن لiana ، له تأثير على درجة حرارة الجسم ومخاط عنق الرحم. لiana مثل كل حبوب منع الحمل الأخرى. لا يحصى من الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو غيره من الأمراض المتعلقة جنسياً.

موانع الاستعمال

لا تستعملي أبدا لiana :

- إذا كان لديك (أو كان لديك سابقاً) خثار في الأوعية الدموية للساق (خثار الأوردة العميقة [TVP])، الرئة (الانصمام الرئوي [EP]) أو غيرها من الأعضاء.
- إذا كنت تعانين من اضطراب يؤثر على تخثر الدم. على سبيل المثال: نقص البروتينين، نقص البروتين S، نقص مضاد الثرومبين الثالث، طفرة في العامل الخامس لايدن أو وجود الأجسام المضادة للسيرير لفترة طويلة.
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية أو إذا كنت في السيرير لفترة طويلة.
- إذا كان لديك أزمة قلبية أو حادث وعائي دماغي (AVC).
- إذا كان لديك (أو كانت لديك سابقاً) الذئبة الصدرية أو النوبة القفارية العارئة.
- إذا كان لديك إحدى هذه الأمراض فإنها قد تزيد من خطر الإصابة بجلطات في الشرايين:
- داء السكري الحاد مع إصابة الأوعية الدموية
- ارتفاع حاد في الضغط الدموي
- ارتفاع حاد في نسبة الدهون في الدم (كوليسترول أو الدهون الثلاثية)

- مرض فرط الهوليسترولين في الدم.
- إذا كان لديك (أو سبق أن كان لديك) نوع من الصداد النصفى يسمى « الصداد النصفى مع أورا ».
- إذا كان لديك (أو سبق أن كان لديك) مرض الكبد مع غياب الوظيفة العادية للكبد.
- إذا كانت كليتيك لا تعمل بشكل صحيح (الفشل الكلوي).
- إذا كان لديك أو سبق أن كان لديك سرطان الكبد.
- إذا كان لديك(أو سبق أن كان لديك) سرطان الثدي أو الأعضاء التناسلية ؛ أو إذا كان لديك شك الإصابة بذلك.
- إذا كان لديك نزيف مهبلي لسبب غير مبرر.
- إذا كنت تعانين من حساسية لدروسبيريتون أو للإيثينيل استراديول. أو لأحد مكونات هذا الدواء. يمكن أن تظهر حكة، طفح جلدي أو انتفاخ.

معلومات إضافية عن الخافض الخاصة

لا يستعمل لiana للبيئات التي لم تحضر بعد.

احتياطات الاستعمال. تحذيرات خاصة

استشيري الطبيب فوراً إذا لاحظت علامات محتملة لتجلط الدم.

