كونتراسيبت - لايت مضغوطات ملبسة بالفيلم

IDM

ليفونورجستريل 0.1 ملغ و ايثينيل استراديول 0.02 ملغ.

يجب نصح المرضى بأن هذا المنتج لا يحمي من فيروس نقص المناعة المكتسبة (الإيدز) وغيره من الأمراض التي تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي مثل: الكلاميديا التناسلية ,الحلأ التناسلي ,الثآليل التناسلية ,السيلان ,التهاب الكبد ب ,السفلس (الزهري).

التركيب و السواغات:
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم تحوي: ليفونورجستريل 0.1 ملغ وايثينيل استراديول 0.02 ملغ.
السواغات: نشاء الذرة، سكروز، نشاء مسبق التهليم، ديكسترين، بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، كروس كارميللوز الصوديوم.
سواغات التلبيس: هيدروكسي بروبيل ميتيل سيللوز، بولي ايثيلن غليكول 6000، بولي سوربات 80، ثنائي أوكسيد التيتانيوم، أوكسيد الحديد الأصفر، أوكسيد الحديد الأحمر.

آلية العمل:
تركيبة من موانع الحمل الفموية تعمل على تثبيط موجهة الغدد التناسلية على الرغم من الآلية الرئيسية لهذا الفعل هي تثبيط الاباضة، تشمل أيضا تغييرات أخرى مثل تغيرات في مخاطية عنق الرحم وبالتالي تزيد من صعوبة دخول الحيوانات المنوية الى الرحم والبطانة الرحمية التي تقلل من احتمال التعشيش.

الحرائك الدوائية:
الامتصاص:
لم يتم اجراء استقصاء نوعي حول التوافر الحيوي لهذا الدواء عند البشر.على أي حال تشير الدراسة الى ان الليفونورجستريل يمتص بسرعة وبشكل كامل بعد تناوله عن طريق الفم 'التوافر الحيوي له حوالي 100% ولا يخضع لاستقلاب المرور الأول.يتم امتصاص الايتينيل استراديول بسرعة وبشكل كامل من الجهاز الهضمي ولكن نظراً للمرور الأول في مخاطية الأمعاء والكبد يكون التوافر الحيوي للايتينيل استراديول بين 48%-38. بعد جرعة واحدة من الدواء ل 22 امرأة تحت ظروف صيامية كانت تراكيز المصل القصوى من الليفونورجستريل هي 2.8±0.9 ng/ml (أي ± جرعة وحيدة) خلال 1.6±0.9 ساعة . بعد جرعة واحدة كانت التراكيز المصلية القصوى من الايتينيل استراديول هي 62±21 pg/ml تحققت خلال 1.5±0.5 ساعة .
التوزع:
يرتبط ليفونورجستريل في المصل بشكل رئيسي بالغلوبولين الرابط للهرمونات الجنسية .يرتبط حوالي 97% من الايتينيل استراديول بألبومين البلازما . لا يرتبط الايتينيل استراديول بالغلوبولين الرابط للهرمونات الجنسية ولكنه يحرض على اصطناعه .
الاستقلاب:
ليفونورجستريل :
معظم المستقلبات التي تدور في الدم هي سلفات 3α,5β تتراهيدوليفونورجستريل بينما الاطراح يحدث بالغالب بالشكل المقترن الغلكوروني.
ايتينيل استراديول:
انزيمات السيتوكروم P450 (CYP3A4) الموجودة في الكبد هي المسؤولة عن عملية الهدرجة و التي هي العملية العظمى في تفاعلات الاكسدة .
يطرح الايتينيل اترايدول في البول بالشكل المقترن الغلكوروني و السلفيدي و يخضع للدوران داخل الكبد.
الاطراح:
عمر النصف الاطراحي لليفونورجستريل هو في الغالب 36±13ساعة في حالة الثبات. ليفونورجستريل ومستقلباته تطرح بشكل رئيسي في البول (40 – 64 %) وحوالي 16 %48- تطرح في البراز .عمر النصف الاطراحي للايتينيل استراديول هو 18±4.7 ساعة في حالة الثبات .

الاستطبابات :
يستطب كونتراسيبت لايت من أجل: 1- منع الحمل. 2- لمعالجة حب الشباب معتدل الشدة لدى النساء بعمر 14 عاماً فما فوق اللواتي يستطعن استخدام حبوب منع الحمل، لديهن رغبة في تحديد النسل ووصلوا إلى مرحلة بدء الحيض. يطلق على أول دورة شهرية اسم بداية الحيض.

مضادات الاستطباب:
يجب ألا تستخدم موانع الحمل الفموية من قبل نساء لديهن أي من الامراض التالية:
• التهاب الوريد الخثاري أو أمراض الانصمام الخثاري . • وجود سيرة مرضية لمرض التهاب وريد خثاري عميق أو أمراض الانصمام الخثاري. • أمراض الشريان الدماغي أو التاجي سواء حالية او سابقة. • أمراض القلب الصمامية أو مضاعفات خثارية. • اضطرابات نظم تخثرية. • الخثار الوراثي أو المكتسب. • عملية جراحية كبيرة مع شلل لفترة طويلة لاحق للعمل الجراحي. • سرطان ثدي متوقع أو معروف أو سيرة مرضية شخصية لإصابة بسرطان ثدي. • سرطان في بطانة الرحم أو اورام معتمدة على هرمون الاستروجين متوقعة او معروفة. • ارتفاع ضغط غير مضبوط. • سكري مع تورط للأوعية الدموية • صداع مع أعراض عصبية بؤرية. • التهاب البنكرياس المترافق مع ارتفاع شحوم الدم الحاد (الحالي، وجود قصة سابقة). • اليرقان الركودي للحمل أو يرقان مع الاستخدام السابق لحبوب منع الحمل . • أورام كبدية حميدة أو سرطانية او امراض كبد نشطة . • حمل معروف أو متوقع. • حساسية عالية ضد أي من مكونات الدواء. • نزف تناسلي شاذ غير مشخص • ستخدام الأدوية المضادة للفيروسات لمعالجة التهاب الكبد سي (HCV) التي تحتوي على أومبيتاسفير، باريتابريفير، ريتونافير، وداسابوفير مع أو بدون ريبافيرين.

التحذيرات:

يزيد تدخين السجائر من خطر الإصابة بأمراض قلبية وعائية خطيرة وهي من التأثيرات الجانبية لاستخدام حبوب منع الحمل الفموية .هذا الخطر يزداد مع التقدم بالعمر ومع مدى التدخين .
في الدراسات الوبائية 15 أو أكثر من السجائر في اليوم كانت مترافقة مع ازدياد الخطر بشكل كبير وهذا أمر ملحوظ تماما لدى النساء اللواتي أعمارهن فوق 35 سنة .يجب أن تنصح النساء اللواتي تستخدمن موانع الحمل فموية بشدة بعدم التدخين.

