

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبية فقط

إستروفيم 2 ملغ

إستروفيم 1 ملغ

أقراص مطليّة

أقراص مطليّة

إستراديول ك هيمهيدرات 2 ملغ

إستراديول ك هيمهيدرات 1 ملغ: المادة الفعّالة:

estradiol as hemihydrate 2 mg

estradiol as hemihydrate 1 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- إستروفيم هو علاج هرموني بديل (HRT) لعلاج أعراض نقص الإستروجين لدى النساء في سن اليأس.
- يُستعمل إستروفيم لمنع هشاشة العظام (osteoporosis)، لدى النساء في سن اليأس المعرضات لخطر عال للكسور في المستقبل، ولا يمكن معالجتهم بأدوية أخرى معدّة لهذا الهدف.
- إستروفيم معد للنساء اللواتي اجتزن عملية استئصال الرحم، لهذا لا يحتجن إلى علاج مدمج من الإستروجين والبروجستين.
- هناك خبرة محدودة فقط حول العلاج بإستروفيم لدى نساء عمرهن أكثر من 65 عاماً.

المجموعة العلاجية: إستروجينات طبيعية ونصف اصطناعية.

خلال انقطاع الدورة الشهرية في سن اليأس، تنخفض كمية الإستروجين التي ينتجها جسم المرأة. قد تسبب هذه الحالة أعراضاً مثل حرارة في الوجه، العنق والصدر ("هبات حرارة"). يخفف إستروفيم هذه الأعراض بعد انقطاع الطمث. يجب تناول إستروفيم فقط إذا كانت الأعراض لديك تلحق ضرراً خطيراً في روتين حياتك اليومي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- يوجد لديك حساسية (أرجية) لإستراديول أو لأيّ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الواردة في البند 6 "معلومات إضافية").
- يوجد لديك الآن أو كان لديك ذات مرة سرطان الثدي، أو أن هناك شكاً لوجود سرطان الثدي لديك.
- يوجد لديك الآن أو كان لديك سرطان حساس للإستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم (endometrium)، أو أن هناك شكاً بأنك تعاني من هذا النوع من السرطان.
- يوجد لديك أنزفة مهبلية لسبب مجهول.
- يوجد لديك فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) غير معالج.
- يوجد لديك الآن أو كان لديك ذات مرة خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، على سبيل المثال في الساقين (خثار في أوردة عميقة)، أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- يوجد لديك اضطراب في تخثر الدم (مثل نقص في بروتين C، بروتين S، أو مضاد الثرومبين).
- يوجد لديك الآن أو كان لديك مؤخراً مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو ذبحة صدرية.
- يوجد لديك الآن أو كان لديك ذات مرة مرض في الكبد، ولم تعد نتائج فحوصات أداء الكبد لديك إلى مستواها السليم.
- يوجد لديك مشكلة دم نادرة تدعى "برفيرية" (Porphyria) وتنتقل وراثياً داخل العائلة.
- إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال إستروفيم، توقي فوراً عن استعماله واستشير طبيبك حالاً.

التاريخ الطبي والفحوصات الروتينية

ينطوي استعمال علاج هرموني بديل على مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار للبدء بعلاج أو متابعته. إن التجربة المكتسبة في علاج النساء اللواتي انقطعت الدورة الشهرية لديهن في فترة ميگرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) محدودة. إذا انقطعت الدورة الشهرية لديك في فترة ميگرة، قد تختلف المخاطر الكامنة في استعمال علاج هرموني بديل. عليك استشارة الطبيب. قبل أن تبدأ (أو عندما تبدأين العلاج من جديد) باستعمال علاج هرموني بديل، يجب أن يسألك طبيبك عن تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر طبيبك إنجاز فحص جسماني. قد يشمل هذا الفحص على فحص الثدي و/أو فحص داخلي، عند الحاجة. عند البدء باستعمال إستروفييم، عليك زيارة طبيبك لإجراء فحوصات دورية روتينية (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع طبيبك عن أفضليات ومخاطر مواصلة العلاج بإستروفييم. عليك الخضوع لفحوصات مسح دورية للثدي، وفق توصيات الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بإستروفييم، أخبري الطبيب إذا عانيت في الماضي من أية مشكلة من المشاكل التالية، لأن هذه المشاكل قد تعود ثانية أو تتفاقم خلال العلاج بإستروفييم. إذا كان ذلك ينطبق عليك، يتعين عليك زيارة طبيبك للخضوع لفحوصات في فترات متقاربة أكثر:

