

إيقوريل كوني **لصقة جلدية** **المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائى:**

تحتوي كل لصقة على:

إستراديول (كهيميهديرات) (estradiol (as hemihydrate
3.2 mg
نورائيتسترون أسيتات (norethisterone acetate
11.2 mg
ملغ

كل لصقة من إيفوريل كونتي تحرر 50 مـغ إستراديول و 170 مـغ نورائيتسترون أسيتات/ 24 ساعة.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظري الفقرة 6
" معلومات إضافية."

إقريّ المنشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج هورموني بديل للتخفيف من أعراض فترة سن اليأس.

الفصيلة العلاجية: مزيج من الإستروجين والبروجيستيوجين.

تحدث فترة سن اليأس عندما تنخفض نسبة الهرمونات التي تنتجها المبيضين. إنها عملية تدريجية. خلال هذه الفترة يمكن أن ترتفع وتنخفض نسب الإستروجين. هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى:

- هبات من الحر، تعرق ليلي، أو تغيرات في المزاج

- مشاكل في المهبل مثل جفاف أو حكة

- عدم راحة أو ألم خلال ممارسة علاقات جنسية.

من الجائز أن تعاني من أعراض كهذه إذا اجتزت عملية جراحية لإستئصال المبيضين.

طريقة عمل إيفوريل كونتي – كلا الهرمونين الموجودين في اللصقة يتحرران بشكل متواصل.

تستبدل لصقات إيفوريل كونتي الإستروجين الذي يتحرر بشكل إعتيادي من قبل المتبضين. لكن النساء اللواتي لديهن رحم، فإن تناول هورمون الإستروجين بشكل متكرر، يمكن أن يؤدي إلى سماكة مخاطية الرحم.

- ذلك يعني بأن هنالك ضرورة لإضافة هورمون البروجيستيوجين للإستروجين
- تساعد هذه الإضافة على إزالة سماكة المخاطية وتجنب حدوث مشاكل

لدى غالبية النساء لا توجد دورة شهرية منتظمة عند إستعمال إيفوريل كونتي. لكن نرف أو بقع دموية تحدث غالباً في الأشهر الأولى حتى ينتظم العلاج.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

<ul style="list-style-type: none">كنت حساسة (لديك الحساسية) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظري الفقرة 6 - "معلومات إضافية") كنت تعانين، عانيت في الماضي أو هنالك شك بأنك تعانين من سرطان الثدي كنت تعانين، أو هنالك شك بأنك تعانين من ورم سرطاني الثدي يتفاقم بالإستروجينات (مثل سرطان مخاطية الرحم) كنت تعانين من فرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia) غير المعالجة كنت تعانين من نزف مجهول السبب من المهبل كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرات دموية في الأوردة (خثار) مثلاً في الرجلين (thrombosis deep venous) أو في الرئتين (انسمام رئوي) كنت تعانين من مشاكل في تخثر الدم (مثلاً نقص في بروتين C، بروتين S أو في مضاد الترومبين) كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد وفحوص وظائف كبدك لم تعد إلى حالتها الطبيعية حتى الآن كنت تعانين أو عانيت مؤخراً من مرض ناجم عن خثرات دموية في الشرايين مثل ذبحة صدرية (angina)، نوبة قلبية أو سكتة كنت تعانين من مشكلة وراثية نادرة في الدم المسماة بروفيريا

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه تنطبق عليك. إذا كنت غير واثقة، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال إيفوريل كونتي، إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى عند العلاج ب إيفوريل كونتي، فتوقفي فوراً عن إستعمال الدواء وتوجهي فوراً إلي الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

سابقة طبية وفحوص طبية

إن إستعمال مستحضر هورموني بديل يحمل مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند دراسة بدء أو مواصلة العلاج.

إن الخبزة في علاج نساء إقطاع لديهن الطمث بشكل مبكر (جراء فشل في المبيضين أو عملية جراحية) هي محدودة. في هذه الحالات فإن المخاطر في إستعمال علاج هورموني بديل قد تكون مختلفة. عليك إستشارة الطبيب.

قبل بدء العلاج أو عودة العلاج بمستحضر هورموني بديل يسألك الطبيب عن السابقة الطبية لديك ولدى عائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحص بدني الذي من شأنه أن يشمل فحص للتدبين و/أو فحص داخلي، إذا تطلب الأمر.

من لحظة بدء العلاج ب إيفوريل كونتي، يتوجب عليك زيارة الطبيب لإجراء فحوص طبية دورية (مرة في السنة على الأقل)، في هذه الفحوص، من الجائز أن يناقشك الطبيب حول الفوائد والمخاطر بمواصلة العلاج بالدواء.

عليك إجراء فحوص دورية للتذي بموجب توصية الطبيب.