استخدام موانع الحمل الفموية مترافقة مع ازدياد خطورة العديد من الحالات الخطيرة تتضمن حوادث الخثار الوريدية و الشريانية والانصمام الخثاري (مثل: احتشاء عضلة القلب ,الجلطات الدموية ,السكتة الدماغية) ,الأورام الكبدية ,أمراض المرارة ,ارتفاع الضغط.
على الرغم من أن خطورة الامراضية و معدلات الوفيات صغير جدا للمرأة السليمة دون وجود عوامل خطورة أساسية فان خطر الإمراضية ومعدلات الوفيات يزداد بشكل كبير بوجود عوامل خطورة كامنة مثل: قابلية تشكل الخثرات سواء موروثة أو مكتسبة, ارتفاع ضغط الدم, ارتفاع شحميات الدم ,السمنة ,السكري, الجراحة أو الرضح مع ازدياد خطر الانصمام. يجب أن يكون الممارسين الذين يصفون أدوية منع الحمل الفموية على علم بالمعلومات التي ذكرت المتعلقة بهذه الاخطار .
أمراض الانصمام الخثاري والمشاكل الوعائية الأخرى:
احتشاء العضلة القلبية:
ازدياد خطر احتشاء عضلة القلب ينسب لاستخدام ادوية منع الحمل الفموية .هذا الخطر بشكل أساسي للمدخنين او النساء اللواتي لديهن عوامل خطورة كامنة أخرى من أمراض الشريان التاجي مثل: ارتفاع الضغط - فرط كوليسترول الدم –السمنة المرضية- السكري . أظهرت المشاركة بين التدخين و استخدام موانع الحمل الفموية المساهمة في حدوث احتشاء عضلة القلب لدى النساء بأواسط الثلاثينات أو الأكبر سنا .أظهرت حبوب منع الحمل الفموية ارتفاع ضغط دم لدى المستخدمين ولها اثار مشابهة لعوامل الخطورة التي تكون مترافقة مع ارتفاع خطر امراض القلب . يجب أن تؤخذ حبوب منع الحمل الفموية بحذر لدى النساء اللواتي لديهن عوامل خطورة لأمراض قلبية وعائية .
تخثر وريدي-جلطات دموية:
إن خطر الانصمام الخثاري الوريدي والأمراض الخثارية يزداد بالترافق مع استخدام حبوب منع الحمل الفموية وهذا امر مثبت. يجب إيقاف حبوب منع الحمل الفموية على الأقل قبل أربع أسابيع الى أسبوعين لاحقين لعملية جراحية اختيارية من نمط مترافق مع ارتفاع خطر الجلطات الدموية وخلال فترة شلل لاحقة للعمل الجراحي . بما أن الفترة المباشرة بعد الولادة تكون مترافقة أيضا مع ارتفاع خطر الجلطات الدموية فيجب البدء بحبوب منع الحمل الفموية ليس قبل أربع إلى ست أسابيع بعد الولادة للنساء اللواتي اخترن الرضاعة الغير طبيعية او اللواتي اخترن إيقاف الحمل في منتصفه.
الأمراض الوعائية الدماغية:
أظهرت حبوب منع الحمل الفموية ازدياد كل من الأخطار المتعلقة و المساهمة بالأمراض الوعائية الدماغية (السكتات الخثرية و النزفية).على الرغم من ذلك في العموم الخطر الأكبر يكون بين كبار السن (بعمر فوق 35 سنة) , النساء المدخنات المصابات بارتفاع ضغط الدم حيث وجد انه عامل خطورة لكل من المستخدمين وغير المستخدمين للدواء لكلا الحالتين من السكتات نجد أن التدخين يؤهب ازدياد خطر السكتات الدماغية النزفية. يمكن أن يزداد لدى النساء اللواتي يعانين من الصداع النصفي (لاسيما الصداع النصفي/الصداع مع أعراض عصبية بؤرية) اللواتي يتناولن موانع الحمل الفموية المشتركة خطر الإصابة بالمرض القلبي الاقفاري.
خطر الأمراض الوعائية مع موانع الحمل الفموية المرتبطة بالجرعة:
لقد لوحظ ارتباط إيجابي بين كمية الاستروجين والبروجسترون في حبوب منع الحمل وخطورة الأمراض الوعائية وقد تم تسجيل انخفاض في HDL المصل مع العديد من العوامل البروجسترونية الفعل .يترافق الانخفاض في HDL المصل مع زيادة حدوث الأمراض القلبية الاقفارية.
سرطان الأعضاء التناسلية والثدي:
قد يرتفع خطر الإصابة بسرطان الثدي المشخص ارتفاع قليلا بين المستخدمين الحاليين والسابقين لموانع الحمل الفموية المشتركة على أي حال فان هذا الخطر الزائد ينخفض مع مرور الوقت مع إيقاف استخدام حبوب منع الحمل المشتركة و بعد عشر سنوات من إيقافه يختفي تماما هذا الخطر . يجب على النساء اللواتي لديهن سرطان ثدي متوقع أو معروف أو سيرة مرضية لإصابة بسرطان الثدي عدم تناول حبوب منع الحمل لان سرطان الثدي عادة يكون ورم حساس للهرمونات .بعض الدراسات تعتقد أن حبوب منع الحمل الفموية تترافق مع ازدياد خطر الإصابة بأورام ظهارة عنق الرحم أو سرطان عنق الرحم المنتشر لدى بعض النساء .
الأورام الكبدية:
تترافق الأورام الكبدية الحميدة مع استخدام حبوب منع الحمل الفموية على الرغم من أن حالات الأورام الكبدية هي نادرة في الولايات المتحدة الأمريكية .
آفات عينية:
يوجد حالة سريرية سجلت لانصمام خثاري بالشبكية ترافق مع استخدام حبوب منع الحمل الفموية يمكن أن تكون أدت إلى فقدان جزئي أو كلي للرؤية .يجب إيقاف حبوب منع الحمل الفموية في حال حدوث فقدان رؤية جزئي أو كلي غير مفسر , حدوث جحوظ أو ازدواج رؤية ,وذمة حليمة العصب البصري ,آفات وعائية بالشبكية . إذا اتخاذ التدابير التشخيصية والعلاجية الملائمة مباشرة.
استخدام حبوب منع الحمل قبل او خلال الحمل المبكر:
كشفت دراسات العلوم الوبائية الواسعة انه لا يوجد خطر متزايد لعيب خلقي لأجنة نساء استخدمن حبوب منع الحمل الفموية قبل الحمل . يجب عدم استخدام حبوب منع الحمل لتحريض حدوث الحيض كاختبار للحمل . يجب عدم استخدام حبوب منع الحمل خلال الحمل لمنع حدوث الإجهاض المهدد أو الاعتيادي . يجب استبعاد احتمال الحمل لدى نساء فاتتها دورتين متتاليتين.
داء المرارة:
قد يفاقم استخدام حبوب منع الحمل الفموية المشتركة داء المرارة ويمكن أن يسرع من تطور هذا المرض لدى نساء لا تظهر لديهن أعراض. سجلت دراسات مبكرة ازدياد في فترة الخطورة النسبية لجراحة المرارة لدى مستخدمات حبوب منع الحمل الفموية والاستروجينات .
التأثير على مستقلبات الليبيدات والكاربوهيدرات:
تبين ان حبوب منع الحمل الفموية تسبب عدم تحمل الغلوكوز بنسبة كبيرة للمستخدمين .تحتوي حبوب منع الحمل الفموية على أكثر من 75مكغ استروجينات تسبب فرط الأنسولين بينما الجرعة المنخفضة من الاستروجين تسبب عدم تحمل الغلوكوز. تسبب البروجسترونات زيادة في إفراز الأنسولين وتكوين مقاومة للأنسولين وهذا التأثير يتنوع باختلاف العوامل البروجسترونية .على أي حال النساء الغير مصابات بالسكري لا تبدو أن لحبوب منع الحمل الفموية أي تأثيرات على تركيز سكر الدم الصيامي لديهن .
بسبب هذه التأثيرات يجب على النساء المصابات بالسكري أو المؤهبات للإصابة بالسكري أن يكونوا حذرات عند استخدام حبوب منع الحمل الفموية. نسبة قليلة من النساء أصيبوا بارتفاع الشحوم الثلاثية أثناء استخدام حبوب منع الحمل الفموية وقد سجلت تغيرات في مستويات الشحوم الثلاثية والبروتين الشحمي في المصل لدى مستخدمات حبوب منع الحمل الفموية
ارتفاع ضغط الدم:
سجل ارتفاع في ضغط الدم لدى النساء اللواتي يستخدمن حبوب منع الحمل الفموية وهذا الارتفاع يمكن ان يكون أكثر احتمالا مع استمرار استخدام حبوب منع الحمل الفموية و لدى النساء الأكبر سنا. النساء اللواتي لديهن سيرة مرضية سابقة لارتفاع ضغط الدم او ارتفاع ضغط الدم المرتبط بمرض او الداء الكلوي يجب أن يتم توصيتهم باستخدام طرق أخرى لمنع الحمل .إذا فضل النساء المصابات بارتفاع ضغط الدم استخدام حبوب منع الحمل الفموية فيجب عليهن أن يراقبوا بحذر و إذا حصل لديهن ارتفاع بشكل كبير في ضغط الدم عندها يجب إيقاف حبوب منع الحمل الفموية مباشرة .علما أن ارتفاع ضغط الدم سوف يعود إلى مجاله الطبيعي لدى معظم النساء بعد إيقاف حبوب منع الحمل الفموية ولا يوجد أي اختلاف بين المستخدمين السابقين أو الغير مستخدمين أبدا من حيث إمكانية حدوث ارتفاع ضغط الدم .
الصداع:
يتطلب بدء أو مفاقمة حالة الصداع النصفي أو تطور الصداع بنمط جديد سواء كان متكرر , مستمر أو شديد إيقاف حبوب منع الحمل الفموية وتقييم السبب .
النزوف الشاذة:
واجه بعض المرضى حدوث نزف اختراقي وتبقيع عند استخدام حبوب منع الحمل الفموية خاصة خلال الأشهر الثلاثة الأولى للاستخدام . نوع البروجسترون وجرعته يمكن أن تكون مهمة. إذا كان النزف مستمر أو متكرر. يجب الأخذ بالاعتبار الأسباب غير الهرمونية وإجراء تدابير تشخيصية كافية لاستبعاد احتمال وجود ورم خبيث أو الحمل في حال النزف الاختراقي أثناء الدورة الشهرية كما في حال حدوث نزف مهبلي شاذ. إذا تم استبعاد الأسباب المرضية يمكن أن تحل المشكلة مع الوقت أو بتغيير الصيغة .
وفي حال انقطاع الطمث يجب استبعاد الحمل. بعض النساء يمكن أن تواجه انقطاع طمث أو قلة الطمث بعد الجرعة الدوائية وخاصة إذا كان هناك حالات سابقة مشابهة .
الحمل المنتبذ (الحمل خارج الرحم):
يمكن أن يحدث الحمل خارج الرحم أو الحمل داخل الرحم عند فشل حبوب منع الحمل .

الاحتياطات:
العامة:
يجب نصح المرضى بأن هذا المنتج لا يقي من نقل فيروس نقص المناعة المكتسب (الإيدز) وغيره من الامراض التي تنتقل عن طريق الاتصال الجنسي مثال:
1.الكلاميديا التناسلية. 2.الحلأ التناسلي. 3.الثآليل التناسلية. 4.السيلان. 5.التهاب الكبد ب. 6.السفلس (الزهري).
الفحص الفيزيائي والمتابعة:
يفضل القيام بفحص طبي دوري شخصي وعائلي والفحص الفيزيائي الكامل لكل النساء متضمناً النساء اللواتي يستخدمن حبوب منع الحمل الفموية .
يجب أن الفحص الفيزيائي يتضمن مرجعيات خاصة لضغط الدم-الثديين-البطن-أعضاء الحوض-ويتضمن خلايا عنق الرحم-التحاليل المخبرية ذات الصلة.
في حال النزف المهبلي الغير طبيعي المستمر أو المتكرر أو الغير مشخص يجب إجراء تدابير تشخيصية كافية لاستبعاد وجود ورم خبيث . يجب أن تراقب المرأة ذات السيرة العائلية المرضية لسرطان الثدي أو التي لديها عقد بالثدي بعناية خاصة.
اضطرابات الشحوم:
النساء اللواتي يعالجن من فرط شحميات الدم يجب أن يتابعوا عن كثب إذا اختاروا استخدام حبوب منع الحمل الفموية .يمكن أن ترفع بعض البروستاغلانديناتت من مستوى LDL ويمكن أن تزيد من صعوبة ضبط فرط شحميات الدم .لوحظ لدى نسبة قليلة من النساء تغيرات في مستويات الدهون أثناء استخدامها لحبوب منع الحمل الفموية .
يجب أن يؤخذ بالاعتبار منع الحمل الغير هرموني في حالة النساء اللواتي لديهن عسر شحميات الدم غير مضبوط . يمكن أن يحدث ارتفاع الشحوم الثلاثية المستمر في نسبة قليلة لدى مستخدمي حبوب منع الحمل الفموية .يمكن أن تؤدي ارتفاعات مستويات الشحوم الثلاثية في المصل إلى التهاب البنكرياس ومضاعفات أخرى .
وظائف الكبد:
يجب إيقاف الدواء في حال تطور اليرقان لدى أي من النساء اللواتي يستخدمن أدوية مشابهة. يمكن أن تستقلب الستيروئيدات الهرمونية بشكل ضعيف لدى المرضى الذين لديهم ضعف في الوظائف الكبدية.
احتباس السوائل:
يمكن أن تسبب حبوب منع الحمل الفموية احتباس سوائل بدرجة منخفضة لذلك توصف بحذر وفقط مع مراقبة شديدة للمرضى الذين لديهم حالات يمكن أن تتفاقم باحتباس السوائل.
الاضطرابات العاطفية:
المرضى يصبحون أكثر عرضة للاكتئاب عند استخدام حبوب منع الحمل الفموية لذلك يجب إيقاف الدواء واستخدام طريقة بديلة لمنع الحمل في محاولة لتحديد إذا ما كانت هذه الأعراض مرتبطة بالدواء .النساء اللواتي لديهن سيرة مرضية سابقة للاكتئاب يجب أن يراقبوا عن كثب و إيقاف الدواء في حالة عودة الاكتئاب بدرجة خطيرة .
العدسات اللاصقة:
مستخدمي العدسات اللاصقة اللواتي تطورت لديهم تغيرات بالرؤية او تغيرات في تحمل العدسات يجب أن يخضعوا لتقييم من قبل طبيب العيون.

