

**نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصبالة (مستحضرات) - 1986**  
**يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط**

## أكتيفل

أقراص مطليّة

المواد الفعّالة:

إسترايول كيميهدرات 1 ملغ

نورثيستيرون أسيتات 0.5 ملغ

**estradiol as hemihydrate 1 mg**

**norethisterone acetate 0.5 mg**

المواد غير الفعّالة في المستحضر: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".  
أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

أكتيفل معد:

- لتخفيف الأعراض الناتجة عن انخفاض مستوى هرمون إستروجين لدى النساء بعد انتهاء الطمث وبعد مرور سنة على الأقل منذ الدورة الشهرية الطبيعية الأخيرة لديهن.
- لمنع هشاشة العظام (osteoporosis)، لدى النساء في سن اليأس المعرضات لخطر عال للكسور في المستقبل، ولا يمكن معالجتهم بأدوية أخرى معدة لهذا الهدف.

هناك خبرة محدودة فقط حول العلاج لدى نساء كن قد تجاوزن سن 65 عاما.

المجموعة العلاجية: بروجستينات وإستروجينات. علاج مدمج ثابت.

أكتيفل هو علاج هرموني بديل (HRT) متواصل ومدمج. وهو يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية، إستروجين وپروجستين. يتم إعطاء أكتيفل بوصفة طبية للنساء اللاتي لم يخضعن لاستئصال الرحم، واللواتي انقطع الطمث لديهن قبل أكثر من سنة.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعّالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الواردة في البند 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك الآن، كان لديك في الماضي أو إذا كنت تظنين أن لديك سرطان الثدي.
- كان لديك الآن، كان لديك في الماضي سرطان حساس للإستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم (endometrium)، أو أن هناك شكاً بأنك تعانين من هذا النوع من السرطان.
- كان لديك نزيف مهلي لسبب مجهول.
- كان لديك فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) غير معالج.
- كانت لديك الآن أو في الماضي خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، مثلاً في الساقين (خثار في وريد عميق)، أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- كان لديك اضطراب في تخثر الدم (مثل نقص بروتين C، بروتين S، أو مضاد الثرومبين).
- كان لديك الآن أو في الماضي مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية، أو ذبحة صدرية.
- كان لديك الآن أو في الماضي مرض في الكبد، ولم تعد نتائج فحوصات أداء الكبد لديك إلى مستواها السليم.
- كانت لديك مشكلة دم نادرة تدعى "برفيرية" (Porphyria) وتنتقل وراثياً.

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال أكتيفل، توقفي فوراً عن استعماله واستثيري طبيبك حالاً.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

### التاريخ الطبيّ والفحوصات الروتينية

ينطوي استعمال علاج هرموني بديل على مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار فيما إذا يجب بدء العلاج أو متابعة استعماله. إن التجربة المكتسبة في علاج النساء اللواتي انقطع الطمث لديهن في فترة مبكرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) محدودة. إذا انقطع الطمث لديك في فترة مبكرة، قد تختلف المخاطر الكامنة في استعمال علاج هرموني بديل. تحدثي مع طبيبك. قبل أن تبدئي (أو عندما تبدئين العلاج من جديد) علاجا هرمونيا بديلا، سوف يسألك الطبيب عن تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر الطبيب إنجاز فحص جسماني. قد يشتمل هذا الفحص على فحص صدرك و/أو فحص داخلي، عند الحاجة.

بعد أن تبدئي باستعمال أكتيفل، عليك زيارة طبيبك لإجراء فحوصات دورية روتينية (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع طبيبك عن أفضليات ومخاطر مواصلة العلاج بأكتيفل. عليك الخضوع لفحوصات مسح دورية للثدي، وفق توصيات الطبيب.