قبل بدء العلاج بلغي الطبيب إذا عانيت ذات مرة من إحدى الحالات التالية، لأنها قد تعود أو تتفاقم خلال العلاج ب إيفوريل كونتي. إذا كان الأمر كذلك، فمن الجائز أن تتحاجي لإجراء فحوص طبية دورية متكررة بشكل أكثر:

- أورام ليفية رحمية
- نمو مخاطية الرحم خارج الرحم (إنتياب بطاني رحمي) أو سابقة لفرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia)
- زيادة خطورة تطور خثرات دموية [أنظري لاحقاً " خثرات دموية في الوريد (خثار)"]
- زيادة خطورة حدوث أورام سرطانية لها صلة بالإستروجين (مثلاً،أم، أخت أو جدة مرضن بسرطان الثدي)
- فرط ضغط الدم
- داء السكري
- حصى في المرارة
- شقيقة أو صداع شديدين
- مرض في الجهاز المناعي الذي يؤثر على الكثير من الأعضاء في الجسم (ذئبة إحصارية جهازية-SLE)
- صرع
- ربو
- مرض يؤثر على جلد طفلة الأذن والسمع (تصلب الأذن)
- مشكلة في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
- إحتباس سوائل بسبب مشاكل في القلب أو في الكلى
- نسبة مرتفعة جدا للشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم
- وذمة وعائية وراثية ومكتسبة
- مشاكل في الغدة الدرقية
- سابقة لإنتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة، الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، إنتفاخ سريع لليدين ولراحتي القدمين وتقلصات في المعدة.

من الجائز أنه لا يزال بإمكانك إستعمال إيفوريل كونتي لكن عليك إستشارة الطبيب أولاً. بلغي الطبيب فيما إذا عادت أو إذا تفاقت تلك الحالات خلال العلاج ب إيفوريل كونتي.

من الجائز أن الخطورة الناتجة عن إستعمال مستحضر هورموني بديل في الحالات التي إقطاع فيها الطمث مبكراً، تكون مختلفة. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة للمخاطر.

الرجاء تأكدتي من أنك:

- تجربين فحوص دوري، بشكل منتظم، لتشخيص تغيرات مثل حفر في الجلد، تغيرات في الحلمة أو كتل يمكن رؤيتها أو الشعور بها.

يجب التوقف عن العلاج ب إيفوريل كونتي والتوجه فوراً للطبيب في الحالات التالية:

- كل واحدة من الحالات المذكورة أعلاه في الفقرة 2 - " لا يجوز إستعمال الدواء إذا"
- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العين (يرقان). قد تكون هذه علامات لمرض في الكبد.
- إنتفاخ في الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح)، سوية مع صعوبات في التنفس التي تدل على وذمة وعائية
- إرتفاع ملحوظ في ضغط الدم (الأعراض يمكن أن تكون: صداع، إرهاق، دوام)
- صداع شبيه بالشقيقة الذي يظهر للمرة الأولى
- حصول حمل
- إذا لاحظت علامات لخبزة دموية، مثل:
 - إنتفاخ مؤلم وإحصار الرجلين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس
- ملغوليات إضافية، أنظري " خثرات دموية في الوريد (خثار) "

لا يشكل إيفوريل كونتي وسيلة لمنع الحمل. إذا لم يبرم حتى الآن أكثر من 12 شهراً من الطمث الأخير لديك أو كنت دون 50 سنة، فمن الجائز أنه لا يزال يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل إضافية لمنع الحمل. توجهي للطبيب للإستشارة حول هذا الموضوع.

بالإضافة للفوائد، تتوفّر لإستعمال المستحضرات الهورمونية البديلة أيضاً مخاطر. يجب أخذ المعطيات التالية بالحسبان قبل بدء الإستعمال أو مواصلة العلاج بهذه المستحضرات.

تأثير العلاج بمستحضرات هورمونية بديلة على القلب والدورة الدموية

أمراض قلبية (نوبة قلبية)

لا تتوفر شواهد بأن المستحضرات الهورمونية البديلة تمنع حدوث نوبة قلبية. هناك احتمال أكبر بقليل لدى النساء اللواتي تجاوزن عمر 60 سنة حيث نوية تستعملن مستحضرات هورمونية بديلة التي تشمل إستروجين وپروجيستيوجين في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بنساء لا يخضعن للعلاج بهذه المستحضرات.

لا يوصى باستعمال المستحضرات الهورمونية البديلة لدى النساء اللواتي عانين مؤخراً من أمراض قلبية. إذا عانيت ذات مرة من مرض في القلب، تحدثي مع الطبيب هل من الأجدر أن تستعملي هذه المستحضرات.

سيكتة

يعتقد من الأبحاث على أن المستحضرات الهورمونية البديلة تزيد قليلاً من خطورة حصول سكتة.