التداخلات الدوائية:
التغيرات في فعالية موانع الحمل مع الأدوية الأخرى:
يمكن أن تقل فعالية حبوب منع الحمل الفموية عندما يتم إعطاءها بالتزامن مع صادات حيوية ومضادات اختلاج وأدوية أخرى يمكن أن تزيد من استقلاب حبوب منع الحمل الستيروئيدية وبالتالي هذا يمكن أن يؤدي إلى حمل غير مقصود أو نزف اختراقي أثناء الدورة الشهرية تتضمن:
ريفامبين-ريفابوتين-باربيتورات-بريميدون-فينيلبوتازون-فينتوئين-ديكساميتازون-كاربامازبين-فيلبامات-اوكساكاربازين-توب يرامات-غريسوفولفين و مودافينيل في حالات مشابهة يجب الأخذ بالاعتبار استخدام طرق غير هرمونية احتياطية لتحديد النسل .لقد سجلت حالات عديدة لفشل حبوب منع الحمل الفموية وحدوث نزف اختراقي أثناء الدورة الشهرية في دراسات عن الإعطاء المتزامن مع الصادات الحيوية مثل: امبيسلين والبنسيلينات الأخرى والتتراسكلينات. على أي حال قد أجريت استقصاءات من قبل دراسات علم الأدوية السريرية عن تداخلات الدواء بين تركيبة حبوب منع الحمل الفموية وهذه الصادات الحيوية وكانت نتائج هذه الاستقصاءات متضاربة .العديد من أدوية مثبطات بروتياز HIV قد تم دراستها في حال الإعطاء المتزامن مع حبوب منع الحمل الفموية المشتركة وقد سجل في بعض الحالات تغيرات كبيرة سواء زيادة أو نقصان في مستويات الاستروجينات والبروجسترونات في البلازما .
إن أمان وفعالية مستحضرات حبوب منع الحمل الفموية يمكن أن تتأثر بالإعطاء المتزامن مع أدوية مثبطات بروتياز HIV.يمكن أن تحفز المستحضرات العشبية التي تحتوي على عشبة القديس جون الإنزيمات الكبدية (السيتوكروم P450) والبروتين السكري الناقل وبالتالي يمكن أن تقلل من فعالية حبوب منع الحمل الفموية الستيروئيدية وبالتالي يمكن أن يؤدي إلى نزف اختراقي أثناء الدورة الشهرية.
الزيادة في مستويات البلازما المترافقة مع الاعطاء المتزامن للأدوية:
أن الإعطاء المتزامن للاتورفاستاتين وبعض أدوية منع الحمل الفموية التي تحتوي على الايتينيل استراديول تزايد من قيم AUC(المساحة تحت المنحني) للايتينيل استراديول بنسبة 20 % تقريبا. يزيد فيتامين ث والاسيتامينوفين من التوافر الحيوي للايتينيل استراديول وذلك لان هذه الأدوية تعمل كمثبطات تنافسية للايتينيل استراديول في عملية السلفنة في جدار السبيل المعدي المعوي وهو مسار معروف لطرح الايتينيل استراديول. مثبطات مثال:
ايندينافير-ايتراكونازول-كيتوكونازول-فلوكونازول-ترولينداماسين جميعها يمكن ان تزيد من تركيز الهرمونات في البلازما .ترولينداماسين يمكن أن يزيد من خطر الركود الصفراوي داخل الكبد وذلك بالمتزامن مع حبوب منع الحمل الفموية المشتركة.
التغيرات في مستويات البلازما المترافقة مع الاعطاء المتزامن للأدوية:
حبوب منع الحمل الفموية الهرمونية المشتركة تحتوي على استروجينات صنعية مثل: الاتينيل استراديول يمكن أن يثبط استقلاب المركبات الأخرى .لقد سجل ازدياد في التراكيز البلازمية للسيكلوسبورين والبريدنيزولون والستيروئيدات القشرية الأخرى والتيوفيللين عند إعطاءها المتزامن مع حبوب منع الحمل الفموية .كما سجل تناقص في التراكيز البلازمية للاسيتامينوفين وازدياد في التصفية الكلوية لكل من: تيمازيبام-حمض الصفصاف-المورفين-كلوفيبريك اسيد وذلك بسبب تحريض الاقتران وخاصة الغلكوروني عند الإعطاء المتزامن مع حبوب منع الحمل الفموية.
التداخلات الدوائية مع نتائج التحليل المخبرية:
بعض اختبارات وظيفة الكبد والغدد الصم ومكونات الدم يمكن أن تتأثر بحبوب منع الحمل الفموية :
1.ازدياد البروثرومبين وعوامل التخثر السابع و الثامن , و التاسع و العاشر وتناقص الانتي ترومبين 3 وازدياد النورابنفرين المحفز على تكدس الصفيحات.
2.ازدياد الغلوبولين الرابط للتيروئيد TBG الذي يؤدي إلى ازدياد هرمون التيروئيد الكلي الجائل حيث يجرى قياسه بواسطة البروتين الرابط للايودين PBIوقياس T4بواسطة العمود او بواسطة المقايسة المناعية الشعاعية .كما تتناقص إعادة قبط الرزين ل T3الحر وبالتالي تعكس ارتفاع TBG كما يبقى تركيز T4 دون تغيير .
3.يمكن أن ترتفع البروتينات الرابطة الأخرى في المصل والستيروئيدات القشرية الرابطة للغلوبولين CBG و الغلوبولين الرابط للهرمونات الجنسية SHBG وهذا يؤدي إلى ارتفاع مستويات الستيروئيدات القشرية الكلية الجائلة والستيروئيدات الجنسية على التوالي كما أن تراكيز الهرمونات الحرة أو النشطة بيولوجياً لا تتغير .
4.يمكن أن تزداد الشحوم الثلاثية ومستويات الدهون الأخرى المتنوعة والبروتينات الشحمية يمكن أن تتأثر أيضا.
5.يمكن أن ينقص تحمل الغلوكوز .
6.يمكن أن تنخفض مستويات الفولات في المصل أثناء المعالجة باستخدام حبوب منع الحمل الفموية وهذا يمكن ان يكون له أهمية سريرية إذا اصبحت المرأة حامل خلال فترة قصيرة بعد إيقاف الدواء.

الحمل: التصنيف الحملي فئة X .

الرضاعة: كميات قليلة من مانعات الحمل الفموية الستيروئيدية قد تكشف في حليب الأم المرضعة وقد سجلت أيضا تأثيرات جانبية قليلة على الرضيع تتضمن اليرقان وضخامة الثدي
بالإضافة إلى أن استخدام حبوب منع الحمل الفموية المشتركة في طور النفاس يمكن أن تتداخل مع الإرضاع وذلك بإنقاص كمية ونوعية حليب الثدي. إذا أمكن يجب على الأم المرضعة أن تنصح بألا تستخدم حبوب منع الحمل الفموية واستخدام طرق أخرى في منع الحمل إلى أن تنهي فطام الرضيع بشكل كامل .

الاستعمال لدى الأطفال:
من المتوقع أن أمان وفعالية الدواء تكون متشابهة بين عمر المراهقة التالي لسن البلوغ (أي تحت عمر 16سنة) مع عمر 16سنة فما فوق علماً أن استخدام هذا الدواء قبل بدء الاحاضة أي قبل البلوغ غير مستطب.

الاستعمال عند المسنين:
لم يتم إجراء دراسات عن استخدام هذا الدواء للنساء بعمر 65 فما فوق وبالتالي فهو غير موصى به لكبار السن .

التأثيرات الجانبية:
يزداد الخطر التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية التابعة لاستخدام حبوب منع الحمل الفموية:
الانصمام الخثاري ,الاضطرابات التخثرية أو المشاكل الوعائية الأخرى والتي تتضمن التهاب الأوردة الخثاري ,الخثرات الوريدية مع او بدون الانصمام الرئوي ,الخثار المساريقي ,الانصمام الخثاري الشرياني ,احتشاء العضلة القلبية ,النزف الدماغي ,الخثرات الدماغية ,الأورام الخبيثة بالأعضاء التناسلية والثديين ,الأورام الكبدية وتتضمن أورام الكبد الحميدة أو الغدية ,الآفات العينية وتتضمن الخثرات الوعائية الشبكية ,أمراض المرارة ,تأثيرات على الليبيدات والكاربوهيدرات ,ارتفاع ضغط الدم و الصداع الذي يتضمن الصداع النصفي .كما سجلت تأثيرات جانبية لمرضى يستخدمون حبوب منع الحمل الفموية وأثبتت بأنها مرتبطة بالدواء وهي حسب الترتيب الابجدي:
العد الشائع ,انقطاع الحيض ,تأق/ تفاعلات تأقية تتضمن الشرى – وذمة وعائية –تفاعلات شديدة مع مظاهر تنفسية ودورانية ,تغيرات في الثدي تتضمن (ايلام-ألم –ضخامة-إفرازات) ,متلازمة بود كياري , تغيرات في عنق الرحم وتتضمن (تآكل –افرازات),يرقان ركودي ,تفاقم التهاب القولون , تغير في القرنية (انحناء أو انحدار) ,دوار ,وذمة-احتباس سوائل , حمامى متعددة الأشكال ,حمامى العقدة ,أعراض في السبيل المعدي المعوي وتتضمن ألم بطن-تشنج أو مغص- انتفاخ, شعرانية ,عقم مؤقت بعد إيقاف لعلاج بالدواء, تناقص في الإرضاع عند استخدام الدواء مباشرة في طور النفاس ,تغيرات في الشحوم, كلف ويمكن أن يستمر, تغيرات في نزيف الحيض, تغيرات في المزاج تتضمن اكتئاب ,غثيان ,التهاب بنكرياس ,مفاقمة في البورفيرية ,اندفاعات جلدية تحسسية ,تناقص في شعر فروة الرأس ,انخفاض في مستويات الفولات في المصل , تبقيع,مفاقمة في الذئبة الحمامية الجهازية ,نزف غير مفسر ,التهاب مهبل تتضمن المبيضات البيض ,التفاقم في توسع الأوردة ,تفاقم الاقياء ,تغيرات في الوزن أو الشهية سواء زيادة أو نقصان .كما يوجد تأثيرات جانبية قد سجلت لمستخدمي حبوب منع الحمل الفموية وهي كالتالي: اعتام عدسة العين , متلازمة شبيهة بالتهاب المثانة, عسر الطمث ,متلازمة انحلال دم اليوريمية ,اندفاعات نزفية ,التهاب العصب البصري الذي يمكن أن يؤدي إلى فقدان بصر كلي أو جزئي ,المتلازمة السابقة للحيض ,اعتلال الوظيفة الكلوية.