- إذا كنت في واحدة من الحالات التالية، أخبري طبيبك**
- إذا كان أحد أقربياتك يعاني أو قد عانى من سرطان الثدي.
- إذا كنت تعانين من إصابة في الكبد أو المرارة.
- إذا كنت تعانين من داء السكري.
- إذا كنت تعانين من الإكتئاب.
- إذا كنت تعانين من مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي (مرض التهاب الأمعاء المزمن).
- إذا كان لديك انحلال الدم الوبوري (SHU - اضطراب في تخثر الدم الذي يؤدي الى فشل كلوي).
- إذا كان لديك مرض فقر الدم المنجلي (مرض وراثي يصيب الكريات الدموية الحمراء).
- إذا كان لديك ارتفاع نسبة الدهون في الدم (ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم) أو سوابق عائلية من هذا القبيل.
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية أو إذا كنت في السيرير لفترة طويلة.
- إذا كنت قد أنجبت لثلاث فترات متتالية عرضة لزيادة خطر طمثات الدم. يجب عليك أن نسأل طبيبك عن الفترة التي يمكن فيها تناول لiana. بعد الولادة.
- إذا كان لديك التهاب في الأوردة تحت الجلدية (التهاب الوريد الخثاري السطحي).
- إذا كان لديك الدوالي.
- إذا كنت تعانين من الصرع.
- إذا كان لديك الذئبة الحمامية الجهازية (LED) (مرض يؤثر على نظام الدفاع الطبيعي الخاص بك).
- إذا كان لديك أي من الأمراض المزمنة أثناء الحمل أو الاستعداد المسبق للعلاج الهرموني: فقدان السمع، مرض الدم يعنى البورفيريا، انفجار حويصلات على الجلد خلال فترة الحمل (الهريس الحملي)، مرض الأعصاب الذي يظهر بشكل مفاجئ مع حركات الجسم غير المسيطر عليها (رقاص سيدنهام)
- إذا كنت تعانين (وعانيتين سابقاً) من الكلف(بقع غير عاربية خصوصا على الوجه و الرقبة. تسمى « قناع الحمل».
- في هاته الحالات، يجب عليك تقادي التفرص المباشر لأشعة الشمس أو الأشعة ما فوق البنفسجية.
- الأدوية التي تحتوي على مهورن الأستروجين قد تحرض أو تفاقم أعراض وذمة وعائية و هذا في حالة وذمة وعائية وراثية. في حالة حدوث الأعراض التالية: تورم في الوجه واللسان و / أو البوغم و / أو صعوبة في البلع أو إحصار مرتبط بصعوبة في التنفس. اتصلي بطبيبك على الفور.

تداخلات دوائية

يمكن لبعض الأدوية التقليل من فعالية لiana ، ويمكن أن يؤدي إلى نزيف ما بين الدورات الشهرية. مثل:

- الأدوية المعالجة
- الصرع (مثل الباربيتورات، بريمدون، فينيتوين، كريمازينيبين، أوكسكاربازابين).
- السل (على سبيل المثال الريفاميسين).
- الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري(VH (على سبيل المثال ريتونافير، نيفيرابين) أو بعض الأمراض المعدية (المضادات الحيوية مثل الغريزوفوفين: النيستين، التتراسايكلين).
- ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (البوزوتان).

الأدوية المستخلصة من نبتة سانت جون:

يمكن لiana، التأثير على أدوية أخرى مثل: الأدوية التي تحتوي على السيكاوسبورين. - اللاموتريجين (مضاد الصرع) و هذا ما يؤدي إلى تزايد مرات الصرع. قبل استعمال أي دواء استشيري طبيبك أو الصيدلي.

اختيارات دوائية

هذا الدواء قد يغير نتائج بعض الاختبارات الدموية.

الاستعمال أثناء الحمل و الرضاعة

تجنبني أخذ لiana، إذا كنت حاملا.و اعتقدين ذلك. إذا وقع الحمل أثناء استعمال لiana، توقفى فوراً عن أخذه واستشيري طبيبك.

الإرضاع
لا ينصح باستعمال لiana، أثناء فترة الرضاعة. استشيري طبيبك إذا كنت تودين تناول حبوب منع الحمل أثناء فترة الرضاعة.

التأثير على قيادة المركبات أو استخدام الآلات
لم يلاحظ حدوث أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا أصبحت بعض الأعراض الجانبية خطيرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

3. كيف يتم تناول لiana :

طريقة الاستعمال : عن طريق الفم.

تناولي قرصا واحدا من لiana؟ بمويعام قليل من الماء. يمكنك تناول القرص أثناء أو خار مج وقت تناول الوجبة. تناولي قرصا على نفس الوقت كل يوم. تحتوي كل صفيحة من لiana على 21 قرص. بجانب كل قرص طبع يوم من أيام الأسبوع لتحديد يوم تناوله. اتبعي اتجاه الأسهم الظاهرة إلى أن يتم تناول21 قرص. لا تتناولو خلال 7 أيام الموالية أي قرص خلال 7 أيام بدون أقراص (فترة التوقف) يبدأ الحيض أو ما يسمى (نزيف الحمران) وعادة ما يبدأ في اليوم 2 و 3 بعد تناول القرص الأخير من لiana؟ ابدئي الصفيحة الموالية في اليوم الثامن حتى أو استمر النزيف. يجب أن تبدئي دائما بالصفيحة القادمة في نفس اليوم من الأسبوع؛ و دورتك الشهرية سوف تحدث تقريبا في نفس اليوم من كل دورة.

