إيكزولينول

الشكل الصيدلاني: مضغوطات.

التركيب الكيميائي و الجرعات: تحتوي كل مضغوطة على ٠,٥ ملغ لينسترينول.

الزمرة الدوائية: الهرمونات (البروجستوجينات).

نوع الحبة:

يحتوي إيكزولينول على كمية صغيرة من نوع واحد من الهرمونات الأنثوية لينسترينول البروجيستوجين، لهذا السبب يطلق على إيكزولينول حبة البروجيستوجين فقط (POP)، أو الحبة الصغيرة.

على عكس الحبوب المركبة، الحبوب الصغيرة جدا لا تحتوي على هرموني الاستروجين و البروجيستوجين.

الطريقتين الأساسيتين لتأثير إيكزولينول:

- منع الحيوانات المنوية من دخول جدار الرحم.
- غالبا (عند ٧٠٪ من النساء) لا يحدث الإطلاق الشهري للبويضة من المبيض، على عكس الحبة المركبة.

يمكن استخدام إيكزولينول عند النساء اللواتي لديهن عدم تحمل للإستروجين والنساء المرضعات.

العرض الغير المرغوب هو احتمال حدوث نزف مهبلي لفترات غير منتظمة أثناء استخدام إيكزولينول.

قد لا يحدث نزف على الإطلاق.

الاستطبابات:

يستخدم إيكزولينول مانع حمل فموياً.

عندما يؤخذ إيكزولينول بصورة صحيحة (دون إهمال أي مضغوطة)، تكون فرصة حدوث حمل ضئيلة جداً.

تحتوي علبة إيكزولينول على ٢٨ مضغوطة مستديرة بيضاء.

لا تستخدمي إيكزولينول؟

لا تستخدمي إيكزولينول إن كان لديك أي من الحالات المذكورة لاحقا.

أخبري طبيبك قبل أن تبدئي باستخدام إيكزولينول، قد ينصحك طبيبك باستخدام وسيلة غير هرمونية لتحديد النسل.

- إن كان لديك خثرة، الخثرة (إجلطة دموية في وعاء دموي)، على سبيل المثال في الساقين (تخثر وريدي عميق) أو بالرئتين (إنصمام رئوي)].
- إذا كنت تعانين من برقان (اصفرار الجلد) أو مرض كبدي شديد.
- إن كان لديك ورم سرطاني ينمو تحت تأثير البروجيستوجين.
- إذا كنت تعانين من نزف مهبلي غير معروف الأسباب.
- إذا كان لديك حساسية تجاه أي من مكونات إيكزولينول.
- إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك حاملا.

إذا ظهرت أي من هذه الحالات للمرة الأولى أثناء استخدامك إيكزولينول. يجب أن تستشري طبيبك فوراً.

ما يجب أن تعرفيه قبل استعمال إيكزولينول؟

١- ملاحظات عامة:

في الحالات التالية عليك أن تتوقفي عن استخدام إيكزولينول أو قد تنخفض موثوقية إيكزولينول.

في هذه الحالات امتعي عن الإتصال الجنسي أو اتخذي احتياطات إضافية غير هرمونية لمنع الحمل مثل استخدام واقي ذكري أو وسيلة منع أخرى.

لا تستخدمي وسائل النظم أو الحرارة قد تكون هذه الوسائل غير موثوقة لأن إيكزولينول يعدل من التغيرات المعتادة في درجة الحرارة ومخاط عنق الرحم أثناء الدورة الشهرية.

إيكزولينول شأن كل وسائل منع الحمل الهرمونية. لا يحمي إيكزولينول من عدوى فيروس الايدز (HIV) أو أي مرض آخر ينتقل عن طريق الجنس.