فرط الجرعة:
يمكن ان تسبب فرط الجرعة غثيان, اقياء, ايلام في الثدي ,دوار,الم بطني ,و تعب / نعاس. قد يحدث نزيف الانسحاب عند الاناث.

الفوائد الصحية غير منع الحمل:
الفوائد الصحية التالية غير منع الحمل المرتبطة باستخدام حبوب منع الحمل الفموية قد دعمت بواسطة دراسات علم الوبائيات التي استخدمت صيغ لحبوب منع حمل فموية تحتوي على جرعات تتجاوز 0.035ملغ من الايتينيل استراديول أو 0.05ملغ ميسترانول .
التأثيرات على الحيض: ازدياد انتظام الدورة الشهرية - تناقص فقدان الدم أو تناقص حدوث فقر دم بعوز الحديد - تناقص حدوث انقطاع طمث
تأثيرات متعلقة بتثبيط الاباضة : تناقص حدوث كيسات مبيض وظيفية - تناقص حدوث حمل خارج الرحم.
التأثيرات مع الاستخدام على المدى الطويل: تناقص حدوث أورام ليفية او الداء الكيسي الليفي - تناقص حدوث الداء الالتهابي الحوضي الحاد - تناقص حدوث سرطان بطانة الرحم - تناقص حدوث سرطان المبيض.

الجرعة و طريقة الإعطاء:
جرعة 28 مضغوطة :
لتحقيق فعالية عظمى في منع الحمل عند استخدام (ليفونورجستريل وايتينيل استراديول) يجب أن يؤخذ كونتراسيبت لايت كما هو مشار إليه وعلى فترات لا تتجاوز 24ساعة.
الجرعة: هي مضغوطة بيضاء واحدة يومياً لمدة 21 يوم متتابع ثم تتبع بمضغوطة بنية فاتحة اللون واحدة يومياً لمدة 7 أيام متتابعة أيضاً توافق الجدول الزمني الجرعي الموصوف.
يوصى بأن تؤخذ المضغوطة يومياً في نفس الوقت.
خلال الدورة الأولى للاستخدام: احتمالية الاباضة والحمل قبل ابتداء كونتراسيبت لايت يجب أن تكون مأخوذة بالاعتبار .
يجب أن تكون المريضة على علم أن بدء استخدام كونتراسيبت لايت يجب ان يكون على حالتين: إما يوم الأحد من بدء الطمث (البداية من يوم الأحد) أو اليوم الأول من بدء الطمث (البداية من اليوم الأول) البداية من يوم الأحد:توصى المريضة بالبدء بكونتراسيبت لايت في أول يوم احد بعد بدء الدورة.أي في حال بدأت الدورة الشهرية يوم الأحد ف يجب أن تؤخذ المضغوطة الأولى البيضاء في هذا اليوم مضغوطة بيضاء واحدة يجب أن تؤخذ يوميا لمدة 21يوم متتابع ثم تتبع بمضغوطة بنية فاتحة اللوم واحد يوميا لمدة 7أيام متتابعة أيضاً. يجب أن يحدث النزف الطمثي عادة خلال ثلاث أيام بعد إيقاف المضغوطات البيضاء ويمكن ألا ينتهي قبل بدء العبوة التالية. خلال الدورة الطمثية الأولى يجب ألا يكون الاعتماد في منع الحمل على كونتراسيبت لايت وذلك إلى حين البدء بالمضغوطات البيضاء يومياً لسبع أيام متتالية وبالتالي يجب استخدام طرق غير هرمونية احتياطية لمنع الحمل خلال هذه الأيام السبع.
البداية من اليوم الأول للطمث: خلال الدورة الطمثية الأولى مع كونتراسيبت لايت يجب أن تكون المريضة على علم بأن بدء استخدام كونتراسيت لايت يجب ان يكون خلال أول 24ساعة من بدء الطمث أي اليوم الأول من دورتها الطمثية .مضغوطة بيضاء واحدة يجب أن تؤخذ يوميا لمدة 21يوم متتابع ثم تتبع بمضغوطة بنية فاتحة اللون يوميا لمدة 7أيام متتابعة .
يجب أن يحدث النزف الطمثي عادة خلال ثلاث أيام بعد إيقاف المضغوطات البيضاء ويمكن ألا ينتهي قبل البدء بالعبوة التالية.إذا تم البدء باستخدام كونتراسيبت لايت في اليوم الأول من الدورة الشهرية عندها لا يوجد ضرورة لاستخدام طرق منع حمل احتياطية أما إذا تم البدء باستخدام هذه المضغوطات بعد اليوم الأول من بدء الدورة الشهرية أو في فترة النفاس لا يتم الاعتماد في منع الحمل على هذه المضغوطات إلى حين البدء باستخدام أول 7مضغوطات بيضاء وبالتالي يجب أن يتم استخدام طرق منع حمل غير هرمونية احتياطية خلال هذه الأيام السبع .بعد الدورة الطمثية الأولى من بدء استخدام كونتراسيبت لايت: يجب على المريضة أن تبدأ بالعبوة التالية أو بكل الدورات الدوائية اللاحقة عموماً بعد أن تأخذ آخر مضغوطة بنية فاتحة وبالتالي يجب أن تتبع نفس النظام الجرعي الزمني : أي 21 يوم للمضغوطات البيضاء تتبع ب 7أيام للمضغوطات البنية الفاتحة .أما إذا بدأت المريضة باستخدام مضغوطات في اليوم غير الصحيح من أي دورة يجب عليها أن تحمي نفسها من الحمل باستخدام طرق غير هرمونية احتياطية لتحديد النسل إلى حين البدء بالمضغوطات البيضاء يومياً لسبعة أيام متتابعة .
التبديل من طرق الحمل غير الهرمونية الأخرى لمنع الحمل: عندما تستبدل المريضة نظام المضغوطات ذو 21 يوم يجب عليها أن تنتظر 7أيام بعد أخذها لآخر مضغوطة وذلك قبل أن تبدأ باستخدام كونتراسيبت لايت. وخلال هذا الأسبوع غالبا سوف يحدث النزف الطمثي فلذلك يجب التأكد ألا يمر أكثر من 7أيام بعد إيقاف نظام 21 يوم السابق .أما عندما تستبدل المريضة نظام المضغوطات ذو 28 يوم فيجب عليها أن تبدأ بأول علبة من كونتراسيبت لايت في اليوم اللاحق لآخر حبة.يجب لا تنتظر أي يوم بين العلبتين.
أما إذا استبدلت نظام الحقن أو الزرع فيجب على المريضة أن تبدأ ب كونتراسيبت لايت في يوم إزالة الزرع أو إذا كانت تستخدم الحقن فيجب عليها أن تبدأ في اليوم التالي الذي يتوجب فيه استخدام الحقنة . وفي حال كانت يجب على المريضة أن تنصح باستخدام طرق منع حمل غير هرمونية احتياطية لتحديد النسل في أول 7 أيام من تناول المضغوطات.
في حال حدوث نزف اختراقي أو تبقيع خلال الدورة: في حال ظهر تبقيع أو نزيف اختراقي فيجب توصية المرضى بالاستمرار في نفس النظام لان هذا النوع من النزف يكون عادة عابر ومن دون أهمية وعلى أي حال إذا استمر النزف أو طال عندها يجب نصح المريضة باستشارة الطبيب.
أخطار الحمل عند تفويت المضغوطات: طالما يوجد احتمالية صغيرة لحدوث الاباضة إذا تم تفويت مضغوطة بيضاء واحدة او اثنتين فإن هذه الاحتمالية ستزداد مع كل يوم متعاقب من الجدول الجرعي الزمني للمضغوطات البيضاء الفائتة. وعلى الرغم من أن حدوث الحمل هو محتمل مع استخدام كونتراسيبت لايت بالطريقة الصحيحة فلهذا إذا لم يظهر أي نزف طمثي فان احتمالية الحمل يجب ان تكون مأخوذة بالاعتبار .إذا لم تتقيد المريضة بالجدول الجرعي الزمني الموصوف (فوتت مضغوطة أو أكثر أو بدأت باستخدام كونتراسيبت لايت في اليوم التالي لليوم المفترض الصحيح للبدء به) أيضاً هنا يجب ان يكون احتمال الحمل مأخوذاً بالاعتبار في الفترة الأولى لتفويت المضغوطة يجب إجراء تدابير تشخيصية ملائمة لنفي الحمل . يزداد خطر الحمل مع تفويت كل مضغوطة بيضاء فعالة.
الاستخدام بعد الحمل والإجهاض المحرض أو التلقائي: يجب ألا يتم البدء باستخدام كونتراسيبت لايت قبل مرور 28يوم تالي لانتهاء فترة النفاس لدى النساء غير المرضعات أو بعد مرور ثلاث أشهر متتالية من الإجهاض وذلك تبعا لازدياد خطر الانصمام الخثاري لذلك يجب نصح المرضى باستخدام طرق لمنع الحمل غير هرمونية احتياطية خلال ال 7أيام الأولى من بدء استخدام كونتراسيبت لايت.علما انه يمكن أن يتم البدء بكونتراسيبت لايت مباشرة بعد مرور أول ثلاث دورات متتالية من الإجهاض العفوي أو الإسقاط وبالتالي إذا بدأت المريضة به مباشرة فلا حاجة لطرق منع حمل احتياطية .
الجرعات المنسية:
في حال نسيان مضغوطة "فعالة" واحدة بيضاء: تؤخذ المضغوطة حالما يتم تذكرها . تؤخذ حبوب منع الحمل التالية في الوقت الاعتيادي. هذا يعني انه سيتم تناول مضغوطتين في يوم واحد. إذا فقدت مضغوطتين "فعالة" بيضاء في صف واحد في الأسبوع الأول أو الأسبوع الثاني من العبوة: تؤخذ مضغوطتان في اليوم الذي يتم تذكرها به و مضغوطتين في اليوم التالي.ثم تؤخذ حبة واحدة في اليوم حتى الانتهاء من العلبة.
قد يحدث الحمل في حالة ممارسة الجماع في 7 أيام بعد إعادة تناول المضغوطات. يجب استخدام وسائل غير هرمونية لتحديد النسل (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطاف) كوسيلة احتياطية في تلك الأيام السبعة. في حال نسيان مضغوطتين "فعالة" بيضاء في صف واحد في الأسبوع الثالث: في حالة البداية من اليوم الأول: تخلص من بقية العبوة وابدأ عبوة جديدة في نفس اليوم. في حالة البداية من يوم الأحد:استمر في تناول حبة واحدة كل يوم حتى يوم الأحد.في يوم الأحد ، تخلص من باقي العبوة وابدأ بعبوة جديدة من الحبوب في نفس اليوم. قد لا يحدث النزف الطمثي ولكن هذا متوقع. ومع ذلك ، إذا فاتتك الدورة الشهرية على التوالي ، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية لأنك قد تكوني حامل. قد يحدث الحمل في حالة ممارسة الجماع في 7 أيام بعد إعادة تناول المضغوطات .يجب استخدام طريقة لتحديد النسل غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطاف) كوسيلة احتياطية خلال الأيام السبعة. في حالة نسيان ثلاثة مضغوطات أو أكثر بيضاء "فعالة" على التوالي (خلال الأسابيع الثلاثة الأولى):إذا كنت البداية من اليوم الأول: تخلص من بقية العبوة وابدأ عبوة جديدة في نفس اليوم. إذا كنت البداية من يوم الأحد: استمر في تناول حبة واحدة كل يوم حتى يوم الأحد. في يوم الأحد ، تخلص من باقي الحزمة وابدأ حزمة جديدة من الحبوب في نفس اليوم. قد لا يحدث النزف الطمثي ولكن هذا متوقع. ومع ذلك ، إذا فاتتك الدورة الشهرية على التوالي ، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية لأنك قد تكوني حامل. قد يحدث الحمل في حالة ممارسة الجماع في 7 أيام بعد إعادة تناول المضغوطات .يجب استخدام طريقة لتحديد النسل غير هرمونية (مثل الواقي الذكري أو مبيد النطاف) كوسيلة احتياطية خلال الأيام السبعة.
جرعة 21 مضغوطة:
مع هذا النوع من حبوب منع الحمل يتم تناول المضغوطات لمدة 21 يوم، ثم التوقف عن تناولها لمدة سبعة أيام. لا يجب التوقف عن تناول حبوب منع الحمل لأكثر من سبعة أيام متتالية.
1- يعتبر اليوم الأول من الدورة الشهرية (النزيف) هو اليوم الأول من الدورة. يمكن ان ينصح الطبيب بالبدء بتناول حبوب منع الحمل في اليوم الأول، أو الخامس، أو أول يوم أحد بعد بدء الدورة الشهرية. في حال بدأت الدورة الشهرية يوم الأحد فيجب البدء بتناول حبوب منع الحمل في نفس اليوم. إذا تم البدء بإعطاء المضغوطات بعد اليوم الأول من الدورة الشهرية أو بعد الولادة، لا ينبغي الاعتماد على منع الحمل باستخدام المضغوطات إلى أن يتم تناول أول سبع مضغوطات فعالة لمدة سبع أيام متتالية. يجب استخدام وسائل منع حمل غير هرمونية (مثل الواقي الذكري، رغوة أوجل مبيد للنطاف) خلال الأيام السبعة الأولى من استخدام المضغوطات.
2- يتم تناول مضغوطة واحدة كل يوم في نفس الوقت تقريبا لمدة 21 يوم، ثم لا يتم تناول مضغوطات لمدة سبعة أيام. يتم البدء بالعبوة الجديدة من اليوم الثامن. من المحتمل حدوث دورة طمثية خلال الأيام السبعة التي ليتم فيها إيقاف تناول المضغوطات. (يمكن ان يكون هذا النزيف أخف وأقصر من الدروة الشهرية المعتادة).