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

- أورام عضلية في الرحم
- نمو بطانة الرحم خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من فرط تنسج بطانة الرحم المبالغ به (endometrial hyperplasia)
- خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري البند "خثرات دموية في الوريد [جلطة دموية]" )
- خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للإستروجين (مثلا في حال مرضت والدتك، أختك، أو جدتك بسرطان الثدي)
- ضغط دم مرتفع
- اضطراب في الكبد مثل ورم حميد
- داء السكرى
- حصى في المرارة
- حالات شقيقة أو صداع حادة
- مرض في جهاز المناعة يؤثر في أعضاء كثيرة في الجسم (ذئبة حمامية جهازية، SLE)
- داء الصرع
- ربو
- مرض يؤثر في طبلة الأذن والسمع (otosclerosis)
- مستوى مرتفع جداً من الدهون في الدم (التريليبيسيريدات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى
- الودمة الوعائية الوراثية والمكتسبة
- عدم تحمّل اللاكتوز

**نلفت انتباهك** - أكتيفل ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12 شهرا منذ دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50 عاما، ربما عليك استعمال وسائل 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 استعمال علاج هرموني بديل يحتوي على إستروجين فقط يزيد من خطر فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer). يحميك البروجستين الموجود في أكتيفل من هذا الخطر الإضافي.

### نزيف غير منتظم

قد يحدث لديك نزيف غير منتظم أو قطرات من الدم (بقع) خلال الأشهر الـ 3-6 الأولى من استعمال أكتيفل. مع ذلك، إذا كان النزيف غير المنتظم:

- مستمرا لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
  - قد بدأ بعد تناولك أكتيفل طوال أكثر من 6 أشهر
  - مستمرا بعد أن توقفت عن استعمال أكتيفل
- توجهي إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

## سرطان الثدي

هناك شهادات تدل على أن تناول علاج هرموني بديل يحتوي على إستروجين - بروجستين أو على إستروجين وحده يزيد خطر حدوث سرطان الثدي. يعتمد الخطر الزائد على فترة استعمالك للعلاج الهرموني البديل. يصبح الخطر الإضافي أكثر وضوحا 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 5 سنوات.  
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين وحده 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 10 سنوات.  
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل من إستروجين وحده 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 إستروجين-پروجستين لمدة 10 سنوات، ستشخص 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 21 حالة إضافية).

## افحصي ثدييك فحصاً منتظماً. توجهي للطبيب إذا لاحظت أي تغييرات مثل:

- انبعاجات في الجلد
- تغييرات في الحلمة
- كتل يمكن رؤيتها أو تحسسها.

بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء فحص تصوير الثدي الشعاعي. ضمن فحص تصوير الثدي الشعاعي، من المهم أن تبُلغي الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري الفحص، 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 في المكان الذي تكون كثافة الثدي عالية فيه.

## سرطان المبيض

سرطان المبيض نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن استعمال علاج هرموني بديل من الإستروجين وحده أو علاج مدمج من إستروجين وپروجستين، 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 5 سنوات.  
النساء اللواتي يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً لمدة 5 سنوات، سيُشخص نحو 3 حالات من بين 2,000 مستعملة (أي، حالة واحدة إضافية تقريباً).

## تأثير العلاج الهرموني البديل على القلب والدورة الدموية

### خثرات دموية في الأوردة (جلطة دموية)

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 إلى الرئتين قد تسبب الآما في الصدر، ضيقاً في التنفس، إغماء، وحتى الوفاة. من المرجح 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 هامة، إصابة أو مرض (انظري أيضاً البند 3، "إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية")
- كنتِ تعانيين من الوزن الزائد بشكل خطير (مؤشر كتلة الجسم < 30 كغم/متر مربع)
- كنتِ تعانيين من أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يُستعمل لمنع الخثرات الدموية
- عانى أحد أفراد عائلتك القريبة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم
- كنتِ تعانيين من ذئبة حمامية جهازية (SLE)

## • كنتِ تعانيين من السرطان

لمعرفة علامات الخثرة الدموية، انظري البند 4 "توقفي عن استعمال أكتيقل وتوجهي فوراً إلى الطبيب".

### مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، طوال 5 سنوات، فإن 4 حتى 7 نساء من بين 1,000 بالمعدل، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد.  
النساء اللواتي في سن الـ 50 من العمر، ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على دمج من إستروجين-بروجستين لأكثر من 5 سنوات، ستعرض 9 حتى 12 مستعملة من بين 1,000 إلى خثرة دموية (أي، 5 حالات إضافية).

### مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. النساء اللواتي تجاوزن جيل 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.

### 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 من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، بالمعدل فإن 8 نساء من بين 1,000، من المتوقع أن يعانين من سكتة دماغية على مدار فترة 5 سنوات.  
النساء اللواتي في سن الـ 50 من العمر، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، ستكون 11 حالة من بين 1,000 مستعملة طوال فترة 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 جيل 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 أكتيقل. إذا كنتِ غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت جيل 35 عاماً، عليكِ استشارة الطبيب.

### الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز فحص دم، أخبري طبيبك أو طاقم المختبر بأنك تتناولين أكتيقل، 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 تأثير أكتيقل. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف غير منتظم. يجري الحديث عن الأدوية التالية:

- أدوية للصرع (مثل: فينوباربيتال، فنيطوبين، وكاربامازيبين)
- أدوية لعلاج السل (مثل ريفامبيسين، وريفابتين)
- أدوية لعلاج تلوثات HIV (الإيدز) (مثل نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير ولفينافير)
- مستحضرات نباتية تحتوي على هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's Wort/العرن المثقوب)
- أدوية لعلاج تلوثات التهاب الكبد C (مثلاً تيلابريفير)

أدوية أخرى قد تزيد تأثيرات أكتيقل:

- أدوية تحتوي على كيتوكونازول (مادة مبيدة للفطريات)

قد تسبب أدوية فيروس التهاب الكبد من النوع C (HCV) (مثل العلاج المدمج بواسطة أومبيتاسفير/باريتابريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير بالإضافة للعلاج بواسطة جليكابريفير/بيبريتناسفير) ارتفاعاً في نتائج فحوص الدم لأداء الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد ALT) لدى النساء اللاتي تستخدمن وسائل منع الحمل الهرمونية المدمجة التي تحتوي على إيثينيل إستراديول. يحتوي أكتيقل على إستراديول بدلاً من إيثينيل إستراديول. ليس معروفاً إن كان ارتفاع إنزيمات الكبد ALT قد يحصل عند استعمال أكتيقل مع العلاج المدمج لالتهاب الكبد من النوع C. يجب استشارة الطبيب.

قد يؤثر أكتيقل في العلاج المتزامن مع سيكولسيبورين.

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

#### الحمل والإرضاع

أكتيقل معدّ فقط للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الطمث. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن تناول أكتيقل وتوجهي إلى الطبيب. لا يجوز لك استعمال أكتيقل إذا كنت مرضعة.

#### السياقة واستعمال الماكينات

ليس معروفًا عن أي تأثير لأكتيقل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أكتيقل على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل أن تتناولي أكتيقل.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

عليك تناول قرص واحد، مرة في اليوم، في ذات الساعة تقريبًا من كل يوم. بعد أن تنتهي استعمال كل الـ 28 قرصًا في العبوة، ابدي عبوة جديدة، وواصل العلاج دون توقف. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة المشار إليها وفق أيام الشهر، انظري "تعليمات الاستعمال" في نهاية النشرة للمستهلكة.

يمكنك بدء العلاج بأكتيقل في كل يوم مريح لك. مع ذلك، في حال انتقالك من استعمال مستحضر آخر يحتوي على علاج هرموني بديل عندما يكون لديك نزيف شهري، ابدي العلاج حالًا بعد توقف النزيف.

سيصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا لعلاج الأعراض لديك، لأقصر فترة ممكنة. استشيرى الطبيب إذا كنتِ تظنين أن هذه الجرعة قوية جدًا أو ليست قوية إلى حد كافٍ من أجلكِ. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ليست هناك معلومات عن سحق/شطر القرص، لهذا لا يمكن أن نوصي بهذه الخطوة.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد يؤدي تناول جرعة مفرطة من أكتيقل إلى غثيان أو تقيؤ. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناوله خلال الـ 12 ساعة التالية. إذا مر أكثر من 12 ساعة، تخطي الجرعة المنسية، وابدأي ثانية كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن القرص المنسي. إن تفويت جرعة يمكن أن يزيد من خطر حدوث نزيف وبقع دموية، إذا ما زال لديك رحم.