٢- قبل أن تستخدمي إيكزولينول:

إذا تم استخدم إيكزولينول في حال وجود أي من الحالات المذكورة لاحقاً، قد تحتاجين للبقاء تحت الملاحظة الدقيقة. يمكن لطبيبك أن يشرح لك ما يجب عمله لذلك، إذا انطبقت عليك أي من هذه الحالات أخبري طبيبك قبل أن تبدئي باستخدام إيكزولينول:

- إذا كنت لديك إصابة سابقة أو حالية بسرطان بالثدي.
- إذا كان لديك سرطان الكبد.
- إذا كان لديك جلطة في أي وقت مضى.
- إذا كنت تعانين من السكري.
- إن حدث لك حمل خارج الرحم.
- إذا سبق أن أصبت أو كنت مصابة بعدوى أو خضعت لجراحة في أنبوب فالوب.
- إذا كنت تعانين من الصرع.
- إذا كنت مصابة بمرض السل (التدرن).
- إذا كان لديك كلف (بقع اصطباغية ذات لون بني مائل للإصفرار على الجلد، وخصوصا على الوجه)، إذا حدث ذلك تجنبي التعرض المستمر للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.

إذا ظهرت أي من الأعراض المذكورة بأعلى للمرة الأولى، عاودت أو تدهورت أثناء استخدام إيكزولينول، يجب أن تتصلي بالطبيب.

٣- الحبة وسرطان الثدي:

كل سيدة معرضة للإصابة بسرطان الثدي التي تستخدم مانعات الحمل الفموية (الحبة) أو التي لا تستخدم، وجد أن سرطان الثدي عند السيدات اللواتي يستخدمن (الحبة) أكثر انتشاراً، منه عند السيدات اللواتي ينفس السن و لا يستخدمن (الحبة). عندما تتوقف السيدات عن استخدام (الحبة)، يتناقص الخطر تدريجياً، حتى يصبح الخطر بعد ١٠ سنوات من التوقف عن استخدام (الحبة) مماثل بالنسبة للسيدات اللواتي لم تستخدمن (الحبة) على الإطلاق، سرطان الثدي نادر الحدوث قبل سن الـ ٤٠ سنة، لكن تزداد الخطورة كلما تقدمت السيدة في العمر، لذلك الرقم المرتفع لحالات سرطان الثدي التي تم تشخيصها أكبر عند السيدات اللواتي يستخدمن (الحبة) عند عمر أكبر، مدة استخدام السيدة لـ(الحبة) تعتبر أقل أهمية.

٤- الحبة والتخثر:

التخثر هو تكون جلطة دموية و التي يمكن أن تغلق وعاء دموي، قد تحدث الخثرة أحياناً في الأوردة العميقة للساقين (تخثر وريدي عميق).

إذا خرجت الجلطة من الأوردة حيث تكونت، من الممكن أن تصل إلى شرايين الرئة وتغلقها وتتسبب في ما يطلق عليه الإنصمام الرئوي.

كنتيجة لذلك، قد تحدث مواقف مميتة، التخثر الوريدي العميق نادر الحدوث، يمكن أن يحدث سواء كنت تأخذين الحبة أو لا. يمكن أن يحدث أيضا إذا أصبحت حاملا.

خطر حدوث التخثر عند مستخدمات الحبة أعلى من خطر حدوثه عند غير المستخدمات للحبة لكن لا تصل إلى درجة الخطر أثناء الحمل.

يعتقد أن الخطر المصاحب لحبوب البروجيستوجين فقط مثل إيكزولينول أقل من الحبوب التي تحتوي أيضا على الاستروجين. (الحبوب المركبة). إذا لاحظت علامات محتملة للتخثر، يجب أن تذهبي إلى الطبيب بسرعة (انظري أيضا متى ينبغي عليك الاتصال بالطبيب؟).

٥- أكياس المبيض:

أثناء استخدام وسائل منع الحمل الهرمونية بجرعات منخفضة، قد تنمو أكياس صغيرة مملوءة بسائل في المبايض، يطلق عليها أكياس المبيض، تختفي هذه الأكياس عادة تلقائياً، تتسبب في بعض الأحيان في ألم بطني خفيف، قد تؤدي في حالات نادرة فقط لمشاكل أكثر خطورة.

٦- الحبة والرضاعة الطبيعية:

لا يؤثر إيكزولينول على إنتاج أو نوعية حليب الأم، كميات ضئيلة (٠,١٤٪ من الكمية المأخوذة من قبل الأم) من المادة الفعالة في إيكزولينول تمر في حليب الأم ولا توجد آية ملاحظات بخصوص أي خطر بالنسبة للرضيع.

أخبري طبيبك إذا ظهرت أية علامات أو إعراض على طفلك تظنين أنها قد تكون متعلقة باستخدام إيكزولينول.