أمور إضافية قد تزيد من خطورة حدوث سكتة:

- الشيخوخة
- فرط ضغط الدم
- التدخين
- شرب الكحول بكثرة
- عدم إنتظام نظم القلب

إذا كنت قلقة من إحدى الأمور المذكورة أعلاه، أو إذا عانيت في الماضي من سكتة، الرجاء تحدثي مع الطبيب بالنسبة لإستعمال هذه المستحضرات.

لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل خطورة أكبر ب 1.5 مرة لإجتياز سكتة مقارنة بنساء لا يستعملن مستحضرات من هذا النوع. عدد الحالات الإضافية لحدوث سكتة جراء إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة يكون أكبر مع التقدم في العمر.

مقارنة

بالنظر إلى نساء في سن الـ50 من عمرهن، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 8** من بين 1,000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً من المتوقع أن يجتزن سكتة

- 11** من بين 1,000 امرأة اللواتي يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً من المتوقع أن يجتزن سكتة **(3 حالات إضافية)**

إذا كنت تعانين من **صداع** من نوع شقيقة مجهول السبب

- توجهي إلى الطبيب بأسرع ما يمكن**

- لا تستعملي ثائية المستحضر الهورموني البديل** إلى أن يصرح الطبيب أنه يمكنك ذلك

إن هذا الصداع قد يشكل إشارة تحذيرية مبكرة لحدوث سكتة.

خثرات دموية في الوريد (خثار)

إن خطورة تشكل خثرات دموية في **الأوردة** تكون أكبر ب 1.3–3 مرات لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل مقارنة بنساء لا يخضعن للعلاج بهذه المستحضرات، خاصة في السنة الأولى لإستعمالها.

الخثرات الدموية يمكن أن تكون خطيرة. إذا إنتقلت خبزة دموية إلى الرئتين، فقد يحصل ألم في الصدر، ضيق تنفس، إغماء لا بل وفاة.

هنالك احتمال أكبر للإصابة بخبزة دموية في الوريد مع التقدم في السن وإذا إنطبق عليك واحد مما يلي، يجب إبلاغ الطبيب إذا تطبقت عليك إحدى الحالات التالية:

- كنت تعانين من زيادة كبيرة في الوزن (BMI أعلى من 30 كلغ/م²)
- كنت تعانين من السرطان
- كنت تتناولين دواء يحتوي على إستروجين

- كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم وتثقلين علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية

- كنت عديمة الحركة لفترة زمنية مطولة بسبب عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري أدناه " عمليات جراحية أو فحوص ")

- كنت تعانين من مرض نادر يسمى الذئبة الإحصارية الجهازية (Systemic Lupus Erythematosus - SLE)

علامات لخبزة دموية، أنظري أعلاه " يجب التوقف عن العلاج ب إيفوريل كونتي والتوجه فوراً للطبيب في الحالات التالية "

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، تحدثي مع الطبيب فيما إذا كان بإمكانك إستعمال مستحضر هورموني بديل.

مقارنة

بالنظر إلى نساء في سن الـ50 من عمرهن، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 4–7** من بين 1,000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً من المتوقع أن يعانين من خبزة دموية

- 9–12** من بين 1,000 امرأة اللواتي يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً الذي يحتوي على إستروجين وپروجيستيوجين من المتوقع أن يعانين من خبزة دموية **(5 حالات إضافية)**

إذا كنت تعانين من **إنتفاخ مؤلم في الرجل**، ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس

- توجهي إلى الطبيب بأسرع ما يمكن**

- لا تستعملي ثائية المستحضر الهورموني البديل** إلى أن يصرح الطبيب أنه يمكنك ذلك

من الجائز أن تكون هذه علامات لتشكل خبزة دموية.

مستحضرات هورمونية بديلة والسرطان

سرطان الثدي

تشير الأدلة إلى أن إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة من إستروجين – بروجيستيوجين أو إستروجين لوحده يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي.

الخطورة الزائدة تتعلق بالمدة الزمنية التي إستعملت فيها العلاج بهذه المستحضرات، تتصح الخطورة الإضافية خلال 3 سنوات من الإستعمال. بعد التوقف عن العلاج تقل الخطورة الزائدة مع مرور الوقت، لكن قد تستمر 10 سنوات أو أكثر إذا إستعملت المستحضر الهورموني البديل لمدة تزيد عن 5 سنوات.

مقارنة

- نساء بأعمار 50–54 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً - 13–17 من بين 1,000 امرأة بالمعدل سيُشخّص لديهن سرطان الثدي خلال 5 سنوات.

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستكون هنالك 16–17 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 0 حتى 3 حالات إضافية).

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين – بروجيستيوجين لمدة 5 سنوات، ستكون هنالك 21 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 4 حتى 8 حالات إضافية).

- نساء بأعمار 50–59 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً - فإن 27 من بين 1,000 امرأة بالمعدل سيُشخّص لديهن سرطان الثدي على إمتداد فترة قدرها 10 سنوات.