- أورام ليفية في الرحم
 - نمو بطانة الرحم خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
 - خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري "خثرات دموية في الوريد (انصمام خثاري وريدي)").
 - خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للإستروجين (مثلاً: من تعرضت أمها، أختها، أو جدتها لسرطان الثدي)
 - ضغط دم مرتفع
 - اضطراب في الكبد، مثل ورم حميد
 - داء السكري
 - حصى في المرارة
 - شقيقة أو حالات صداع حادة
 - مرض في جهاز المناعة يؤثر في أعضاء كثيرة في الجسم (ذئبة حمامية جهازية، SLE)
 - داء الصرع
 - الربو
 - مرض يؤثر في طبلة الأذن والسمع (otosclerosis)
 - مستوى مرتفع جداً من الدهون في الدم (التريجليسيريدات)
 - احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى.
 - وذمة وعائية مكتسبة أو وراثية
- نلفت انتباهك - إستروفييم ليس وسيلة لمنع الحمل.** إذا مضى أقل من 12 شهراً منذ دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50، ربما عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية لمنع الحمل. توجهي إلى الطبيب للحصول على استشارة.

العلاج الهرموني البديل والسرطان

فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)

إن تناول علاج هرموني بديل يحتوي على الإستروجين فقط يزيد من خطر فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer).

إن تناول بروجستجين بالإضافة إلى إستروجين طوال 12 يوماً على الأقل من كل دورة مدتها 28 يوماً يحميك من هذا الخطر الإضافي. سيصف لك طبيبك بروجستجين على حدة إذا ما زال لديك رحم. إذا اجتزت استئصال الرحم (hysterectomy)، تحدثي مع طبيبك لمعرفة إذا كنت قادرة على تناول هذا المنتج بأمان من دون بروجستجين.

مقارنة

النساء اللواتي ما زال لديهن رحم، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، فيستمن تشخيص سرطان بطانة الرحم بالمعدل لدى 5 نساء من بين 1,000، أعمارهن بين 50 وحتى 65 عاماً. النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 65 عاماً، وما زال لديهن رحم، ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً من الإستروجين فقط، سيتم تشخيص سرطان بطانة الرحم لدى 10 حتى 60 امرأة من بين 1,000 (أي بين 5 حتى 55 حالة إضافية)، وذلك اعتماداً على العلاج ومدته.

أنزفة غير متوقعة

أثناء تناول إستروفييم سيكون لديك نزيف مرة في الشهر (يدعى نزيف الطمث). رغم ذلك، إذا تعرضت لنزيف غير متوقع أو يقع من النزيف إضافة إلى النزيف الشهري لديك، والذي:

- يستمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
 - يبدأ بعد علاج بإستروفييم طوال أكثر من ستة أشهر
 - يستمر بعد أن توقفت عن تناول إستروفييم
- توجهي إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

سرطان الثدي

هناك شهادات تدل على أن تناول علاج هرموني بديل مدمج من الإستروجين والبروجستين أو يحتوي على إستروجين فقط يزيد خطر حدوث سرطان الثدي. يعتمد الخطر الإضافي على فترة استعمالك للعلاج الهرموني البديل. يصبح الخطر الإضافي أكثر وضوحاً خلال السنوات الـ 3 من العلاج. بعد التوقف عن العلاج الهرموني البديل، ينخفض الخطر المتزايد مع مرور الوقت، ولكنه قد يستمر لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا تناولت علاجاً هرمونياً بديلاً طوال أكثر من 5 سنوات.