٧- الحبة والحمل:

لا ينبغي استخدام إيكزولينول عند السيدات الحوامل، أو اللواتي يعتقدن وجود حمل.

٨- الحبة والقيادة:

لا توجد آثار ملحوظة لإيكزولينول على القدرة على القيادة.

٩- الحبة والأدوية الأخرى:

بعض الأدوية قد تتسبب في توقف إيكزولينول عن العمل بشكل سليم، تشمل الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع (مثل بريميدون، فينيتوئين، باربيتيورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توبيرامات وفيليامات)، الدرن (مثل الريفامبيسين والريفابيوتين) وعدوى الإيدز HIV (مثل ريتونافير). الفحم الطبي المستخدم لاضطراب المعدة.

والدواء العشبي سان جونز (المستخدم بشكل أساسي لعلاج الأمزجة الاكتئابية).

إيكزولينول يمكن أن يتداخل أيضاً مع عمل أدوية أخرى.

الرجاء إبلاغ طبيبك الخاص أو الصيدلاني إذا كنت تأخذين أو قمت مؤخراً بأخذ أية أدوية أخرى أو مستحضرات عشبية، حتى تلك التي لم يتم وصفها لك.

كذلك أخبري أي طبيب آخر أو طبيب الأسنان الذي يصف لك دواء آخر (أو الصيدلي الذي يصرف الأدوية) بأنك تستخدمين إيكزولينول، يمكنهم إخبارك ما إن كنت تحتاجين لأخذ احتياطات إضافية لمنع الحمل وإن كان كذلك، لأية مدة زمنية.

متى ينبغي عليك الاتصال بطبيبك؟

الفحص الدوري:

عندما تستخدمين إيكزولينول، سوف يطلب منك الطبيب القيام بالفحص الدوري، بصورة عامة، سوف تعتمد معدلات تكرار وطبيعة هذه الفحوصات على حالتك الشخصية.

اتصلي بطبيبك في أسرع وقت ممكن إذا:

- لاحظت علامات محتملة للتخثر (على سبيل المثال ألم حاد أو تورم في أحد ساقيك، ألم مجهول السبب بالصدر، انقطاع التنفس، سعال غير اعتيادي خاصة إذا كان مدمى).
- حدث ألم شديد ومفاجئ بالمعدة أو اصفرار (مما يشير إلى مشاكل محتملة بالكبد).
- شعرت بوجود كتلة في ثديك.
- حدث ألم مفاجئ أو حاد بأسفل البطن أو منطقة المعدة (مما يشير إلى احتمال حدوث حمل منتبذ وهو حمل خارج الرحم).
- كان ممنوع عليك الحركة (على سبيل المثال عدم مغادرة الفراش) أو ستخضعين لجراحة، استشيري طبيبك قبل أربعة أسابيع على الأقل.
- لديك نزيف مهبلي شديد غير معتاد.
- هناك اشتباه في وجود حمل.

المواقف والأعراض التي تم ذكرها بأعلى موصوفة ومشروحة بالتفصيل في مكان آخر في هذه النشرة.

كيفية استخدام إيكزولينول؟

- متى وكيف تتناولين الأقراص؟

عبوة إيكزولينول تحتوي على بليستر محدد عليه أيام الأسبوع، يحتوي ٢٨ مضغوطة، كل يوم يقابل مضغوطة واحدة. في كل مرة تبدئين عبوة جديدة من إيكزولينول، خذي مضغوطة من الصف العلوي ، لا تبدئي بأي مضغوطة، على سبيل المثال إذا بدأت يوم الأربعاء، يجب أن تأخذي مضغوطة من الصف العلوي التي عليها علامة أربعاء، (في الخلف)، تستمرين في أخذ مضغوطة واحدة كل يوم حتى تفرغ العبوة، اتبعي دائما الاتجاه الذي تشير إليه الأسهم.

بالنظر إلى ظهر العبوة يمكنك التحقق بسهولة ما إن كنت أخذت المضغوطة اليومية، خذي المضغوطة في نفس التوقيت تقريباً كل يوم، ابلعي المضغوطة كاملة مع الماء.