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، ستكون هنالك 34 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 7 حالات إضافية).

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين – بروجيستيوجين لمدة 10 سنوات، ستكون هنالك 48 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 21 حالة إضافية).

إفحصي بشكل دائم قديك. توجهي للطبيب بأسرع ما يمكن إذا لاحظت أية تغيرات مثل:

- حفر في الجلد
- تغيرات في الحلمتين
- كتل التي يمكن رؤيتها أو الإحساس بها بالجم

بالإضافة لذلك، من الموصى به أن تنضمي لخطة تصوير رنتجن للثديين (تصوير الثدي شعاعياً)، يجب إبلاغ فرد الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بأنك تستعملين مستحضراً هورمونياً بديلاً لأن هذه المستحضرات يمكن أن تزيد من كثافة نسيج الثدي وبذلك تغير نتائج التصوير. عندما تزداد كثافة نسيج الثدي، فإن الفحص قد لا يحدد كافة فقرها في الثدي.

سرطان المبيضين

سرطان المبيضين هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي.

إن إستعمال المستحضرات الهورمونية البديلة التي تحتوي فقط على إستروجين أو مستحضرات مركبة تحتوي على إستروجين وپروجيستيوجين مرتبط بخطورة أكبر بقليل للمعاناة من سرطان المبيضين. إن خطورة الإصابة بسرطان المبيضين تتغير مع العمر.

على سبيل المثال، لدى النساء بأعمار 50–54 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً، حوالي 2 إلى 3 من بين 2,000 امرأة سيُشخّص لديهن سرطان المبيضين خلال فترة 5 سنوات.

لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً لمدة 5 سنوات، حوالي 3 من بين 2,000 امرأة سيُشخّص لديهن سرطان المبيضين (حالة واحدة إضافية).

فرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان مخاطية الرحم (الاندوميتر)

إن إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة التي تحتوي فقط على إستروجين يزيد من خطورة حدوث فرط سماكة الرحم وسرطان مخاطية الرحم. يحميك البروجيستيوجين الموجود في إيفوريل كونتي من هذه الخطورة الزائدة.

انزفة غير متوقعة

من الجائز أن يحدث لديك نزف غير منتظم أو بقع خلال 3–6 أشهر الأولى من إستعمال إيفوريل كونتي.

لكن في حال أن النزف غير المنتظم:

- إستمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى للإستعمال

- بدأ بعد كونك متعالجة ب إيفوريل كونتي لأكثر من 6 أشهر

- إستمر أيضاً بعد توقفك عن العلاج ب إيفوريل كونتي

توجهي للطبيب بأسرع ما يمكن.

إذا لم تجتازي إستئصالاً للرحم، سيصف لك الطبيب في غالبية الحالات، بروجيستيوجين بالإضافة للإستروجين. من الجائز أن تتلقي مستحضرات منفردة أو مستحضراً هورمونياً بديلاً مُركباً.

إذا اجتزت إستئصالاً للرحم سيتناقشك الطبيب حول إمكانية إستعمال مستحضر إستروجيني من دون بروجيستيوجين بشكل آمن.

إذا اجتزت إستئصالاً للرحم بسبب إنتيابٍ بطاني رحمي، فإن أية بقايا من مخاطية الرحم التي بقيت بجسمك قد تشكل خطورة لحدوث سرطان. من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضراً هورمونياً بديلاً يحتوي أيضاً على بروجيستيوجين بالإضافة للإستروجين.

يجتوي إيفوريل كونتي على بروجيستيوجين.

مقارنة

بالنظر إلى نساء بأعمار 50–65 سنة اللواتي لم يجتزن إستئصالاً للرحم، بالمعدل:

- 5** نساءً من بين 1,000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً يعانين من سرطان مخاطية الرحم.

لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضراً هورمونياً بديلاً الذي يحتوي على إستروجين فقط، فإن 10–60 امرأة من بين 1,000 سيعانين من سرطان مخاطية الرحم **(مع بين 5 و 55 حالة زائدة)**، وذلك كأمر متعلق بالمقدار الدوائي وبفترة العلاج.

إن إضافة بروجيستيوجين للمستحضر الهورموني البديل الذي يحتوي فقط على إستروجين تقلل بشكل ملحوظ من خطورة حدوث سرطان مخاطية الرحم.

حالات أخرى

- مستحضر هورموني بديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هنالك شواهد لخطورة أكبر لفقدان الذاكرة لدى نساء بَدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل بعد عمر 65 سنة. قد يكون فقدان الذاكرة نتيجة للإستشارة.

- إذا وُجدت لديك **بقع بنية على الوجه أو الجسم** (chloasma) أو كانت لديك في الماضي، فمن الجائز أن يتوجب عليك الإحتراس من التعرض للشمس أو من إستعمال أسرة التسمغ (هذه البقع من الجائز ألا تختفي تماماً ثانية).