مقارنة

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم تشخيص سرطان الثدي بالمعدل لدى 13 حتى 17 امرأة من بين 1,000 خلال مدة 5 سنوات.
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستشخص 16-17 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين وپروجستين لمدة 5 سنوات، ستشخص 21 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 4 حتى 8 حالات إضافية).
النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 59 عامًا، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم بالمعدل تشخيص سرطان الثدي لدى 27 امرأة من بين 1,000 خلال مدة 10 سنوات.
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل من إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، ستشخص 34 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 7 حالات إضافية).
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل مدمج من الإستروجين والپروجستين لمدة 10 سنوات، ستشخص 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 21 حالة إضافية).

افحصي ثدييك فحصاً منتظماً. توجهي إلى الطبيب إذا لاحظت أية تغييرات مثل

- غمازات في الجلد
- تغييرات في الحلمة
- كتل يمكنك رؤيتها أو تحسسها.

بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء فحص تصوير الثدي الشعاعي في حال اقترح عليك. ضمن فحص تصوير الثدي الشعاعي، من المهم أن تبذل الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري التصوير، بأنك تستعملين علاجاً هرمونياً بديلاً، لأن هذا الدواء قد يزيد من كثافة الثدي، وهكذا يؤثر في نتائج تصوير الثدي الشعاعي. قد لا يُحدد تصوير الثدي الشعاعي كل الكتل التي تكون فيه كثافة عالية في الثدي.

سرطان المبيض

سرطان المبيض هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن استعمال علاج هرموني بديل من الإستروجين فقط أو علاج مدمج من الإستروجين والپروجستين، له صلة بارتفاع طفيف في خطر حدوث سرطان المبيض. يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيض مع التقدم في العمر.

مثلاً: لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم لدى امرأتين تقريباً من بين 2,000 تشخيص سرطان المبيض خلال مدة 5 سنوات.
النساء اللواتي يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً لمدة 5 سنوات، سيُشخص نحو 3 حالات من بين 2000 مستعملة (أي حالة واحدة إضافية تقريباً).

تأثيرات العلاج الهرموني البديل على القلب والدورة الدموية

خثرات دموية في الوريد (انصمام خثاري وريدي)

إن خطر تشكل خثرات دموية في الأوردة أعلى بـ 1.3 حتى 3 أضعاف لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجاً كهذا، لا سيما في السنة الأولى من استعمال الدواء.

قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت خثرة دموية إلى الرئتين قد تسبب ألماً في الصدر، ضيقاً في التنفس، إغماء وحتى الوفاة.

من المحتمل أكثر أن تتعرضي لخثرة دموية في الأوردة كلما تقدمت في العمر، وإذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك. أخبري طبيبك إذا:

- كنتِ غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية بليغة، إصابة أو مرض (انظري أيضاً البند 3 "إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية")
 - كنتِ تعانين من الوزن الزائد بشكل خطير (مؤشر كتلة الجسم < 30 كغم/متر²)
 - كنتِ تعانين من أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء لمنع الخثرات الدموية
 - عانى أحد أفراد عائلتك القريبة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم
 - كنتِ تعانين من ذئبة حمامية جهازية (SLE)
 - كنتِ تعانين من السرطان.
- لمعرفة علامات الخثرة الدموية، انظري البند 4 "توقفي عن تناول إستروفييم وتوجهي فوراً إلى الطبيب".

مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 عامًا من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، طوال مدة 5 سنوات، لدى 4 حتى 7 من بين 1,000 بالمعدل، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد.
النساء اللواتي في سن الـ 50 عاماً من العمر، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على دمج من الإستروجين والبروجستين على مدار 5 سنوات، ستكون 9 حتى 12 حالة من بين 1,000 مستعملة (أي 5 حالات إضافية).
النساء اللواتي في سن الـ 50 عاماً من العمر، واجتزن استئصال الرحم، ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين فقط لأكثر من 5 سنوات، ستكون 5 حتى 8 حالات من بين 1,000 مستعملة (أي حالة إضافية واحدة).

مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية.

النساء اللواتي تجاوزن سن 60 عاماً، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستين، هناك احتمال أعلى بقليل أن يطورن مرضاً قلبياً مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن أي علاج هرموني بديل.
النساء اللواتي اجتزن استئصال الرحم ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين فقط، لسن معرضات لخطر متزايد للإصابة بمرض قلب.