إذا كنت تستعملين لiana بهذه الطريقة؛ فإنت محمية من الحمل حتى خلال 7 أيام بدون أقراص.

متى تبدئين في اتخاذ أول صفيحة من لiana ؟

عند عدم استعمال موانع حمل هرمونية في الشهر السابق:

تناولي القرص الأول من لiana في اليوم الأول من حيضك. سوف تكون فعالة على الفور وليس من الضروري استخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل. يمكنك أن تبدئي أيضا بتناول لiana بين اليوم 2 إلى 5 من حيضك. ولكن في هذه الحالة يجب استخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل (مثلا: الواقي الذكري) خلال الأيام السبعة الأولى من تناول الأقراص.

عند استعمال موانع حمل استروربوجيستيان أخرى، حلقة مهبلية أو الطابع بطريقة الأمنة:
يمكنك البدء في تناول لiana في اليوم الموالي لتناول القرص الأخير الفعال من حبوب المركبة القديمة (آخر قرص يحتوي على المادة الفعالة)، أو على الأكثر اليوم الذي يلي الفترة العادية للتوقف عن تناول حبوب القديمة (أو بعد أخذ آخر قرص غير فعال من حبوب القديمة). إذا كنت قد استعملت من قبل حلقة مهبلية أو طابع منع الحمل مركب. اتبعي نصائح طبيبك.

عند اتباع طريقة البروجيستين فقط : **حبوب منع الحمل البروجيستين؛ عن طريق الحقن، عن طريق زرع طعم أو نظام داخل الرحم مفرز للبروجيستين (SIU) :**

إذا استعملت حبوب منع الحمل البروجيستية، يمكنك البدء في تناول لiana في أي وقت من الدورة الشهرية، في اليوم الموالي من التوقف على حبوب منع الحمل البروجيستية. إذا استعملت زرع طعم أو نظام داخل الرحم (SIU)، تستطيعين البدء في يوم الزرع. - إذا استعملت وسيلة منع الحمل عن طريق الحقن، ابدئي لiana في اليوم الذي كان من المتوقع أن تأخذي فيه حلقة جديدة. بحيث، مهما تكن الطريقة المتبعة، فيجب عليك استعمال وسائل وقاية إضافية خلال 7 أيام الأولى

من أخذك لiana.

• بعد إحصاء تلقائي أو إسقاط :
اعتنلي بتوصيات طبيبك.

• بعد الولادة

يمكنك البدء في لiana بعد الولادة.

إذا بدأت في استعمال لiana بعد 28 يوم من الولادة. يجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل طريقة الحاجز (مثلا الواقي الذكري) خلال الأيام السبعة الأولى. إذا كنت قد مارسات علاقة جنسية بعد الولادة قبل تناول لiana. فمن الضروري استبعاد الحمل أو انتظار الحيض المقبل قبل البدء في تناول لiana.

اتبع تعليمات طبيبك إذا كنت لا تعرف متى تبدأ وسائل منع الحمل الخاصة بك.

الأعراض والتعليمات في حال الإرضاع في الجرعة :

إذا كنت قد تناولت لiana ، أكثر مما يجب عليك تناوله :

لم يتم ذكر أي عواقب وخيمة بعد تناول جرعة زائدة من لiana. قد تظهر الجرعة الزائدة بعض الأعراض منها أعراض الجهاز الهضمي (غثيان أو قيء)، و حدوث نزيف مهبلي صغير عند الفتيات.