هناك طريقتان لتذكر ترتيب تناول حبوب منع الحمل:
1- اتبع أيام الأسبوع (كما هو موضح أعلى حبوب منع الحمل).
2- قم دائما بإنهاء تناول المضغوطات الفعالة قبل الوصول للأسبوع الذي يتم فيه إيقاف تناول حبوب منع الحمل.

ماذا تفعل خلال الشهر:
1- تناول مضغوطة واحدة كل يوم في نفس الوقت تقريبا حتى نهاية العبوة. 2-حاول أن تربط تناول حبوب منع الحمل مع بعض الأنشطة المنظمة مثل تناول وجبة طعام أو الذهاب على النوم. 3-لا تحذف حبوب منع الحمل حتى وإن كنت تعاني من نزيف بين الدورات الشهرية أو توعك في المعدة (غثيان).4 -لا تحذف حبوب منع الحمل حتى وإن لم تمارس الجماع. 5- عند انتهاء العبوة، انتظر سبعة أيام حتى تبدأ بالعبوة التالية. ستحدث الدورة الشهرية خلال الأسبوع نفسه.
الجرعات المنسية:
قد لا تكون حبوب منع الحمل فعالة في حال نسيانها. يوضح الرسم البياني التالي الإجراءات التي يجب اتخاذها في حال نسيان مضغوطة واحدة او أكثر من حبوب منع الحمل.

البداية يوم الاحد	البداية في أيام غير الاحد
في حال نسيان مضغوطة واحدة: تؤخذ المضغوطة حالما يتم تذكرها. تؤخذ حبة منع الحمل التالية في الوقت المعتاد. هذا يعني أنه سيتم تناول مضغوطتين في يوم واحد.	**في حال نسيان مضغوطة واحدة:** تؤخذ المضغوطة حالما يتم تذكرها. تؤخذ حبة منع الحمل التالية في الوقت المعتاد. هذا يعني انه سيتم تناول مضغوطتين في يوم واحد.
في حال نسيان مضغوطتين في نفس الصف: أول أسبوعين: 1-تؤخذ مضغوطتان في اليوم الذي يتم تذكرها به ومضغوطتين في اليوم التالي. 2-ثم تؤخذ حبة واحدة في اليوم حتى الانتهاء من العلبة. 3-استخدم وسيلة احتياطية غير هرمونية لتحديد النسل في حال ممارسة الجماع خلال الأيام السبعة التالية لنسيان حبوب منع الحمل. الأسبوع الثالث: 1-استمر في تناول حبة واحدة كل يوم حتى يوم الأحد. 2-في يوم الأحد، تخلص من باقي العبوة وابدأ بعبوة جديدة من الحبوب في نفس اليوم. 3-استخدم وسيلة احتياطية غير هرمونية لتحديد النسل في حال ممارسة الجماع خلال الأيام السبعة التالية لنسيان حبوب منع الحمل. 4-قد لا يحدث النزف الطمثي هذا الشهر. **إذا لم يحدث لديك طمث خلال شهرين على التوالي، اتصل بمقدم الرعاية الصحية.**	**في حال نسيان مضغوطتين في نفس الصف:** أول أسبوعين: 1-تؤخذ مضغوطتان في اليوم الذي يتم تذكرها به ومضغوطتين في اليوم التالي. 2-ثم تؤخذ حبة واحدة في اليوم حتى الانتهاء من العلبة. 3-استخدم وسيلة احتياطية غير هرمونية لتحديد النسل في حال ممارسة الجماع خلال الأيام السبعة التالية لنسيان حبوب منع الحمل. الأسبوع الثالث: 1-تخلص من بقية العبوة وابدأ عبوة جديدة في نفس اليوم. 2-استخدم وسيلة احتياطية غير هرمونية لتحديد النسل في حال ممارسة الجماع خلال الأيام السبعة التالية لنسيان حبوب منع الحمل 3-قد لا يحدث النزف الطمثي هذا الشهر. **إذا لم يحدث لديك طمث خلال شهرين على التوالي، اتصل بمقدم الرعاية الصحية.**
في حالة نسيان ثلاث مضغوطات أو أكثر على التوالي في أي وقت من الدورة الشهرية: 1-استمر في تناول حبة واحدة كل يوم حتى يوم الأحد. 2-في يوم الأحد، تخلص من باقي العبوة وابدأ بعبوة جديدة من الحبوب في نفس اليوم. 3-استخدم وسيلة احتياطية غير هرمونية لتحديد النسل في حال ممارسة الجماع خلال الأيام السبعة التالية لنسيان حبوب منع الحمل. 4-قد لا يحدث النزف الطمثي هذا الشهر. **إذا لم يحدث لديك طمث خلال شهرين على التوالي، اتصل بمقدم الرعاية الصحية.**	**في حالة نسيان ثلاث مضغوطات أو أكثر على التوالي** في أي وقت من الدورة الشهرية: 1-تخلص من بقية العبوة وابدأ عبوة جديدة في نفس اليوم 2-استخدم وسيلة احتياطية غير هرمونية لتحديد النسل في حال ممارسة الجماع خلال الأيام السبعة التالية لنسيان حبوب منع الحمل. 3-قد لا يحدث النزف الطمثي هذا الشهر. **إذا لم يحدث لديك طمث خلال شهرين على التوالي، اتصل بمقدم الرعاية الصحية.**

شروط الحفظ: يحفظ بدرجة حرارة بين 15 -30° م .
التعبئة: شريط من البليستر PVC-Alu يحتوي على 21 مضغوطة ملبسة بالفيلم معبأ ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا دواء
- **الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.**
- **الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.**
- **اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.**
- **لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.**

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا

ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001

U0723-LFH-166/rev02

Contracept -*Light* F.C Tablets

levonorgestrel 0.1 mg and ethinyl estradiol 0.02 mg.