قد يحدث لك نزف أثناء استخدام إيكزولينول، لكن يجب أن تستمري في أخذ المضغوطات كالمعتاد، عندما تفرغ العبوة يجب أن تبدئي في عبوة جديدة من إيكزولينول في اليوم التالي هكذا وبدون انقطاع وبدون انتظار نزف.

- البدء في عبوتك الأولى من إيكزولينول:

لو لم يتم استخدام وسيلة هرمونية لمنع الحمل في الشهر الماضي.

ابدئي بأخذ إيكزولينول في اليوم الأول من الدورة الشهرية، أي في اليوم الأول من النزف الشهري، خذي قرص عليه علامة ذلك اليوم من الأسبوع، سوف يعمل إيكزولينول على الفور، ليس من الضروري استخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل.

يمكنك أيضا أن تبدئي في الأيام ٢-٥ من دورتك .لكن في تلك الحالة .تأكدي من استخدامك وسيلة إضافية لمنع الحمل (وسيلة الحاجز) لـ٧ أيام الأولى لأخذك القرص في الدورة الأولى.

- إذا كنت تتبعين وسيلة مختلفة لمنع الحمل، و تريدين استخدام إيكزولينول:

يمكنك أن تبدئي في أخذ إيكزولينول في اليوم التالي لأخذك القرص الأول من علبة الحبوب الحالية الخاصة بك، أو في اليوم الذي تنزعين فيه حلقة المهبل أو اللزقة (مما يعني أنه لا يوجد فترة خالية من الأقراص).

إذا كانت عبوتك الحالية من الحبوب تحتوي أيضاً أقراص غير فعالة، يمكنك أن تبدئي استخدام إيكزولينول في اليوم التالي لأخذك القرص الفعال الأخير (إذا لم تكوني متأكدة أي الأقراص فعال اسألي طبيبك الخاص أو الصيدلي) إذا قمت بإتباع هذه التعليمات، ليس من الضروري استخدام وسيلة لمنع الحمل.

- إذا كنت تستخدمين مستحضر يحتوي على البروجيستوجين فقط (حبة صغيرة)، و أردت تبديله بـ إيكزولينول:

يمكنك التوقف عن أخذ الحبة في أي يوم وتبدئي باستخدام إيكزولينول على الفور، استخدمي وسيلة منع حمل إضافية (طريقة حاجز). لمدة أول ٧ أيام من استعمال القرص عند الممارسة الجنسية.

- عندما تغيرين من وسيلة محقونة أو مغروسة أو جهاز داخل الرحم يطلق البروجستوجين:

ابدئي باستخدام إيكزولينول عندما يحين موعد حقنتك التالية أو في اليوم الذي تنزعين فيه وسيلتك المغروسة أو التي بداخل الرحم IUD. تحتاجين وسيلة إضافية لمنع الحمل (طريقة حاجز) لمدة أول ٧ أيام من استعمال القرص عند الممارسة الجنسية.

- بعد ولادة طفل:

إن كنت وضعت طفلك حديثاً، قد يخبرك طبيبك أن عليك الانتظار حتى بعد دورتك الطبيعية الأولى لتبدئي أخذ إيكزولينول، من الممكن في بعض الأحيان البدء في وقت أقرب، سوف يقدم لك طبيبك النصيحة.

- بعد سقوط الحمل أو الإجهاض:

سوف يقدم لك طبيبك النصيحة.

- إذا أخذت كمية كبيرة من أقراص إيكزولينول (تجاوز الجرعة):

لا توجد تقارير عن آثار شديدة ضارة ناجمة عن أخذ كمية كبيرة من أقراص إيكزولينول مرة واحدة، الأعراض التي يمكن أن تحدث هي: غثيان، إقياء، نزيف مهبلي طفيف عند السيدات أو البنات. للمزيد من المعلومات الرجاء سؤال الطبيب.

- يمكنك التوقف عن استعمال إيكزولينول في أي وقت تشائين إذا أردت لأنك تريدين الحمل، بنصح عموما بالإنتظار حتى موعد دورتك الشهرية قبل الحمل. إذا لم تنوين الحمل، استشيري طبيبك عن طرق أخرى لمنع الحمل.

- ما العمل إذا ..... نسيت أقراص .....

- إن تأخرت أقل من ٣ ساعات في أخذ القرص، ستظل موثوقية إيكزولينول مستمرة، خذي القرص الفائت بمجرد أن تتذكري وخذي الأقراص التالية في مواعيدها الاعتيادية.