إذا كنت قد تناولت لiana أكثر مما يجب عليك تناوله؛ يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

تعليمات في حالة نسيان جرعة أو عدة جرعات

إذا نسييت تناول لiana :

• إذا كان نسيان القرص خلال 12 ساعة الموالية عن موعد تناول القرص: فإن فعالية حبوب منع الحمل لا تنقص. تناولي القرص المنسي حالما تتذكرين. و استمر في تناول الأقراص التالية في الوقت المعتاد.
• إذا كان النسيان أكثر من 12 ساعة من موعد تناول القرص: فهناك خطر وقوع الحمل الذي يزيد مع عدد الأقراص المنسية. كلما زاد نقص فعالية حبوب منع الحمل. هناك خطر جد كبير لوقوع الحمل إذا كنت قد نسييت عدة أقراص في بداية أو نهاية الصفيحة.

أكثر من قرص واحد منسي من الصفيحة :

اطلعي النصائح من طبيبك.

نسيان قرص واحد في الأسبوع الأول.

نسيان القرص المنسي حالما تتذكرين. حتى وإن تطلب ذلك أخذ قرصين معا. والأقراص المتبقية في الوقت المعتاد

واستعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل خلال 7 أيام الموالية على سبيل المثال: الواقي الذكري. إذا كنت قد مارسات علاقة جنسية خلال 7 أيام قبل النسيان، فهناك خطر الوقوع الحمل. وفي هذه الحالة، استشيري طبيبك

نسيان قرص واحد في الأسبوع الثاني.

تناولي القرص المنسي حالما تتذكرين. حتى وإن تطلب ذلك أخذ قرصين معا. والأقراص المتبقية في الوقت المعتاد.

حبوب منع الحمل تبقى مضبوطة و ليست في حاجة إلى اتخاذ موانع حمل إضافية.

نسيان قرص واحد في الأسبوع الثالث.

يجب عليك اختيار واحد من الخيارين التاليين :

1- تناولي القرص المنسي حالما تتذكرين حتى وإن تطلب ذلك أخذ قرصين معا. والأقراص المتبقية في الوقت المعتاد.
فمن المحتمل جدا حدوث الحيض في نهاية الصفيحة الثالثة، ولكن يمكن أن يكون فقدان الدم بكمية صغيرة (بقع دم) أو نزف ما بين فترات الحيض خلال الصفيحة الثالثة.
2- يمكنك أيضا التوقف الفوري عن أخذ الأقراص من الصفيحة الحالية و الإنتقال المباشر لفترة التوقف ذات 7 أيام. (سجلي اليوم الذي نسييت فيه أخذ القرص). إذا أردت البدء في صفيحة جديدة في نفس اليوم المعتاد من تناولك الأول، ففاصلي فترة عدم تناول الأقراص إلى أقل من 7 أيام. إذا كنت تتبعين هته التعليمات بطريقة صحيحة، فإنت محمية من أخطار الحمل.
إذا كنت قد نسييت قرصا من أقراص الصفيحة و لم تحدث الدورة الشهرية كما هو متوقع خلال الأيام الأولى من الفترة التالية من الأقراص، فمن الممكن أن حامل. تحققي من ذلك مع طبيبك قبل البدء في الصفيحة المقبلة.

ماذا يجب فعله في حالة القي أو الإسهال الشديد؟

• إذا كانت قيات 3 إلى 4 ساعات بعد تناول قرص أو كنت تعانين من الإسهال الشديد، خذي حبة أخرى من الصفيحة اللاحقة في أقرب وقت ممكن وإذا أمكن في غضون 12 ساعة بعد الوقت المعتاد للتناول. إذا كنت لا تستطيعين إخماد هذه الفترة الزمنية أو إذا مرت أكثر من 12 ساعة، وتطبق نفس التعليمات بالنسبة لنسيان الأقراص لأكثر من 12 ساعة.