سكتة دماغية

إن خطر تطور سكتة دماغية أكبر بـ 1.5 ضعفاً تقريباً لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملنه. يزداد عدد الحالات الإضافية من السكتة الدماغية نتيجة استعمال علاج هرموني بديل مع التقدم في العمر.

مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 عاماً من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، فإن 8 من بين 1,000 بالمعدل، من المتوقع أن يعانين من سكتة دماغية على مدار 5 سنوات.
النساء اللواتي في سن الـ 50 عاماً من العمر، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، ستكون 11 حالة من بين 1,000 مستعملة طوال 5 سنوات (أي 3 حالات إضافية).

حالات أخرى

لا يمنع العلاج الهرموني البديل فقدان الذاكرة. هناك شهادات تدل على زيادة خطر حدوث فقدان الذاكرة لدى النساء اللواتي يبدأن باستعمال علاج هرموني بديل بعد سن 65 عاماً. تحدثي مع طبيبك للحصول على استشارة.

التدخين

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنتِ مدخنة. يوصى بإيقاف التدخين عند استعمال مستحضر هرموني مدمج مثل إستروفيم. إذا كنتِ غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزتِ سن 35 عاماً، عليكِ استشارة الطبيب.

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز فحص دم، أخبري طبيبك أو طاقم المختبر بأنك تتناولين إستروفيم، لأن هذا الدواء قد يؤثر في نتائج فحوصات معينة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنتِ تتناولين، أو تناولتِ مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تعيق بعض الأدوية من تأثير إستروفيم. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف استثنائي. ينطبق هذا على الأدوية التالية:

• أدوية للصرع (مثل: فينوباربيتال، فينيتوين وكاربامازيبين)

• أدوية للسلس (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)

• أدوية لعلاج عدوى HIV (مثل نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير ونلفينافير)

• مستحضرات تحتوي على نبتة هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's Wort/العرن المتقوب)

أدوية لفيروس التهاب الكبد C (HCV) (مثلاً علاج مدمج من اومبيتاسفير/باريتايفير/ريتونافير مع أو بدون

داسابوفير وكذلك علاج مع غليكايروفير/بيبرنتاسفير) ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحوصات الدم لأداء وظائف الكبد (ارتفاع في انزيم

الكبد ALT) لدى النساء اللواتي تستعملن وسائل منع حمل هرمونية مدموجة والتي تحتوي على إيثنيل استراديول. يحتوي إستروفيم على

استراديول بدلاً من إيثنيل استراديول. ليس معروفاً إذا من الممكن حدوث ارتفاع في انزيم الكبد ALT عند استعمال إستروفيم مع العلاج

المدمج لالتهاب الكبد C. يجب استشارة الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

الحمل والإرضاع

إستروفييم معدة فقط للاستعمال لدى النساء في سن انقطاع الطمث. إذا أصبحت حاملا خلال العلاج، توقفي عن تناول إستروفييم واتصلي بطبيبك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لإستروفييم تأثيرات معروفة في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

إستروفييم 1 ملغ و 2 ملغ يحتويان على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنت تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصلي بطبيبك قبل تناول إستروفييم.

يحتوي إستروفييم 2 ملغ على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عمليا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

عليك تناول قرص واحد في اليوم، في ذات الساعة من كل يوم تقريبا. بعد أن تنتهي استعمال كل الـ 28 قرصا في العبوة، ابدي عبوة جديدة، واصل العلاج دون توقف.

إذا اجتزت استئصال الرحم أو إذا لم يكن لديك نزيف مهبلي وكنت لا تتناولين مستحضرات علاجية هرمونية أخرى، يمكنك بدء العلاج في أي يوم مريح لك.

إذا تناولت حتى الآن مستحضرات أخرى من العلاج الهرموني البديل، اسألني الطبيب أو الصيدلي متى عليك البدء بتناول إستروفييم. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة المشار إليها وفق أيام الشهر، انظري "تعليمات للمستهلكة" في نهاية النشرة للمستهلكة.