- إن تأخرت أكثر من ٣ ساعات في أخذ أي قرص، قد تنخفض موثوقية إيكزولينول، كلما زاد عدد الأقراص المتعافية التي تفوتك، كلما زادت مخاطرة إنخفاض فاعلية منع الحمل، خذي الجرعة الفائتة الأخيرة بمجرد أن تتذكري وخذي الأقراص التالية في المواعيد الاعتيادية.

يفضل استخدم واقي ذكري أيضاً للأيام ٧-١ التالية لأخذ القرص.

إذا فاتك قرص أو أكثر في الأسبوع الأول لتناول الأقراص وحدث جماع في الأسبوع السابق لتفويت الأقراص، هناك احتمال لحدوث حمل، اطلبي نصيحة طبيبك.

..... عانيت من اضطراب بالمعدة والأمعاء (على سبيل المثال: قيء، إسهال شديد)

إذا تقيأت، أو حدث لك إسهال شديد أو أخذت فحم طبي خلال ٣-٤ ساعات بعد أخذ قرصك، يعتبر هذا مماثل لجرعة فائتة، تحتاجين لأخذ قرص إضافي، و إتباع نصيحة المتبعة في حالة الأقراص الفائتة.

..... حدث لك نزيف غير متوقع

قد يحدث نزيف مهبلي على فترات غير منتظمة أثناء استخدام إيكزولينول، قد يقتصر الأمر على تنقيط طفيف لا يحتاج حتى لوضع فوطة، أو نزيف أشد والذي يبدو كدورة صغيرة ويتطلب وقاية صحية، أيضا قد لا يحدث نزيف على الإطلاق، فترات النزيف المنقطعة ليست علامة على انخفاض الحماية التي يوفرها إيكزولينول لمنع الحمل، بصورة عامة، لا تحتاجين للقيام بأي تصرف: فقط استمري في أخذ إيكزولينول، على أي حال، إذا كان النزيف شديد أو ممتد استشيري طبيبك.

الآثار الجانبية المحتملة:

إيكزولينول شأنه شأن جميع الأدوية ، يمكن أن يكون هناك آثار جانبية لإيكزولينول.

أبلغي طبيبك إذا لاحظت أي آثر غير مرغوب، خصوصا إذا كان شديدا ومستمرا. أو إذا كان هناك تغير في حالتك الصحية تظنين أنه قد يكون ناجم عن إيكزولينول.

- الآثار الجانبية الخطيرة

الآثار الخطيرة غير المرغوبة المصاحبة لاستخدام إيكزولينول موصوفة في بند ٣ ' ماذا يجب أن تعرفي قبل استعمال إيكزولينول؟

الرجاء قراءة هذا البند للمزيد من المعلومات و استشيري طبيبك بمجرد الحاجة إليه.

- الآثار الجانبية المحتملة الأخرى

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى التي تم الإبلاغ عنها من قبل مستخدمات إيكزولينول أو تلك الخاصة بوسائل منع الحمل الهرمونية بصفة عامة هي:

- طراوة الثدي، ألم بالثدي، تضخم الثدي وإفرازات من الثدي.
- صداع نصفي.
- تغيرات في السلوك الجنسي، مزاج اكتئابي/ تغيرات مزاجية.
- عدم احتمال العدسات اللاصقة.
- غثيان، قيء، ألم في البطن وتعب بالمعدة.
- نزيف متقطع، تغيرات في إفرازات المهبل.
- حساسية جلد مختلفة.
- احتباس السوائل.
- فرط حساسية.
- تغير وزن الجسم.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في النشرة، الرجاء إبلاغ طبيبك الخاص أو الصيدلي.

تعليمات التخزين:

لا تستخدمي إيكزولينول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

لا تحفظي إيكزولينول في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م، لا تحفظيه في الثلاجة أو تجميده.

احفظي إيكزولينول بعيداً عن الضوء والرطوبة.

احفظي الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

يرجى مراجعة النشرة الكاملة لمستحضر إيكزولينول واستشارة الطبيب أو الصيدلي.