خطر الانسحاب

إذا كنت تودين التوقف عن تناول لiana :

يمكنك التوقف عن تناول لiana في أي وقت تشائين إذا كنت لا تريد أن تكون حاملا. اسأل طبيبك عن طرق أخرى موجودة لمنع الحمل.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، قد يتسبب لiana في تأثيرات غير مرغوبة. على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع، هناك خطر مزمن من الجلطات الدم في العروق (جلطة دموية وريدية [TVE]) أو في الشرايين (جلطة دموية شريانية [TEA]) عند كل النساء اللاتي يتناولون موانع الحمل الهرمونية المركبة. تذكر مستعملات لiana الآثار الغير المرغوب فيها الآتية:

متزدة (1 إلى 10 نساء على 100)	قليلة التردد (1 إلى 10 نساء على 1000)	نادرة (1 إلى 10 نساء على 10000)
• اضطرابات الدورة الشهرية، نزف ما بين الدورات الشهرية، آلام الثدي، حساسية الثدي.	• زيادة حجم الثدي، تغيرات في الرغبة الجنسية (الدافع الجنسي)، ارتفاع أو انخفاض الضغط الدموي.	• حساسية (حساسية مفرطة)، الربو، تدفق الثديين، فقدان السمع.
• اضطرابات نفسي.	• قي، إسهال	• حماسي عقيدية (تتميز بعقدات جلدية حمراء مؤلمة) وحماسي متعدد الشكل (تتميز بطفح جلدي مع تقرحات أو أحمرار)
• نزاع المكنثوب.	• حب الشباب والطفح الجلدي (طفح جلدي)، حكة شديدة.	• حماسي عقيدية (تتميز بعقدات جلدية حمراء مؤلمة) وحماسي متعدد الشكل (تتميز بطفح جلدي مع تقرحات أو أحمرار)
• صداد.	• حب الشباب والطفح الجلدي (طفح جلدي)، حكة شديدة.	• حماسي عقيدية (تتميز بعقدات جلدية حمراء مؤلمة) وحماسي متعدد الشكل (تتميز بطفح جلدي مع تقرحات أو أحمرار)
• غثيان.	• فقدان الشعر (الصلع).	• جلطات الدم في الوريد أو الشريان.
• إفرازات مهبلية بيضاء سيكبة و التهابات مهبلية.	• فقدان الشعر (الصلع)، التهابات مهبلية.	
	• احتباس الماء، وتغير الوزن.	

إذا لاحظت حدوث أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا أصبحت بعض الأعراض الجانبية خطيرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

5. كيف يتم حفظ لiana :

يحفظ بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال.

ظروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م.

يحفظ داخل الغلاف الخارجي.

احترموا الجعات المحددة.

6.معلومات إضافية:

على ماذا يحتوي لiana ؟

المواد الفعالة

الإيثينيل استراديول0,03 مغ.

دروسبيريتون3,00 مغ.

قرص مغلف واحد

سواغات ذات تأثير ملحوظ: لاكتوز أحادي التمييه (62 مغ / قرص مغلف واحد).

السواغات

نشاء الذرة، نشاء الذرة قبل جيلاتيني، كروسوفيدون، وبغودين، متعدد السوربات، ستيرات المغنيزيوم، أوكا دراى أصفر.

الشكل الدوائي والاحتوى

ماهو لiana : قرص مغلف وحتوى الغلاف الخارجي؟

ليانا هو عبارة على أقراص مغلفة.

كل غلبة تحتوي على صفيحة من 21 قرص مغلف.

قائمة

رقم مقرر التسجيل: 21/11 H 078/285

تاريخ مراجعة النشرة: أبريل 2023

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ/ المحرر:

ش.د.أ. الاتحاد الصيدلاني السلسطيني إنتاج
في جنان الزيتون في لاموريسير رقم 107.فلسطين-الجزائر