Patients should be counseled that this product does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually trans mitted diseases (STDs) such as chlamydia, genital herpes, genital warts, gonorrhea, hepatitis B, and syphilis.

Composition and excipients:
Each F.C tablet contains: Levonorgestrel 0.1 mg + Ethinyl estradiol 0.02 mg.
Excipients: Corn Starch, sucrose, pregelatinized starch dextrin, povidone, magnesium stearate, croscarmellose sodium.
Coating excipients: Hypromellose, PEG 6000, polysorbate 80, titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red.

Mode of Action:
Combination oral contraceptives act by suppression of gonadotropins. Although the primary mechanism of this action is inhibition of ovulation, other alterations include changes in the cervical mucus (which increase the difficulty of sperm entry into the uterus) and the endometrium (which reduce the likelihood of implantation).

Pharmacokinetics:
Absorption:
No specific investigation of the absolute bioavailability of This drug in humans has been conducted. However, literature indicates that levonorgestrel is rapidly and completely absorbed after oral administration (bioavailability about 100%) and is not subject to first-pass metabolism. Ethinyl estradiol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract but, due to first-pass metabolism in gut mucosa and liver, the bioavailability of ethinyl estradiol is between 38% and 48%.After a single dose of This drug to 22 women under fasting conditions, maximum serum concentrations of levonorgestrel are 2.8 ± 0.9 ng/mL (mean ± SD) at 1.6 ± 0.9 hours. Following a single dose, maximum serum concentrations of ethinyl estradiol of 62 ± 21 pg/mL are reached at 1.5 ± 0.5 hours.
Distribution :
Levonorgestrel in serum is primarily bound to SHBG. Ethinyl estradiol is about 97% bound to plasma albumin. Ethinyl estradiol does not bind to SHBG, but induces SHBG synthesis.
Metabolism :
Levonorgestrel:
Most of the metabolites that circulate in the blood are sulfates of 3α,5 β-tetrahydro-levonorgestrel, while excretion occurs predominantly in the form of glucuronides.
Ethinyl estradiol
Cytochrome P450 enzymes (CYP3A4) in the liver are responsible for the 2- hydroxylation that is the major oxidative reaction.
Ethinyl estradiol is excreted in the urine and feces as glucuronide and sulfate conjugates, and undergoes enterohepatic circulation.
Excretion :
The elimination half-life for levonorgestrel is approximately 36 ± 13 hours at steady state. Levonorgestrel and its metabolites are primarily excreted in the urine (40% to 68%) and about 16% to 48% are excreted in feces. The elimination half-life of ethinyl estradiol is 18 ± 4.7 hours at steady state.

Indications:
Contracept light is indicated for: 1.To prevent pregnancy. 2.To treat moderate acne in women 14 years of age and older who are able to use birth control pill, desire birth control and have achieved menarche. You first menstrual period is referred to as menarche.

Contraindications:
Oral contraceptives should not be used in women with any of the following conditions:
• Known or suspected carcinoma of the breast or personal history of breast cancer
• A history of deep-vein thrombophlebitis or thromboembolic disorders • Cerebrovascular or coronary artery disease (current or past history) • Valvular heart disease with thrombogenic complications • Thrombogenic rhythm disorders • Hereditary or acquired thrombophilias • Major surgery with prolonged immobilization • Diabetes with vascular involvement • Headaches with focal neurological symptoms • Uncontrolled hypertension
• Thrombophlebitis or thromboembolic disorders • Known or suspected pregnancy
• Undiagnosed abnormal genital bleeding • Hypersensitivity to any of the components of the product. • Hepatic adenomas or carcinomas, or active liver disease • Carcinoma of the endometrium or other known or suspected estrogen-dependent neoplasia • Cholestatic jaundice of pregnancy or jaundice with prior pill use • Pancreatitis associated with severe hypertriglyceridemia (current or history). • Are using anti-viral medications to treat Hepatitis C Virus (HCV) which contain combination of ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, and dasabuvir with or without ribavirin.

Warnings:

Cigarette smoking increases the risk of serious cardiovascular side effects from oral-contraceptive use. This risk increases with age and with the extent of smoking (in epidemiologic studies, 15 or more cigarettes per day was associated with a significantly increase risk) and is quite marked in women over 35 years of age. Women who use oral contraceptives should be strongly advised not to smoke.

The use of oral contraceptives is associated with increased risks of several serious conditions including venous and arterial thrombotic and thromboembolic events (such as myocardial infarction, thromboembolism, and stroke), hepatic neoplasia, gallbladder disease, and hypertension, although the risk of serious morbidity or mortality is very small in healthy women without underlying risk factors. The risk of morbidity and mortality increases significantly in the presence of other underlying risk factors such as certain inherited or acquired thrombophilias, hypertension, hyperlipidemias, obesity, diabetes, and surgery or trauma with increased risk of thrombosis.Practitioners prescribing oral contraceptives should be familiar with the following information relating to these risks.
1. Thrombovascular Disorders and Other Vascular Problems
a. Myocardial infarction An increased risk of myocardial infarction has been attributed to oral-contraceptive use. This risk is primarily in smokers or women with other underlying risk factors for coronary-artery disease such as hypertension, hypercholesterolemia, morbid obesity, and diabetes .Smoking in combination with oral-contraceptive use has been shown to contribute substantially to the incidence of myocardial infarction in women in their mid-thirties or older.Oral contraceptives have been shown to increase blood pressure among users . Similar effects on risk factors have been associated with an increased risk of heart disease. Oral contraceptives must be used with caution in women with cardiovascular disease risk factors.
b. Venous thrombosis and thromboembolism An increased risk of venous thromboembolic and thrombotic disease associated with the use of oral contraceptives is well established.oral contraceptives should be discontinued at least four weeks prior to and for two weeks after elective surgery of a type associated with an increase in risk of thromboembolism and during and following prolonged immobilization. Since the immediate post-partum period is also associated with an increased risk of thromboembolism, oral contraceptives should be started no earlier than four to six weeks after delivery in women who elect not to breast-feed, or a midtrimester pregnancy termination.
c. Cerebrovascular diseases: Oral contraceptives have been shown to increase both the relative and attributable risks of cerebrovascular events (thrombotic and hemorrhagic strokes), although, in general, the risk is greatest among older (>35 years), hypertensive women who also smoke. Hypertension was found to be a risk factor for both users and non-users, for both types of strokes, while smoking interacted to increase the risk for hemorrhagic strokes. Women with migraine (particularly migraine/headaches with focal neurological symptoms, who take combination oral contraceptives may be at an increased risk of stroke.
d. Dose-related risk of vascular disease from oral contraceptives: A positive association has been observed between the amount of estrogen and progestogen in oral contraceptives and the risk of vascular disease. A decline in serum high-density lipoproteins (HDL) has been reported with many progestational agents. A decline in serum high density lipoproteins has been associated with an increased incidence of ischemic heart Disease.
Carcinoma of the Reproductive Organs and Breasts: The risk of having breast cancer diagnosed may be slightly increased among current and recent users of combination oral contraceptives. However, this excess risk appears to decrease over time after combination oral contraceptive discontinuation. Women with known or suspected carcinoma of the breast or personal history of breast cancer should not use oral contraceptives because breast cancer is usually a hormonally-sensitive tumor. Some studies suggest that oral contraceptive use has been associated with an increase in the risk of cervical intraepithelial neoplasia or invasive cervical cancer in some populations of women .
Hepatic Neoplasia: Benign hepatic adenomas are associated with oral-contraceptive use, although the incidence of these benign tumors is rare in the United States.
There have been clinical case reports of retinal thrombosis associated with the use of oral contraceptives that may lead to partial or complete loss of vision. Oral contraceptives should be discontinued if there is unexplained partial or complete loss of vision; onset of proptosis or diplopia; papilledema; or retinal vascular lesions. Appropriate diagnostic and therapeutic measures should be undertaken immediately.
6. Oral-Contraceptive Use Before or During Early Pregnancy: Extensive epidemiological studies have revealed no increased risk of birth defects in women who have used oral contraceptives prior to pregnancy. The administration of oral contraceptives to induce withdrawal bleeding should not be used as a test for pregnancy. Oral contraceptives should not be used during pregnancy to treat threatened or habitual abortion. It is recommended that for any patient who has missed two consecutive periods, pregnancy should be ruled out.
Gallbladder Disease: Combination oral contraceptives may worsen existing gallbladder disease and may accelerate the development of this disease in previously asymptomatic women. Earlier studies have reported an increased lifetime relative risk of gallbladder surgery in users of oral contraceptives and estrogens.
Carbohydrate and Lipid Metabolic Effects: Oral contraceptives have been shown to cause glucose intolerance in a significant percentage of users. Oral contraceptives containing greater than 75 mcg of estrogens cause hyperinsulinism, while lower doses of estrogen cause less glucose intolerance. Progestogens increase insulin secretion and create insulin resistance, this effect varying with different progestational agents. However, in the nondiabetic woman, oral contraceptives appear to have no effect on fasting blood glucose. Because of these demonstrated effects, prediabetic and diabetic women should be carefully observed while taking oral contraceptives.A small proportion of women will have persistent hypertriglyceridemia while on the pill. As discussed earlier changes in serum triglycerides and lipoprotein levels have been reported in oral-contraceptive users.
Elevated Blood Pressure: An increase in blood pressure has been reported in women taking oral contraceptives and this increase is more likely in older oral-contraceptive users and with continued use. Data from the Royal College of General Practitioners and subsequent randomized trials have shown that the incidence of hypertension increases with increasing quantities of progestogens. Women with a history of hypertension or hypertension-related diseases, or renal disease should be encouraged to use another method of contraception. If women with hypertension elect to use oral contraceptives, they should be monitored closely and if significant elevation of blood pressure occurs, oral contraceptives should be discontinued . For most women, elevated blood pressure will return to normal after stopping oral contraceptives, and there is no difference in the occurrence of hypertension among ever- and never-users.
Headache: The onset or exacerbation of migraine or development of headache with a new pattern that is recurrent, persistent or severe requires discontinuation of oral contraceptives and evaluation of the cause.
Bleeding Irregularities: Breakthrough bleeding and spotting are sometimes encountered in patients on oral contraceptives, especially during the first three months of use. The type and dose of progestogen may be important. If bleeding persists or recurs, nonhormonal causes should be considered and adequate diagnostic measures taken to rule out malignancy or pregnancy in the event of breakthrough bleeding, as in the case of any abnormal vaginal bleeding. If pathology has been excluded, time or a change to another formulation may solve the problem. In the event of amenorrhea, pregnancy should be ruled out. Some women may encounter post-pill amenorrhea or oligomenorrhea, especially when such a condition was pre-existent.
Ectopic Pregnancy: Ectopic as well as intrauterine pregnancy may occur in contraceptive failures.