سيفضل الطبيب أن يصف لك الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضا لعلاج الأعراض لديك، لأقصر فترة ممكنة. استشيرني الطبيب إذا كنت تظنين أن هذه الجرعة قوية جدا أو ليست قوية إلى حد كاف من أجلك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا اجتزت استئصال الرحم، لن يصف لك طبيبك بالإضافة إلى ذلك بروجستين (هرمون أنثوي آخر)، إلا إذا كنت تعانين من حالة تدعى انتباز بطاني رحمي (نمو بطانة الرحم في مناطق خارج الرحم).

إذا عانيت من أنزفة فجائية أو بقع دموية، لا داعي أن تشكل هذه الحالة غالبا مصدرا للقلق لديك، لا سيما في الأشهر الأولى من تناول العلاج الهرموني البديل (لمزيد من المعلومات انظري أيضا البند 2 "العلاج الهرموني البديل والسرطان"، "فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)").

ليست هناك معلومات عن سحق/شطر القرص، لهذا غير موصى بهذه الخطوة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى من إستروفييم مما عليك تناولها، تحدثني مع الطبيب أو الصيدلي. قد تسبب جرعة مفرطة من إستروفييم غثيان أو تقيؤ لديك. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسييت تناول الدواء

إذا نسييت تناول القرص الخاص بك في الوقت الاعتيادي، عليك تناوله خلال الـ 12 ساعة التالية. إذا مر أكثر من 12 ساعة، تخطي الجرعة المنسية، وابدئي ثانية كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن القرص المنسي. قد يؤدي تخطي جرعة إلى زيادة احتمال حدوث نزيف فجائي وبقع دموية في حال كان لديك رحم.

يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا أردت التوقف عن تناول إستروفييم، تحدثني مع طبيبك أولاً. فهو سيشرح لك تأثيرات التوقف عن العلاج ويتحدث معك عن الخيارات الأخرى.

إذا كان يتعين عليك اجتياز عملية جراحية

إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية، أخبري الطبيب الجراح بأنك تتناولين إستروفيم. قد تحتاجين إلى التوقف عن تناول إستروفيم 4 حتى 6 أسابيع تقريباً قبل العملية الجراحية، لتقليل خطر الإصابة بخثرة دموية (انظري البند 2، "خثرات دموية في الوريد (انصمام خثاري وريدي)".) أسألي طبيبك متى يمكنكِ تناول إستروفيم ثانية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنتِ بحاجة إليها. إذا كانت لديكِ أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال إستروفيم أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمات. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما لن تعاني من أي منها. تم الإبلاغ عن الأمراض التالية بوتيرة أعلى لدى نساء يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن هذا العلاج:

- سرطان الثدي
- ورم غير سليم أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان بطانة الرحم)
- سرطان المبيض
- خثرات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي)
- مرض قلب
- سكتة دماغية
- احتمال فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد سن 65 عاماً لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2.

توقفي عن تناول إستروفيم وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا لاحظتِ خلال العلاج الهرموني البديل أحد الأعراض التالية:

- أية حالة من الحالات المذكورة في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هاتان علامتان تدلان على مرض كبد
- انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح جلدي)، سويًا مع صعوبة في التنفس ممكن أن يشيران إلى وجود وذمة وعائية.
- طرأ ارتفاع كبير على ضغط الدم (الأعراض المحتملة هي صداع، تعب، دوخة)
- حالات صداع شبيهة بالشقيقة تحدث للمرة الأولى
- إذا أصبحتِ حاملاً
- إذا اختبرتِ علامات خثرة دموية مثل
 - تورم مصحوب بالألم واحمرار الساقين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس.

لمزيد من المعلومات، انظري البند 2 "خثرات دموية في الوريد (انصمام خثاري وريدي)"

فرط التحسس/حساسية (عارض جانبى غير شائع - يظهر لدى حتى 1 من بين كل 100 مستعملة). رغم أن الحديث يجري عن حالة ليست شائعة، قد يظهر فرط التحسس/حساسية. قد تشمل أعراض فرط التحسس/الحساسية على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: شرى (طفح جلدي)، حكة، تورم، صعوبات في التنفس، ضغط دم منخفض (جلد شاحب وبارد، وتيرة نظم قلب سريعة)، شعور بدوخة، تعرّق، وقد تكون هذه علامات تدل على رد فعل التأقي/الصدمة. إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة، **توقفي عن تناول إستروفيم وتوجهي فوراً لتلقي مساعدة طبية.**

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملات)

- اكتئاب
- صداع
- ألم في البطن (المعدة)
- غثيان
- تشنجات في الساقين
- ألم في الثديين، حساسية في الثديين أو تضخم الثديين
- وذمة (احتباس السوائل)
- ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعملة)

- اضطرابات في الرؤية
- خثرات دموية في الأوردة (جلطة دموية)
- حرقة
- تقيؤ
- انتفاخ أو غازات
- حصى في المرارة
- حكة أو شرى (urticaria، طفح جلدي).