التدخين

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب إذا كنت مُدخنة. من الموصى به أن تتوقفي عن التدخين خلال فترة إستعمال إيفوريل كونتي. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فيجب إستشارة الطبيب. التدخين هو عامل خطورة لحدوث إحصام خثاري وريدي (VTE - venous thromboembolism).

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال.

العمليات الجراحية أو الفحوص

عليك إبلاغ الطبيب بأنك تستعملين إيفوريل كونتي إذا كنت مُقبلة على إجراء عملية جراحية. من الجائز أن يطلب منك التوقف عن إستعمال إيفوريل كونتي قبل حوالي 4 حتى 6 أسابيع من العملية الجراحية وذلك للتعامل من خطورة حدوث خبزة دموية [أنظري أعلاه " خثرات دموية في الوريد (خثار) "]

سوف يرشدك الطبيب متى يمكنك معاودة إستعمال مستحضر من هذا النوع.

في حال إجرائك فحص بول أو فحص دم في المستشفى أو لدى طبيب العائلة، الرجاء إبلاغ الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تستعملين إيفوريل كونتي. وذلك لأن إيفوريل كونتي قد يؤثر على نتائج الفحوص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين، أو إذاذا إستعملتي، مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية منع وصقة طليونية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من شأن أدوية معينة أن تتشوش تأثير إيفوريل كونتي. قد يؤدي هذا الأمر إلى نزف غير منتظم.

- بالأخص إذا كنت تستعملين:

- أدوية للصرع (مثل: فينوباريتال، فينيتوين، ثيوفين أو كاربامازيبين).**
- أدوية للقلب (مثل: فينوبروبان، ديتازين، ديفابوتين).**
- أدوية لتلوث HIV** (مثل نيفيرابين، إيفاقيرينز، ريتونافير أو نلفينافير).
- دواء لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C – تيلابرفير.
- بوسنتان – دواء لعلاج فرط ضغط الدم في الأوعية الدموية للرئتين.
- ساوستون وورث** (هيبيريكوم بيرفوراتم).

إن تناول تلك الأدوية مع إيفوريل كونتي قد يؤثر على طريقة عمل إيفوريل كونتي لذلك تعانين من أنزفة، تشبه الطمث، حيث أنك لا تتوقمين حدوثها.

من شأن العلاج الهورموني البديل أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى:

- دواء للصرع (لاموتريجين)، لأن ذلك قد يؤدي إلى إرتفاع في وتيرة النوبات.
- أدوية لعلاج فيروس التهاب الكبد من نوع C (HCV) (مثل علاج مركب من أوميكيتاسفير/ پاريتابريف /ريتونافير مع أو بدون داسابوفير وعلاج مع چليكاپريفير/ بيبيريتاسفير) يمكن أن تؤدي إلى إرتفاع في نتائج وظائف الكبد في فحوص الدم (الإنزيم الكبد ALT) لدى النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل مركبة تحتوي على إيتينيل إستراديول. يحتوي إيفوريل كونتي على إسترايديول بدلا من إيتينيل إستراديول. لا يعرف فيما إذا كان الإرتفاع في الإنزيم الكبد ALT يمكن أن يحدث عند إستعمال إيفوريل كونتي سوية مع العلاج المركب لفيروس التهاب الكبد من نوع C.

^[1] إيقوريل كوني لصقة جلدية المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائى:

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت حاملاً، تعتقدن بأنه من الجائز أنك حامل أو من شأنك أن تكوني حاملاً. وذلك لأن إيفوريل كونتي قد يؤثر على الرضيع. إيفوريل كونتي مخصص للنساء فقط بعد توقف الطمث. إذا حملت، الرجاء إتصلي بالطبيب في الحال وأزيلي اللصقة. لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا توجد معلومات فيما إذا كان إيفوريل كونتي يؤثر على القدرة على السياقة أو على إستعمال الماكينات. الرجاء إفتحصي كيفية تأثير الدواء عليك قبل السياقة أو إستعمال الآليات الثقيلة أو الماكينات.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا كنت غير واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. يسعى الطبيب إلى أن يصف لك المقدار الدوائي الأخفض لعلاج الأعراض لديك للفترة الزمنية الأقصر اللازمة. تحدثي مع الطبيب إذا كنت تعتقدن بأن المقدار الدوائي أقوى مما ينبغي أو أنه غير قوي بما يكفي. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يجب إستبدال اللصقات مرتين في الأسبوع.

إبدئي بإستعمال علبة جديدة من إيفوريل كونتي مباشرة عند الإنتهاء من العلبة السابقة، من دون توقف بين العلب.

غاية الطبيب هي تقليل الأعراض بواسطة المقدار الدوائي الأخفض للفترة الزمنية الأقصر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز البلع. للإستعمال الخارجي فقط.