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

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا أردت التوقف عن تناول أكتيقل توجهي إلى طبيبك أولاً. فهو سيشرح لك تأثيرات التوقف عن العلاج ويتحدث معك عن الخيارات الأخرى المتاحة أمامك.

إذا كان يتعين عليك اجتياز عملية جراحية  
إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية، أخبري الطبيب الجراح بأنك تتناولين أكتيفل. قد تحتاجين إلى التوقف عن تناول أكتيفل 4 حتى 6 أسابيع تقريبا قبل العملية الجراحية، لتقليل خطر الإصابة بخثرة دموية (انظري البند 2 "خثرات دموية في الوريد [جلطة دموية]"). إسألني طبيبك متى يمكنك تناول أكتيفل ثانية.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام!**  
تحققي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشري الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال أكتيفل أعراضًا 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 علاجًا هرمونيا بديلا، مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن هذا العلاج:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان بطانة الرحم)
- سرطان المبيضين
- خثرات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي)
- مرض قلب
- سكتة دماغية
- فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد جيل 65 عاما.

لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

#### توقفي عن استعمال أكتيفل وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا اخترت أي عارض من الأعراض التالية عندما تتناولين علاجًا هرمونيا بديلا:

- أية مشكلة من المشاكل الطبية المذكورة في البند "يُمنع استعمال الدواء"
  - اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هذه علامات تدل على مرض كبد
  - انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح جلدي) إلى جانب صعوبة في التنفس والتي قد تشير إلى الوذمة الوعائية
  - إذا طرأ ارتفاع كبير على ضغط الدم (الأعراض المحتملة هي صداع، تعب، دوخة)
  - حالات صداع شبيهة بالشقيقة تحدث للمرة الأولى
  - إذا أصبحت حاملا
  - إذا اخترت علامات الخثرة الدموية، مثل:
    - تورم واحمرار الساقين مصحوب بالألم
    - ألم مفاجئ في الصدر
    - صعوبة في التنفس
- لمزيد من المعلومات، انظري "خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)".

#### فرط التحسس/حساسية (عارض جانبي غير شائع - عارض قد يحدث لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 مستعملة)

رغم أن هذا عارضا ليس شائعا، قد يظهر فرط التحسس/حساسية. قد تشمل أعراض فرط التحسس/الحساسية على واحدة أو أكثر من العلامات التالية: شرى (طفح جلدي)، حكة، تورم، صعوبة في التنفس، ضغط دم منخفض، جلد شاحب وبارد، وتيرة نظم قلب سريعة، دوخة، تعرق، وقد تكون هذه علامات تدل على رد فعل التأقي/الصدمة. إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة، **توقفي عن استعمال أكتيفل وتوجهي فوراً لتلقي مساعدة طبية.**

#### أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من واحدة من بين 10 مستعملات)

- آلام أو حساسية في الثديين
- نزيف من المهبل

#### أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى 1 حتى 10 من بين 100 مستعملة)

- صداع
- ارتفاع الوزن بسبب احتباس السوائل
- التهاب المهبل

- شقيقة جديدة أو متفاقمة أكثر من الماضي
- تلوث فطري في المهبل
- اكتئاب جديد أو متفاقم أكثر من الماضي
- غثيان
- تضخم أو تورم الثديين (وذمة في الثديين)
- ألم في الظهر
- تفاقم، حدوث أو عودة ورم ليفي في الرحم (ورم حميد)
- تورم الذراعين والساقين (وذمة محيطية)
- ارتفاع الوزن.

#### أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 مستعملة)

- تورم البطن، ألم في البطن، انزعاج في البطن أو غازات
- حب الشباب (acne)
- تساقط الشعر (alopecia)
- نمو شعر غير سليم (نمط يميز الرجال)
- حكة أو شرى (urticaria)
- التهاب في الوريد (thrombophlebitis - التهاب الأوردة السطحية)
- تشنجات في الساقين
- نقص تأثير الدواء
- رد فعل تحسسي
- عصبية.