رقم الترخيص: ٢٠١٠/٤٨٠

إن هذا دواء	
الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية	
مجلس وزراء الصحة العرب	**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**	**اتحاد الصيادلة العرب**

إنتاج: IDM **الشركة الدولية للدواء - حلب - سورية**

SGS ISO 9001:2000 — SGS ISO 14001 — SGS OHSAS 18001

Exulenol

Pharmaceutical Dosage Form: Tablets.
Chemical Composition\Doses: Each tablet contains 0.5 mg of Lynestrenol.
Pharmacological Classifications: Hormons (Progestogens).
Type of pill:
Exulenol contains a small amount of one type of female sex hormone, the progestogen lynestrenol. For this reason Exulenol is called a progestogen- only-pill (POP), or a mini-pill.
Contrary to combined pills, mini-pill does not contain an estrogen hormone net to the progestogen.
The two main ways of action of Exulenol are:
• Prevention of the sperm cells from entering the womb.
• Mostly (in 70% of the women) no monthly release of an egg from the ovary occurs.
In contrast to the combined pill. Exulenol can be used by women who do not tolerate estrogens and by women who give breast-feeding. A disadvantage is that vaginal bleeding may occur at irregular intervals during the use of Exulenol.
You also may not have any bleeding at all.
Indications:
To prevent pregnancy.
When Exulenol is taken correctly (whithout missing tablets), the chance of becoming pregnant is very low.
One pack of Exulenol contains 28 white round tablets.
Do not use Exulenol:
Do not use Exulenol if you have any of the conditions listed below,if any of these apply you, tell your doctor before starting to use Exulenol,your doctor may advise you to use a non-hormonal method of birth control.
• If you have a thrombosis, thrombosis is the formation of a blood clot in a blood vessel [e.g. of the legs (deep venous thrombosis) or the lungs (pulmonary embolism)].
• If you have jaundice (yellowing of the skin) or severe liver disease.
• If you have a cancer that grows under the influence of progestogens.
• If you have any unexplained vaginal bleeding.
• If you are allergic to any of the ingredients of Exulenol.
• If you are pregnant or think you might be pregnant.
If any of these conditions appear for the first time while using Exulenol you should consult your doctor promptly.
What do you need to know before using Exulenol?
1. General notes:
In this leaflet, several situations are described where you should stop taking the Exulenol, or where the reliability of the Exulenol may be decreased.
In such situations you should not have sex you should take extra non-hormonal contraceptive precautions.
Do not use rhythm or temperature methods, these methods can be unreliable because the Exulenol alters the usual changes in temperature and cervical mucus that occur during the menstrual cycle.
Exulenol, like all contraceptive pills، does not protect against HIV infection (AIDS) or any other sexually transmitted disease.
2. Before you start to use Exulenol:
If Exulenol is used in the presence of any of the conditions listed below, you need to be kept under close observation.
Your doctor can explain to you what to do, therefore, if any these apply to you, tell your doctor before starting to use Exulenol:
• you have or have had cancer of the breast.
• you have cancer of the liver.
• You have never had thrombosis.
• you have diabetes.
• you have or have had a pregnancy outside the womb.
• You have or have had an infection or surgery of the fallopian tube.
• You suffer from epilepsy.
• You suffer from tuberculosis.
• You have or have had chloasma(yellowish-brown pigmentation on the skin, particularly of the face). if so avoid so much exposure to the sun or ultraviolet radiation.
If any of the above conditions appear for the first time, recur or worsen while using Exulenol, you should contact your doctor.
3. The pill and breast cancer:
Every woman is at risk of breast cancer whether or not she takes oral contraceptives ('The Pill'). Breast cancer has been found slightly more often in women who take the Pill than in women of the same age who do not take the Pill. When women stop taking the Pill, the risk gradually decreases، so that 10 years after stopping the risk is the same as for women who have never taken the Pill, breast cancer is rare under 40 years of age but the risk increases as the women gets older. Therefore, the extra number of breast cancers diagnosed is higher among women who use the Pill at a higher age. How long a woman takes the Pill is less important.
4. The Pill and thrombosis:
Thrombosis is the formation of a blood clot, which may block a blood vessel, a thrombosis sometimes occurs in the deep veins of the legs (deep venous thrombosis).
If this clot breaks away from the veins where it is formed, it may reach and block the arteries of the lungs, causing a so-called "pulmonary embolism".As a result, fatal situations may occur.
Deep venous thrombosis is a rare occurrence. It can develop whether or not you are taking the Pill, it can also happen if you become pregnant.