متى يجب بدء العلاج ب*إيفوريل كونتي*

بالإمكان بدء العلاج في أي وقت إذا:

- لم تستعملي قبل ذلك مستحضرأ هورمونياً بديلاً آخرأ

الصقي لوصقة إيفوريل كونتي في نهاية الدورة العلاجية أو بعد أسبوع من إنتهاء العلاج بمستحضر هورموني بديل آخر إذا:

- كنت تنتقلين من علاج سابق بمستحضر هورموني بديل الذي سبب لك نزفاً طمثياً

إذا كنت تستعملين مستحضرأ هورمونياً بديلاً آخرأ:

- يوم إبتداء العلاج ب إيفوريل كونتي يتعلق بنوع المستحضر الهورموني البديل الآخر الذي قمت بإستعماله.

الرجاء توجيهي للطبيب إذا لم تكوني واثقة بخصوص أي نوع مستحضر هورموني بديل أنت تستعملين.

تبديل لوصقات إيفوريل كونتي

- يجب تبديل اللصقات مرتين في الأسبوع وذلك لتزويد جسمك بكمية ثابتة من الهورمونات. بكل لصقة هنالك كمية من الهورمونات تكفي لعدة أيام.
- يجب تبديل اللصقة مرتين في الأسبوع بايام محددة. أي، لصقة واحدة لثلاثة أيام واللصقة الثانية لأربعة أيام.
- مثلاً، إذا قمت بلصق اللصقة الأولى يوم الإثنين، فيجب لصق اللصقة الثانية يوم الخميس ومرة أخرى إستبدلي يوم الإثنين القادم. يمكنك أن تقرري على يومي التبديل بحسب الجدول التالي:

إذا قمت بلصق اللصقة الأولى في يوم:	ستقومين بتبديل اللصقة التالية في يوم	ستقومين بالتبديل الأولى في يوم:
الإثنين ←	الخميس &	الإثنين
الثلاثاء ←	الجمعة &	الثلاثاء
الأربعاء ←	السبت &	الأربعاء
الخميس ←	الأحد &	الخميس
الجمعة ←	الأثنين &	الجمعة
السبت ←	الثلاثاء &	السبت
الأحد ←	الأربعاء &	الأحد

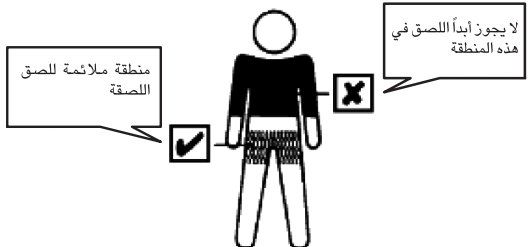
من أجل مساعدتك على تذكر يومي تبديل اللصقات، قومي بتعليمها على ظهر العلبة. فهي مكتوبة على العلبة على النحو التالي:

MON/THUR إثنين/خمس	TUE/FRI ثلاثاء/جمعة	WED/SAT الأربعاء/سبت	THUR/SUN خميس/أحد	FRIDOM جمعة/إثنين	SAT/TUE سبت/ثلاثاء	SUN/WED أحد/أربعاء
-----------------------	------------------------	-------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------

أين يمكن لصق اللصقات

قومي بلصق اللصقة على الجلد بمنطقة خالية من الشعر من تحت خط الخاصرة. تفضل غالبية النساء لصق اللصقة على الفخذ أو على المؤخرة.

- لا يجوز اللصق على الثديين أو بالقرب منهما
- لا يجوز اللصق على جلد فيه جروح، بقع أو على أي مكان يكون فيه الجلد متهيجأ
- لا يجوز اللصق على جلد دهن عليه مسبقاً كريم، كريم مرطب أو على مكان رُش عليه بودرة (talc) مسبقاً
- لا يجوز لصق لوصقة جديدة بنفس المكان الذي تم فيه لصق اللصقة السابقة بالإمكان لصق اللصقة تحت الملابس في منطقة يكون فيها اللباس فضفاضاً
- لا يجوز لصق اللصقة من تحت أحزمة مرنة أو مطاطية
- يجب لصق اللصقة على جلد نظيف، جاف وبارد مباشرة بعد إخراجها من الغلاف المعبأة فيه

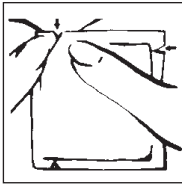


لصق اللصقة

لا يجوز إستعمال اللصقة إذا كان الغلاف الواقي قد فُتح.

مرحلة 1: إفتحي وقشري

- إستعملي الشقوق كعلامة ومزقي الكيس على طول الطرفين وأخرجي اللصقة.



- أمسكي اللصقة بحيث يكون غلاف اللصقة (رقاقة تشبه الألومينيوم) باتجاهك، قومي بثنى اللصقة بلطف وإزعي جزء واحد من رقاقة الألومينيوم التي تغطي اللصقة. تجنبي ملامسة الطرف اللاصق من اللصقة. من الجائز أن هذا الأمر قد يضر بقدرة اللصق.