Precautions:
General:
Patients should be counseled that oral contraceptives do not protect against transmission of HIV (AIDS) and other sexually transmitted diseases (STDs) such as chlamydia, genital herpes, genital warts, gonorrhea, hepatitis B, and syphilis.
Physical Examination and Follow-Up: A periodic personal and family medical history and complete physical examination are appropriate for all women, including women using oral contraceptives. The physical examination should include special reference to blood pressure, breasts, abdomen, and pelvic organs, including cervical cytology, and relevant laboratory tests. In case of undiagnosed, persistent, or recurrent abnormal vaginal bleeding, appropriate diagnostic measures should be conducted to rule out malignancy. Women with a strong family history of breast cancer or who have breast nodules should be monitored with particular care.
Lipid Disorders: Women who are being treated for hyperlipidemias should be followed closely if they elect to use oral contraceptives. Some progestogens may elevate LDL levels and may render the control of hyperlipidemias more difficult. A small proportion of women will have adverse lipid changes while taking oral contraceptives. Nonhormonal contraception should be considered in women with uncontrolled dyslipidemias. Persistent hypertriglyceridemia may occur in a small population of combination oral contraceptive users. Elevations of plasma triglycerides may lead to pancreatitis and other complications.
Liver Function: If jaundice develops in any woman receiving such drugs, the medication should be discontinued. Steroid hormones may be poorly metabolized in patients with impaired liver function.
Fluid Retention: Oral contraceptives may cause some degree of fluid retention. They should be prescribed with caution, and only with careful monitoring, in patients with conditions which might be aggravated by fluid retention
Emotional Disorders: Patients becoming significantly depressed while taking oral contraceptives should stop the medication and use an alternate method of contraception in an attempt to determine whether the symptom is drug related. Women with a history of depression should be carefully observed and the drug discontinued if depression recurs to a serious degree.
Contact Lenses: Contact-lens wearers who develop visual changes or changes in lens tolerance should be assessed by an ophthalmologist.

DRUG INTERACTIONS:
Changes in Contraceptive Effectiveness Associated with Coadministration of Other Products
Contraceptive effectiveness may be reduced when hormonal contraceptives are coadministered with antibiotics, anticonvulsants, and other drugs that increase the metabolism of contraceptive steroids. This could result in unintended pregnancy or breakthrough bleeding. Examples include rifampin, rifabutin, barbiturates, primidone, phenylbutazone, phenytoin, dexamethasone, carbamazepine, felbamate, oxcarbazepine,topiramate, griseofulvin, and modafinil. In such cases a back-up nonhormonal method of birth control should be considered. Several cases of contraceptive failure and breakthrough bleeding have been reported in the literature with concomitant administration of antibiotics such as ampicillin and other penicillins, and tetracyclines. However, clinical pharmacology studies investigating drug interactions between combined oral contraceptives and these antibiotics have reported inconsistent results. Several of the anti-HIV protease inhibitors have been studied with co-administration of oral combination hormonal contraceptives; significant changes (increase and decrease) in the plasma levels of the estrogen and progestin have been noted in some cases. The safety and efficacy of oral contraceptive products may be affected with coadministration of anti-HIV protease inhibitors. Herbal products containing St. John's Wort (Hypericum perforatum) may induce hepatic enzymes (cytochrome P 450) and glycoprotein transporter and may reduce the effectiveness of contraceptive steroids. This may also result in breakthrough bleeding.
Increase in Plasma Levels Associated with Co-Administered Drugs
Co-administration of atorvastatin and certain oral contraceptives containing ethinyl estradiol increases AUC values for ethinyl estradiol by approximately 20%. Ascorbic acid and acetaminophen increase the bioavailability of ethinyl estradiol since these drugs act as competitive inhibitors for sulfation of ethinyl estradiol in the gastrointestinal wall, a known pathway of elimination for ethinyl estradiol. CYP 3A4 inhibitors such as indinavir, itraconazole, ketoconazole, fluconazola, and troleandomycin may increase plasma hormone levels. Troleandomycin may also increase the risk of intrahepatic cholestasis during coadministration with ombination oral contraceptives.
Changes in Plasma Levels of Co-Administered Drugs
Combination hormonal contraceptives containing some synthetic estrogens (eg, ethinyl estradiol) may inhibit the metabolism of other compounds. Increased plasma concentrations of cyclosporin, prednisolone and other corticosteroids, and theophylline have been reported with concomitant administration of oral contraceptives. Decreased plasma concentrations of acetaminophen and increased clearance of temazepam, salicylic acid, morphine, and clofibric acid, due to induction of conjugation (particularly glucuronidation), have been noted when these drugs were administered with oral contraceptives. The prescribing information of concomitant medications should be consulted to identify potential interactions.
INTERACTIONS WITH LABORATORY TESTS:
Certain endocrine- and liver-function tests and blood components may be affected by oral contraceptives:
1.Increased prothrombin and factors VII, VIII, IX, and X; decreased antithrombin 3; increased norepinephrine-induced platelet aggregability. Increased thyroid-binding globulin (TBG) leading to increased circulating total thyroid hormone, as measured by protein bound iodine (PBI), T by column or by radioimmunoassay. Free T3 resin uptake is decreased, reflecting the elevated TBG; free T4 concentration is unaltered.
2.Other binding proteins may be elevated in serum i.e., corticosteroid binding globulin (CBG), sex hormone-binding globulins (SHBG) leading to increased levels of total circulating corticosteroids and sex steroids respectively. Free or biologically active hormone concentrations are unchanged.
3.Triglycerides may be increased and levels of various other lipids and lipoproteins may be affected.
4.Glucose tolerance may be decreased.
5.Serum folate levels may be depressed by oral contraceptive therapy. This may be of clinical significance if a woman becomes pregnant shortly after discontinuing oral contraceptives.

Pregnancy: Pregnancy Category X .

Nursing Mothers:
Small amounts of oral contraceptive steroids have been identified in the milk of nursing mothers, and a few adverse effects on the child have been reported, including jaundice and breast enlargement. In addition, combination oral contraceptives given in the postpartum period may interfere with lactation by decreasing the quantity and quality of breast milk. If possible, the nursing mother should be advised not to use oral contraceptives but to use other forms of contraception until she has completely weaned her child.

Pediatric Use:
Safety and efficacy are expected to be the same for postpubertal adolescents under the age of 16 and for users 16 years and older. Use of This drug before menarche is not indicated

Geriatric Use:
This drug has not been studied in women over 65 years of age and is not indicated in this population.

Adverse Reactions:
An increased risk of the following serious adverse reactions has been associated with the use of oral contraceptives: Thromboembolic and thrombotic disorders and other vascular problems (including thrombophlebitis and venous thrombosis with or without pulmonary embolism, mesenteric thrombosis, arterial thromboembolism, myocardial infarction, cerebral hemorrhage, cerebral thrombosis), carcinoma of the reproductive organs and breasts, hepatic neoplasia (including hepatic adenomas or benign liver tumors), ocular lesions (including retinal vascular thrombosis), gallbladder disease, carbohydrate and lipid effects, elevated blood pressure, and headache including migraine. The following adverse reactions have been reported in patients receiving oral contraceptives and are believed to be drug related (alphabetically listed):
Amenorrhea ,Anaphylactic/anaphylactoid reactions, including urticarial, angioedema, and severe reactions with respiratory and circulatory symptoms, Breast changes: tenderness, pain, enlargement, secretion ,Budd-Chiari syndrome Cervical erosion and secretion, Cholestatic jaundice Chorea, exacerbation of Colitis, Contact lenses, intolerance to Corneal curvature (steepening), Dizziness Edema/fluid retention, Erythema multiforme, Erythema nodosum ,Gastrointestinal symptoms (such as abdominal pain, cramps, and bloating) , Hirsutism, Infertility after discontinuation, Infertility after discontinuation of treatment, temporary Lactation, diminution in, when given immediately postpartum, change in Libido ,Melasma/chloasma which may persist ,Menstrual flow, change in Mood, including depression, Nausea, Nervousness, Pancreatitis, exacerbation of Porphyria, ,Rash (allergic),loss of Scalp hair ,decrease in Serum folate levels, Spotting, exacerbation of Systemic lupus erythematosus, Unscheduled bleeding ,Vaginitis, including candidiasis Varicose veins, aggravation of Vomiting, Weight or appetite (increase or decrease). The following adverse reactions have been reported in users of oral contraceptives: Cataracts ,Cystitis-like syndrome ,Dysmenorrhea ,Hemolytic uremic syndrome ,Hemorrhagic eruption ,Optic neuritis, which may lead to partial or complete loss of vision, Premenstrual syndrome, impaired Renal function.

Overdosage
Overdosage may cause nausea, vomiting, breast tenderness, dizziness, abdominal pain, and fatigue/drowsiness. Withdrawal bleeding may occur in females.

NONCONTRACEPTIVE HEALTH BENEFITS:
The following noncontraceptive health benefits related to the use of oral contraceptives are supported by epidemiological studies which largely utilized oral contraceptive formulations containing doses exceeding 0.035 mg of ethinyl estradiol or 0.05 mg of mestranol.
Effects on menses: Increase menstrual cycle regularity - Decreased blood loss and decreased incidence of iron-deficiency anemia - Decreased incidence of dysmenorrhea
Effects related to inhibition of ovulation: Decreased incidence of functional ovarian cysts - Decreased incidence of ectopic pregnancies
Effects from long-term use: Decreased incidence of fibroadenomas and fibrocystic disease - Decreased incidence of acute pelvic inflammatory disease - Decreased incidence of endometrial cancer Decreased incidence of ovarian cancer.

