

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

نوفوفيم
أقراص مقلية

المواد الفعالة:

تحتوي الأقراص الحمراء على:
إستراديول على شكل هيميهدرات 1 ملغ
تحتوي الأقراص البيضاء على:
إستراديول على شكل هيميهدرات 1 ملغ
ونوريثيسترون أسيتات 1 ملغ

The red film coated tablets contain:
estradiol as hemihydrate 1 mg
The white film coated tablets contain:
estradiol as hemihydrate 1 mg and
norethisterone acetate 1 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظري البند 2 "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، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

نوفوفيم معد:

- لتخفيف الأعراض الناتجة عن انخفاض مستوى هرمون إستروجين لدى النساء بعد سن اليأس اللواتي لديهن رحم كامل.
- لمنع هشاشة العظام (osteoporosis)، لدى النساء بعد سن اليأس المعرضات لخطر عال للكسور في المستقبل، ولا يمكن معالجتهم بأدوية أخرى معدة لهذا الهدف.

هناك خبرة محدودة حول العلاج لدى نساء تجاوزن سن 65 عاماً.

المجموعة العلاجية: إستروجين وپروجستوجين، مستحضران للاستعمال المستمر.

نوفوفيم هو علاج هرموني بديل (HRT) مستمر ومدمج، يؤخذ كل يوم دون توقف. يُستعمل نوفوفيم لدى النساء بعد انتهاء الدورة الشهرية، اللواتي مضى 6 أشهر على الأقل على انقطاع الدورة الشهرية الاعتيادية الأخيرة لديهن.

يحتوي نوفوفيم على هرمونين، إستروجين (إستراديول) وپروجستوجين (نوريثيسترون أسيتات). الإستراديول في نوفوفيم شبيه بالإستراديول الذي تنتجه مبايض النساء، وهو مصنّف كإستروجين طبيعي. نوريثيسترون أسيتات هو پروجستوجين اصطناعي، يعمل بشكل شبيه بالپروجسترون، هرمون أنثوي إضافي هام.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك الآن، أو في الماضي أو إذا كنت تظنين أن لديك سرطان الثدي.
- كان لديك الآن، أو في الماضي أو إذا كنت تظنين أن لديك سرطان بطانة الرحم أو أي سرطان آخر يعتمد على الإستروجين.
- كان لديك نزيف مهبلي مجهول السبب.
- كنت تعانين من فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) غير المعالج.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، مثلاً في الساقين (الخثار الوريدي العميق)، أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- كنت تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثل: نقص بروتين C، بروتين S أو مضاد الترومبين).
- 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"، التي تنتقل وراثيا داخل العائلة.

إذا ظهرت أية حالة من بين الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء تناول نوفوفيم، توقي عن تناوله فوراً واستشيرى الطبيب حالاً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

التاريخ الطبي والفحوصات الروتينية

ينطوي استعمال العلاج الهرموني البديل على مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار فيما إذا يجب البدء به أو متابعة تناوله. إن التجربة المكتسبة حول علاج النساء اللواتي انقطعت الدورة الشهرية لديهن في فترة مبكرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) هي محدودة. إذا انقطعت الدورة الشهرية لديك في فترة مبكرة، قد تختلف المخاطر الكامنة في استعمال علاج هرموني بديل. يرجى أن تتحدثي مع الطبيب. قبل أن تبدئي (أو عندما تبدئين من جديد) علاجاً هرمونياً بديلاً، سوف يسألك الطبيب عن تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر الطبيب إنجاز فحص جسماني. قد يشتمل الفحص الجسماني على فحص الثدييك و/أو فحص داخلي، حسب الحاجة. بعد أن تبدئي بتناول نوفوفيم، عليك زيارة الطبيب لإجراء فحوصات روتينية (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع الطبيب عن أفضليات ومخاطر مواصلة العلاج بنوفوفيم. توجهي لإجراء فحوصات مسح روتينية للثديين، وفق توصيات الطبيب.