مرحلة 2: قومي باللصق والضغط

- قومي بلصق الجزء المكشوف من اللصقة على جلدك.
- قومي بقرش النصف الثاني من الرقاقة التي تشبه الألومينيوم والصقي الجزء الثاني من اللصقة على الجلد.

- الصقي اللصقة على الجلد بواسطة راحة يدك وذلك لضمان اللصق التام على الجلد.



نزع اللصقة

- قومي بقشر أطراف اللصقة عن الجلد وإزعيها وذلك بسحبها بلطف.
- إثني اللصقة لإثنين بحيث يلتصق القسم اللاصق على نفسه.
- إرمي اللصقة في القمامة المنزلية، بعيداً عن تناول أيدي الأطفال والحيوانات.
- لا يجوز رمي اللصقات المستعملة في المراض.



بعد نزع اللصقة، من الجائز أن يبقى القليل من المادة اللاصقة على جلدك. ستختفي المادة اللاصقة مع مرور الوقت أو بالإمكان أيضاً إستعمال زيت الأطفال لإزالة بقايا المادة اللاصقة.

في حال سقوط اللصقة

قومي بتبديل اللصقة التي سقطت بلصقة جديدة ولكن حافظي على أيام تبديل اللصقات المحددة الخاص بك. إذا كنت بعد إغتسال أو حمام، فإنتظري إلى أن يبرد جلدك قبل أن تقومي بلصق لوصقة جديدة. تحدثي مع الطبيب إذا كنت بحاجة للصقات إضافية.

في حال نسيت تبديل اللصقة

قومي بتبديل اللصقة حال تذكرك ومن ثم واصلي في أيام الإستبدال الثابتة. إن أيام تبديل اللصقة لن تتغير. من الجائز في هذه الحالة أن تظهر بقع أو نزف يشبه الخمل خلال هذه الفترة.

إذا قمت بإستعمال إيفوريل كونتي بمقدار دوائي أكبر من الموصى به

من غير المحتمل الوصول إلى نسب مرتفعة من الهورمونات الموجودة ب*إيفوريل كونتي*. الأعراض الأكثر شيوعاً لإرتفاع نسب الإستروجين أو البروجيستوجين بالجسم هي:

- حساسية في الثدي
- غثيان أو تقيؤ
- نزف مهبلي غير متوقع
- الشعور بإكتئاب
- إرهاق
- حب الشباب
- نمو شعر الجسم أو الوجه

إن تلك الأعراض الناجمة عن الفاض من الإستروجين أو البروجيستوجين هي قابلة للعكس عند نزع اللصقات. إستشير الطبيب قبل إستعمال لوصقات إضافية.

منع الحمل خلال إستعمال إيفوريل كونتي

نسب الهورمون في المستحضر منخفضة جداً كي تستعمل كمستحضر لمنع الحمل. يجب إستعمال وسائل غير هورمونية لمنع الحمل (مثل كوندوم، ديافرامغا أو حلقة) حتى إنقطاع الدورة الشهرية بشكل تام.

النشاطات اليومية

بالإمكان الإغتسال أو الإستحمام بشكل عادي. لا يجوز الفرك الزائد للجلد من حول اللصقة لأن هذا الأمر قد يحرر أطراف اللصقة.

- بالإمكان السباحة. اللصقة لن تتأثر من هذا العمل.
- بالإمكان ممارسة الرياضة. لا يجوز لصق اللصقة من تحت لباس ضيق أو أحزمة مطاطية.
- بالإمكان التسفيع ولكن يجب التأكد من كون اللصقة من تحت اللباس وغير معرضة لضوء الشمس المباشر.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، الرجاء إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيفوريل كونتي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأمراض التالية تظهر بوتيرة أعلى لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضرات هورمونية بديلة مقارنة بنساء لا يستعملن مستحضرات من هذا النوع:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم لمخاطية الرحم أو سرطان مخاطية الرحم
- سرطان المبيضين
- خثرات دموية في أوردة الرجلين أو الرئتين
- أمراض قلبية
- سكتة
- من الجائز حدوث فقدان للذاكرة إذا تم بدء العلاج بمستحضر هورموني بديل بعد عمر 65 سنة

لمعلومات إضافية حول هذه الأعراض الجانبية، يجب قراءة الفقرة 2 في النشرة بتمعن.