The risk of thrombosis is higher in Pill-users than in non-users، but it is as high as the risk during pregnancy.
The risk with Progestogens-only pills like Exulenol is believed to be lower than in users of Pill that also contain estrogens (combined Pill). If you notice doctor immediately, (see also 'When should you contact your doctor'?)
5. Ovarian Cysts:
During the use of all low-dose hormonal contraceptives small fluid-filled sacs may develop in the ovaries, these are called ovaries cysts. They usually disappear on their own, sometimes they cause mild abdominal pain, only rarely, they may lead to more serious problems.
6. The pill and breastfeeding:
Exulenol does not influence the production or the quality of breast milk. Small amounts (0.14% of the amount ingested by the mother) of the active substance in Exulenol pass over in breast milk and there are no indications of any risk for the baby. Tell your doctor if your baby shows any signs or symptoms which you think might be related to the use of Exulenol.
7. The Pill and pregnancy:
Exulenol must not be used by women who are pregnant، or who think they may be pregnant.
8. The Pill and ability to drive:
There are no indications of any effect of the use of Exulenol on the ability to drive.
9. The Pill and other medicines:
Some medicines may stop Exulenol from working properly, these include medicines used for the treatment of epilepsy (e.g., primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate), tuberculosis (e.g., rifampicin, rifabutin) and HIV infections (e.g.,ritonivir),medical charcoal used for stomach upset, and the herbal remedy st. john's wort (primarily used for the treatment of depressive moods). Exulenol may also interfere with the working of other medicines.
Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines or herbal product, even those not prescribed. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the dispensing pharmacist) that you use Exulenol. They can tell you if you need to take additional contraceptive precautions and if so، for how long.
When should you contact your doctor?
Regular check-ups
When you are using **Exulenol**, your doctor will tell you to return for regular check-ups. In general, the frequency and nature of these check-ups will depend on your personal situation.
Contact your doctor as soon as possible if:
• Your notice possible signs of a therombosis (e.g. severe pain or swelling in either or your legs, unexplained pains in the chest, breathlessness، an unusual cough، especially if you cough up blood),
• You have a sudden، severe stomach ache or look jaundiced (indicating possible liver problems).
• You have feel a lump in your breast.
• You have a sudden or severe pain in the lower part of your belly or the stomach area (possible indicating an ectopic pregnancy, this is a pregnancy outside the womb).
• You are to be immobilized (for example being confined to bed) or are to have surgery, consult your doctor at least four weeks in advance.
• You have unusual, heavy vaginal bleeding.
• You suspect that you are pregnant.
The situation and symptoms mentioned above a described and explained in more detail elsewhere in this leaflet.
How do you use Exulenol?
- When and how to take the tablets ?
The Exulenol pack contains 28 tablets. On the back side of the pack، the days of the week are printed on the foil، with arrows printed between them. Each day corresponds with one tablet. Each time you start a new pack of Exulenol، take a tablet in the top row. Don't start with just any tablet. For example if you start on a Wednesday، you must take the tablet from the top row marked (at the back) with WED.
You continue to take one tablet a day until the pack is empty، always looking at the back of the pack you can easily check whether you have taken your daily tablet . Take your tablet at about the same time each day. Swallow each tablet whole، with water. You may have some bleeding during the use of Exulenol، but you must continue to take your tablets as normal. When a pack is empty، you must start with a new pack of Exulenol on the next day – thus without interruption and without waiting for a bleed.
- Starting your first pack of Exulenol:
• When no hormonal contraceptive has been used in the pill month.
start taking Exulenol on first day of your cycle, i.e. the first day of menstrual bleeding. Take a tablet marked with that day of the week. Exulenol will work immediately، it is not necessary to use an additional contraceptive method.
You may also start on days 2-5 of your cycle، but in that case make sure you also use an additional contraceptive method (barrier method) for the first 7 days of tablet- taking in the first cycle.
• When changing from a combined Pill
You can start taking Exulenol on the day after you take the last tablet from your present Pill pack (this means no tablet-free break). If your present in Pill pack also contains inactive tablets you can start Exulenol on the day after taking the last active tablet (if you are not sure which this is، ask your doctor or pharmacist). If you follow these instructions، it is not necessary to use an additional contraceptive method.