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعملة)

- نزيف مهبلي استثنائي*
- صداع نصفي، أكثر خطورة من الماضي
- سكتة دماغية
- أرق (عدم القدرة على النوم)
- داء الصرع
- تغييرات في الرغبة الجنسية
- عدوى فطرية في المهبل
- نفاقم الربو
- دوام
- إسهال
- تساقط الشعر
- ارتفاع ضغط الدم
- *إذا تم وصف الدواء لامرأة لديها رحم

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أنواع أخرى من العلاجات الهرمونية البديلة:

- مرض في كيس المرارة
- اضطرابات جلدية مختلفة:
- حدوث تغييرات في لون الجلد، لا سيما في الوجه أو العنق، المعروفة بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- عقيدات جلدية حمراء ومؤلمة (erythema nodosum)
- طفح مع احمرار أو آفات على شكل لعبة لوح الأسهم (erythema multiforme).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا يتم تجنب التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب لليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

إستروفيم 1 ملغ:

lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, talc, magnesium stearate

يحتوي طلاء الأقراص على:

hypromellose, talc, titanium dioxide (E171), propylene glycol and red iron oxide (E172).

إستروفيم 2 ملغ:

lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, talc, magnesium stearate

يحتوي طلاء الأقراص على:

hypromellose, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 400 and indigo carmine (E132)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إستروفيم 1 ملغ:

أقراص مطلية حمراء، مستديرة، وقطرها 6 ملم. يظهر على جانب واحد من الأقراص الختم "NOVO 282".

إستروفيم 2 ملغ:

أقراص مطلية زرقاء، مستديرة، وقطرها 6 ملم. يظهر على جانب واحد من الأقراص الختم "NOVO 280".

حجم العبوة: 28 قرصا مطليا في العلبة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نوڤو نورديسك م.ض.، شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301.

اسم المنتج وعنوانه:

نوڤو نورديسك إي، إس.، نوڤو ألي، دي. كيي-2880، باچسڤيرد، دنمارك.

تم تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

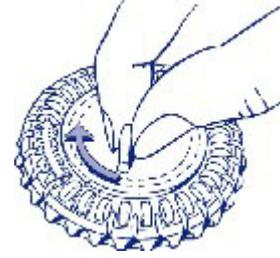
إستروفيم 1 ملغ: 117-54-29845

إستروفيم 2 ملغ: 060-75-27769

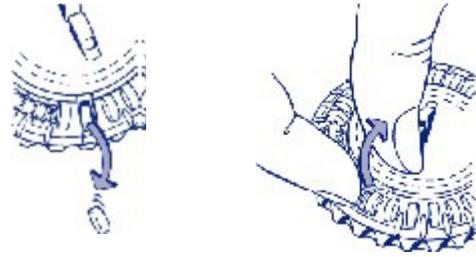
تعليمات للمستعملة:

كيفية استعمال العبوة المشار إليها بأيام الشهر

1. ضبط التذكير اليومي
حركي الأسطوانة الداخلية، لتحديد اليوم من الأسبوع مقابل اللسان البلاستيكي الصغير.



2. تناولي قرص اليوم الأول
اكسري اللسان البلاستيكي وأخرجي القرص الأول.



3. حركي الأسطوانة يوميًا
في اليوم التالي، حركي الأسطوانة الشفافة خطوة واحدة باتجاه عقارب الساعة، باتجاه السهم. أخرجي القرص التالي. تذكري تناول قرص واحد فقط مرة في اليوم.
يمكن تحريك الأسطوانة الشفافة فقط بعد إخراج القرص من الفتحة.