يجب إزالة اللصقة والتوجه في الحال للطبيب في حال الإنتباه أو الشك بإحدى الحالات التالية. من الجائز أن تحتاجي لتلقي علاج طبي طارئ

- إنتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة الذي يؤدي لحدوث صعوبة في البلع أو في التنفس، إنتفاخ سريع لليدين وراحتي القدمين وتقلصات في البطن
- خثرات دموية (خثار) (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعملة) أو سكتة (شيوغو غير معروف)
- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان) أو مشاكل أخرى في الكبد
- صداع من نوع شقيقة الذي يظهر للمرة الأولى أو بوتيرة أكبر (عرض يؤثر على أقل من 1 من بين 100 مستعملة)
- إرتفاع ضغط الدم (يؤثر على أقل من 1 من بين 10 مستعملات)
- سرطان الثدي أو المبيضين، سرطان مخاطية الرحم أو نمو مخاطية الرحم (دورة شهرية مطولة، شديدة أو غير منتظمة)
- طفح واسع النطاق مع تقشر للجلد وحويصلات في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس – جونسون) (بوتيرة غير معروفة)
- إختلاجات (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعملة)

يجب إطلاع الطبيب في حال إنتباهك لأعراض التالية خلال إستعمال إيفوريل كونتي

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من عشرة

- تهيج، حكة، إحمرار وطفح جلدي في مكان لصق اللصقة

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- عدم القدرة على النوم
- الشعور بإكتئاب، عصبية أو قلق
- صداع
- تسارع ضربات القلب (palpitations)
- دوالي
- تورد، إحمرار الجلد
- آلم في الثدي
- خدر أو وخز في اليدين أو راحتي القدمين
- غثيان
- إسهال
- آلم في البطن
- آلم يشمل آلم في الظهر أو المفاصل
- طمث مؤلم
- إفراز من المهبل
- نزف مهبلي غير منتظم، شديد أو مطول أيضاً بعد ممارسة علاقات جنسية
- إحتباس سوائل أو تراكم سوائل تحت الجلد (وذمة)
- إرهاق
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1,000

- تلوث فطري في المهبل
- رغبة جنسية منخفضة عما هو معتاد
- غازات
- حكة في الجلد
- طفح
- إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين (وذمة محيطية)
- آلام عضلية

أعراض جانبية شيوغا غير معروف (أعراض شيوغا لم يحدد بعد):

- تقلبات في المزاج
- الشعور بدوار
- الشعور بنفخة
- حصى في المرارة
- إحتقان في الثدي

الأعراض الجانبية التالية بُلِّغ عنها بإستعمال مستحضرات هورمونية مركبة بديلة أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من عشرة

- حساسية في الثدي

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100

- تغيرات في المزاج
- مشاكل في الهضم
- حب الشباب
- جفاف في الجلد
- آلم حاد (مثلاً، آلم في الظهر، الذراعين، الرجلين، الرسغ، الكاحلين)
- تقلصات حادة للرحم
- تلوث في المهبل (إفراز أبيض أو مائل للأصفر من المهبل)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1,000

- دوار
- غثيان
- تغير في لون الجلد
- عدم سلامة وظائف الكبد في فحوص الدم

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 10,000

- حصى في المرارة
- ضعف عضلي
- أورام حميدة في العضل الأملس في الرحم
- كبسات قريبة من قناتي فالوب

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000

- إصفرار الجلد، حكة، لون داكن للبول

أعراض جانبية شيوغا غير معروف (أعراض شيوغا لم يحدد بعد)

الأعراض التالية بُلِّغ عنها فيما يخص العلاج بمستحضرات هورمونية بديلة أخرى:

- مرض كيس المرارة
- مشاكل مختلفة في الجلد:
 - تغيرات في لون الجلد خاصة في الوجه أو في الرقبة المسماة "بقع الحمل"
 - (كلف)
 - حمامى عقدية – ظهور عقد حمراء ومؤلمة تحت الجلد
 - حمامى متعددة الأشكال – طفح أو تقرحات في الجلد وفي أغشية جلدية
 - فرفرية – طفح في الجلد مع بقع بلون أحمر أو بنفسجي
- فقدان الذاكرة؛ أنظري الفقرة 2 "حالات أخرى"
- جفاف في العينين
- تغير في تركيبة الدموع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية.
- لا يجوز إستعمال اللصقات إذا كان الكيس الذي يحتوي على اللصقة مفتوحاً.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على Duro-Tak (acrylate vinylacetate copolymer), guar gum (meyprogat), hostaphan MN 19 (polyethylene terephthalate foil)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة
- إيفوريل كونتي متوفر ضمن علبة ذاكرة تحتوي على 8 لوصقات. يظهر على ظهر اللصقة ذاتها علامة CEN1.

للصقات مرعبة الشكل مستديرة الأطراف. للصقات شفافة ذات جانب لاصق يتم لصقة على الجلد. كل لصقة معبأة ضمن كيس مغلق وحجم اللصقة 16 سم².

- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تروميدي.م.ض.، شارع بني جاورن 10، يارك الصناعة بولج، ص.ب. 8105، نتانيا، 4250499.

- إسم المنتج وعنوانه:

تيرامكس إيرلندا ليميتيد، دبلن، إيرلندا

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

29726-50-121