• When changing from another progestogen-only Pill (mini-pill)
You may stop taking it any day and start taking Exulenol right away. You need to use an addiction contraceptive method (a barrier method) for the first 7 days of tablet taking when having intercourse.
• When changing from an injectable or implant or a progestogen-releasing intrauterine device (IUD). Start using Exulenol when your next injection is due or on the day that your implant or your IUD is removed. You need to use an additional contraceptive method (a barrier method) for the first 7 days of tablet taking when having intercourse.
• After having a baby
If you have just had a baby، your doctor may tell you to wait until after your first normal period before you start taking Exulenol. Sometimes it is possible to start sooner. Your doctor will advise you.
• After a miscarriage، or an abortion
Your doctor will advise you.
- If too many Exulenol tablets are taken (overdose)
There have been no reports of serious harmful effects from taking too many Exulenol tablets at one time. Symptoms that may occur are nausea، vomiting and، in women or girls، slight vaginal bleeding. For more information ask your doctor.
- When you want to stop taking Exulenol
You can stop taking Exulenol at any time you want. If you stop because you want to get pregnant، it is generally recommended that you wait until you have had a natural period before trying to conceive. If you do not want to become pregnant, ask your doctor about other methods of birth control.
- What to do if……. You forget tablets
• If you are less than 3 hours late in taking a tablet، the reliability of Exulenol is maintained. Take the missed tablets as soon as you remember and take the next tablets at the usual times.
• If you are more than 3 hours late in taking any tablet، the reliability of Exulenol may be reduced. The more consecutive tablets you have missed the higher the risk that the contraceptive efficacy is decreased. Take the last missed tablet as soon as you remember and take the next tablets at the usual times. Use a condom too for the next 7 days of tablet-taking. If you missed one or more tablets in the week of tablet-intake and had intercourse in the week before missing the tablets، there is a possibility of becoming pregnant. Ask your doctor for advice.
…… you suffer from gastro-intestinal disturbances (e.g.، vomiting، severe diarrhea)
If you vomit، have severe diarrhea or take medical charcoal، the active ingredients of your Exulenol tablet may not have been completely absorbed. If you vomit or take medical charcoal within 3 hours after taking your tablet this is like missing a tablet. You need to take an extra tablet، and follow the advice for missed tablets.
….. you have unexpected bleeding
Vaginal bleeding may occur at irregular intervals during the use of Exulenol. This may be just slight staining which may not even require a pad، or heavier bleeding، which looks rather like a scanty period and requires sanitary protection. You may also not have any bleeding at all. The irregular bleeding are not a sign that the contraceptive protection of Exulenol is decreased. In general، you need not take any action; just continue to take Exulenol. If however، bleeding is heavy or prolonged consult your doctor.
What side effect might you have while taking Exulenol?
Like all medicines، Exulenol can have side effects.
Tell your doctor if you notice any unwanted effect، especially if severe or persistent، or if there is a change in your health that you think might be caused by Exulenol
a. serious side effect
Serious undesirable effect associated with the use of Exulenol are described in section 3 'What do you need to know before using Exulenol ?' please read this section for additional information and consult your doctor at once where appropriate.
b. other possible side effects
Other side effects reported by users of Exulenol or of hormonal contraceptives in general are:
• breast tenderness، pain، enlargement and secretion;
• headache.
• Mood changes:
• contact lens intolerance.
• nausea, vomiting and other intestinal or stomach complaints.
• irregular bleeding, changes in vaginal secretion.
• various skin reactions.
• fluid retention.
• changes in body weight.
• hypersensitivity reactions.
If you notice any side effects not mentioned in this leaflet، please inform your doctor or pharmacist.
Storage Instructions:
Do not use after the expiry date stated on the package.
Do not store above 30 ˚C, do not refrigerate or freeze.
Store protected from light and moisture.
Keep your tablets out of reach of children.

Lic.No: 480/2010

THIS IS A MEDICAMENTS

A medicament is a product but unlike any products.
A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS **KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDDREN** ARAB PHARMACISTS ASSOCIATION

Produced by: IDM **International Drug Manufacturing - Syria - Aleppo**