Dosage and Administration:
Dosage for 28 tablets:
To achieve maximum contraceptive effectiveness, (levonorgestrel and ethinyl estradiol tablets) must be taken exactly as directed and at intervals not exceeding 24 hours. The dosage of Contracept light is one white tablet daily for 21 consecutive days, followed by one peach inert tablet daily for 7 consecutive days, according to the prescribed schedule. It is recommended that Contracept light tablets be taken at the same time each day.
The dispenser should be kept in the wallet supplied to avoid possible fading of the pills. If the pills fade, patients should continue to take them as directed.
During the First Cycle of Use: The possibility of ovulation and conception prior to initiation of medication should be considered. The patient should be instructed to begin taking Contracept light on either the first Sunday after the onset menstruation (Sunday Start) or on Day 1 of menstruation (Day 1 Start).
Sunday Start: The patient is instructed to begin taking Contracept light on the first Sunday after the onset of menstruation. If menstruation begins on a Sunday, the first tablet (white) is taken that day. One white tablet should be taken daily for 21 consecutive days, followed by one peach inert tablet daily for 7 consecutive days. Withdrawal bleeding should usually occur within three days following discontinuation of white tablets and may not have finished before the next pack is started. During the first cycle, contraceptive reliance should not be placed on Contracept light until a white tablet has been taken daily for 7 consecutive days, and a nonhormonal back-up method of birth control should be used during those 7 days.
Day 1 start: During the first cycle of medication, the patient is instructed to begin taking Contracept light during the first 24 hours of her period (day one of her menstrual cycle). One white tablet should be taken daily for 21 consecutive days, followed by one peach inert tablet daily for 7 consecutive days. Withdrawal bleeding should usually occur within three days following discontinuation of white tablets and may not have finished before the next pack is started. If medication is begun on day one of the menstrual cycle, no back-up contraception is necessary. If This Contracept light tablets are started later than day one of the first menstrual cycle or postpartum, contraceptive reliance should not be placed on Contracept light tablets until after the first 7 consecutive days of administration, and a nonhormonal back-up method of birth control should be used during those 7 days.
After the first cycle of use: The patient begins her next and all subsequent courses of tablets on the day after taking her last peach tablet. She should follow the same dosing schedule: 21 days on white tablets followed by 7 days on peach tablets. If in any cycle the patient starts tablets later than the proper day, she should protect herself against pregnancy by using a nonhormonal back-up method of birth control until she has taken a white tablet daily for 7 consecutive days. Switching from another hormonal method of contraception:
When the patient is switching from a 21-day regimen of tablets, she should wait 7 days after her last tablet before she starts Contracept light. She will probably experience withdrawal bleeding during that week. She should be sure that no more than 7 days pass after her previous 21-day regimen. When the patient is switching from a 28-day regimen of tablets, she should start her first pack of Contracept light on the day after her last tablet. She should not wait any days between packs. The patient may switch any day from a progestin-only pill and should begin Contracept light the next day. If switching from an implant or injection, the patient should start Contracept light on the day of implant removal or, if using an injection, the day the next injection would be due. In switching from a progestin-only pill, injection, or implant, the patient should be advised to use a nonhormonal back-up method of birth control for the first 7 days of tablet-taking. If spotting or breakthrough bleeding occurs.
If spotting or breakthrough bleeding occur, the patient is instructed to continue on the same regimen. This type of bleeding is usually transient and without significance; however, if the bleeding is persistent or prolonged, the patient is advised to consult her physician.
Risk of pregnancy if tablets are missed: While there is little likelihood of ovulation occurring if only one or two white tablets are missed, the possibility of ovulation increases with each successive day that scheduled white tablets are missed. Although the occurrence of pregnancy is unlikely if Contracept light is taken according to directions, if withdrawal bleeding does not occur, the possibility of pregnancy must be considered. If the patient has not adhered to the prescribed schedule (missed one or more tablets or started taking them on a day later than she should have), the probability of pregnancy should be considered at the time of the first missed period and appropriate diagnostic measures taken. If the patient has adhered to the prescribed regimen and misses two consecutive periods, pregnancy should be ruled out. The risk of pregnancy increases with each active (white) tablet missed.
Use after pregnancy, abortion or miscarriage: Contracept light may be initiated no earlier than day 28 postpartum in the non lactating mother or after a second trimester abortion due to the increased risk of thromboembolism .
The patient should be advised to use a non-hormonal back-up method for the first 7 days of tablet taking.
Contracept light may be initiated immediately after a first trimester abortion or miscarriage. If the patient starts Contracept light immediately, back-up contraception is not needed.
Missing doses:
If you MISS 1 white "active" pill: Take it as soon as you remember. Take the next pill at your regular time. This means you may take 2 pills in 1 day. If you MISS 2 white "active" pills in a row in WEEK 1 OR WEEK 2 of your pack: Take 2 pills on the day you remember and 2 pills the next day. Then take 1 pill a day until you finish the pack. You COULD BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days after you restart your pills. You MUST use a nonhormonal birth-control method (such as condoms or spermicide) as a back-up for those 7 days.If you MISS 2 white "active" pills in a row in THE 3 WEEK: If you are a Day 1 Starter: THROW OUT the rest of the pill pack and start a new pack that same day. If you are a Sunday Starter: Keep taking 1 pill every day until Sunday. On Sunday, THROW OUT the rest of the pack and start a new pack of pills that same day. You may not have your period this month but that is expected.
However, if you miss your period 2 months in a row, call your health-care provider because you might be pregnant.You COULD BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days after you restart your pills. You MUST use a nonhormonal birth-control method (such as condoms or spermicide) as a back-up for those 7 days.If you MISS 3 OR MORE white "active" pills in a row (during the first 3 weeks): If you are a Day 1 Starter: THROW OUT the rest of the pill pack and start a new pack that same day.If you are a Sunday Starter: Keep taking 1 pill every day until Sunday. On Sunday, THROW OUT the rest of the pack and start a new pack of pills that same day. You may not have your period this month but that is expected.However, if you miss your period 2 months in a row, call your health-care provider because you might be pregnant. You COULD BECOME PREGNANT if you have sex in the 7 days after you restart your pills. You MUST use a nonhormonal birth-control method (such as condoms or spermicide) as a back-up for those 7 days.
Dosage for 21 tablets:
With this type of birth control pill, you are on pills for 21 days and off pills for seven days. You must not be off the pills for more than seven days in a row.
1-The first day of your menstrual period (Bleeding) is day 1 of your cycle. Your doctor may advise you to start taking the pills on Day 1, on Day 5, or on the first Sunday after your period begins. If your period starts on Sunday, start that same day. If tablets administration is initiated after Day 1 of the first menstrual cycle or postpartum, contraceptive reliance should not be placed on tablet until after the first seven active tablets have been taken for seven consecutive days. Nonhormonal methods of contraception (such as latex condoms and spermicidal foam or gel) should be used for the first 7 days of tablet taking
2-Take one pill at approximately the same time every day for 21 days, then take no pills for seven days. Start a new pack on the eighth day. You will probably have a period during the seven days off the pill. (This bleeding may be lighter and shorter than your usual period

Two ways to remember in what order to take the pills:
1-Follow the days of the week (as shown above the pills).
2-Always finish the active tablets before going on to the week when you are off pills.

What to do during the month:
1. Take a pill at approximately the same time every day until the pack is empty.
2. Try to associate taking your pill with some regular activity such as eating a meal or going to bed.3. Do not skip pills even if you have bleeding between monthly periods or feel sick to your stomach (nausea).
4. Do not skip pills even if you do not have sex very often.
5. When you finish a pack, wait seven days to start the next pack. you will have period during that week.
Missing doses:
Birth control pills may not be as effective if you miss pills. The following chart outlines the actions you should take if you miss one or more of your birth control pills. Match the number of pills missed with the appropriate starting time for your type of pill pack.

Sunday start	Other than Sunday start
Miss one pill: Take it as soon as you remember, and take the next pill at the usual time. This means that you might take two pills in one day.	**Miss one pill:** Take it as soon as you remember, and take the next pill at the usual time. This means that you might take two pills in one day.
Miss two pills in a row First two weeks 1. Take two pills the day you remember and two pills the next day. 2. Then take one pill a day until you finish the pack. 3. Use a nonhormonal backup method of birth control if you have sex in the seven days after you miss the pills. Third week 1.Keep taking one pill a day until Sunday. 2. On Sunday, safely discard the rest of the pack and start a new pack that day. 3. Use a nonhormonal backup method of birth control if you have sex in the seven days after you miss the pills. 4. You may not have a period this month.	**Miss two pills in a row** First two weeks 1. Take two pills the day you remember and two pills the next day. 2. Then take one pill a day until you finish the pack. 3. Use a nonhormonal backup method of birth control if you have sex in the seven days after you miss the pills. Third week 1. Safely dispose of the rest of the pill pack and start a new pack that same day. 2. Use a nonhormonal backup method of birth control if you have sex in the seven days after you miss the pills. 3. You may not have a period this month.
If you miss two periods in a row, call your doctor or clinic.	**If you miss two periods in a row, call your doctor or clinic.**
Miss three or more pills in a row Anytime in the cycle 1. Keep taking one pill a day until Sunday. 2. On Sunday, safely discard the rest of the pack and start a new pack that day. 3. Use a nonhormonal backup method of birth control if you have sex in the seven days after you miss the pills. 4. You may not have a period this month.	**Miss three or more pills in a row** Anytime in the cycle 1. Safely dispose of the rest of the pill pack and start a new pack that same day. 2. Use a nonhormonal backup method of birth control if you have sex in the seven days after you miss the pills. 3. You may not have a period this month.
If you miss two periods in a row, call your doctor or clinic.	**If you miss two periods in a row, call your doctor or clinic.**

Storage conditions: Store between 15-30° C.
Packaging: One PVC-Alu blister contains 21 film coated tablets 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)

Produced by: IDM International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

U0723-LFH-166/rev02