#### أعراض جانبية نادرة (تحدث لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 مستعملة)

- خثرات دموية في أوعية دموية في الساقين أو الرنتين (خثرات في الأوردة العميقة، انصمام رئوي).

#### أعراض جانبية نادرة جدا (تحدث لدى أقل من 1 من بين 10,000 مستعملة)

- سرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)
- فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- ارتفاع ضغط الدم أو تفاقم ضغط دم مرتفع
- مرض في كيس المرارة، حدوث/عودة أو تفاقم حصى في المرارة
- فرط إفراز الغدد الدهنية، تشقق الجلد
- نوبة حادة أو متكررة من الوذمة (وذمة في الأوعية الدموية العصبية)
- أرق، دوخة، قلق
- تغيير في الرغبة الجنسية
- اضطرابات في الرؤية
- انخفاض الوزن
- تقبؤ
- حرقة
- حكة في المهبل والأعضاء التناسلية
- نوبة قلبية وسكتة دماغية.

#### أعراض جانبية إضافية للعلاج الهرموني المدمج

- مرض في كيس المرارة
- اضطرابات جلدية مختلفة:
- حدوث تغييرات في لون الجلد، لا سيما في الوجه أو العنق، المعروفة بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- كتل جلدية حمراء ومؤلمة (erythema nodosum)
- طفح مع احمرار أو جروح على شكل لعبة لوح الأسهم (erythema multiforme)
- تغيير لون الجلد و/أو الأغشية المخاطية إلى أحمر أو بنفسجي (فرغرية وعائية).

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](http://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 يُخزّن الدواء؟

تجنبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا يتم تجنّب التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date)، الظاهر على الملصق وعلبة الكرتون الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

### شروط التخزين

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.

لا يجوز التخزين في الثلاجة.

يجب الاحتفاظ بالعبوة في علبة الكرتون الخارجية منعا لتعرضها للضوء. يجب الاحتفاظ بها بعيدا عن مصدر الحرارة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسألني الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

lactose monohydrate, maize starch, copovidone, talc, magnesium stearate.

يحتوي طلاء القرص على:

hypromellose, glycerol triacetate, talc.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

أقراص مطلية لونها أبيض ومستديرة، قطرها 6 ملم. في جانب واحد من الأقراص يظهر الختم "NOVO 288"، وفي الجانب الآخر يظهر شعار نوفو نورديسك (رسم ثور).

حجم العبوة: 28 قرصا مطليا في علبة مشار إليها بأيام الشهر.

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه:**

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

**اسم المنتج وعنوانه:**

نوفو نورديسك أي، إس، نوفو ألي، دي. كيي -2880، باجسفيرد، دنمارك

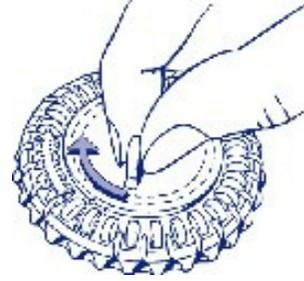
تم تحريرها في كانون الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 114-30-29629

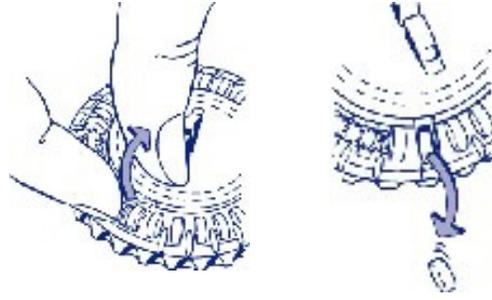
## تعليمات الاستعمال

كيفية استعمال العبوة المشار إليها بأيام الشهر

1. اضبطي 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، ببساطة حركي الأسطوانة الشفافة خطوة واحدة باتجاه عقارب الساعة، وفق السهم. أخرجي القرص التالي. تذكري تناول قرص واحد فقط في كل يوم.  
يمكن تحريك الأسطوانة الشفافة فقط بعد إخراج القرص من العبوة.