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

- أورام عضلية في الرحم
- نمو بطانة الرحم خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من التنسج المفرض في بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري البند "خثرات دموية في الوريد [جلطة خثارية وريدية]").
- خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للإستروجين (مثلاً في حال مرضت والدتك، أختك، أو جدتك بسرطان الثدي)
- ضغط دم مرتفع
- اضطراب في الكبد، مثل ورم حميد
- داء السكرى
- 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 (التريليبيسيريدات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى
- حالة لا تنتج فيها الغدة الدرقية لديك في إنتاج هرمون الغدة الدرقية بشكل كاف (قصور الغدة الدرقية)، وكنيت تتلقين علاجاً هرمونياً بديلاً للغدة الدرقية حالة وراثية تسبب حالات متكررة من التورم الخطير (hereditary angioedema)، أو إذا كانت لديك حالات من تورم سريع في اليدين، الوجه، راحتي القدمين، الشفتين، العينين، اللسان، الحنجرة (انسداد المسالك التنفسية) أو الجهاز الهضمي (الوذمة الوعائية المكتسبة)
- حساسية للاكتوز

تلفت انتباهك، نوفوفيم ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12 شهراً على دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50 عاماً، ربما ما زال يتعين عليك استعمال وسيلة 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 نوفوفيم من هذا الخطر الإضافي.

مقارنة

لدى النساء اللواتي ما زال لديهن رحم، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، لدى 5 نساء من بين 1,000 امرأة بالمعدل، أعمارهن 50 وحتى 65 عاماً، سيتم تشخيص سرطان بطانة الرحم.
النساء اللواتي أعمارهن 50 وحتى 65 عاماً، ولا يزال لديهن رحم، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً من الإستروجين فقط، من بين 10 حتى 60 امرأة من بين 1,000 امرأة سيتم تشخيص سرطان بطانة الرحم لديهن (أي بين 5 حتى 55 حالة إضافية)، ويعتمد ذلك على الجرعة ومدة تناول العلاج.

نزيف غير متوقع

سيحدث لديك نزيف مرة في الشهر (يُسمى نزيف الانسحاب) أثناء تناول نوقوفيم. ولكن، إذا تعرضت لنزيف غير متوقع أو قطرات من الدم (بقع) إضافة إلى النزيف الشهري لديك، والذي:

- استمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
 - يبدأ بعد تناولك نوقوفيم طوال أكثر من 6 أشهر
 - استمر بعد أن توقفت عن استعمال نوقوفيم
- توجهي إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

سرطان الثدي

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

مقارنة

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عاماً، ولا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم بالمعدل لدى 13 حتى 17 امرأة من بين 1,000 تشخيص سرطان الثدي خلال 5 سنوات.

النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن باستعمال 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 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل مدمج من إستروجين-بروجستوجين لمدة 5 سنوات، ستشخص 21 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 8-4 حالات إضافية).

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 59 عاماً، ولا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم بالمعدل لدى 27 امرأة من بين 1,000 مستعملة تشخيص سرطان الثدي خلال 10 سنوات.

النساء بعمر 50 عاماً، 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 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل مدمج من إستروجين-بروجستوجين لمدة 10 سنوات، ستشخص 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 21 حالة إضافية).

أفحصي ثدييك فحصاً منتظماً. توجهي إلى طبيبك إذا اختبرت أية تغييرات مثل

- انبعاجات في الجلد
- تغييرات في الحلمة
- أية 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 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 فقط أو علاج مدمج من الإستروجين - البروجستوجين، 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 عاماً، 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، ستشخص نحو 3 حالات من بين 2,000 مستعملة (أي حالة واحدة إضافية تقريباً).

تأثير العلاج الهرموني البديل على القلب والدورة الدموية

خثرات دموية في الوريد (انصمام خثاري وريدي)

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

قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت هذه الخثرات 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 كل من الحالات التالية ينطبق عليك.

أخبري طبيبك إذا:

- كنت غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية هامة، إصابة أو مرض (انظري أيضاً البند 3 "إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية")
- كنت تعاني من الوزن الزائد بشكل خطير (مؤشر كتلة الجسم < 30 كغم/متر²)

- كنت تعاني من آية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء معدّل لمنع الخثرات الدموية
- عانى أحد أفراد عائلتك القريبة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في عضو آخر من الجسم
- كنت تعاني من ذئبة حمامية جهازية (SLE)
- كنت تعاني من السرطان.

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

مقارنة

عند فحص نساء في سن 50 عاماً، واللاتي لا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، بالمعدل طوال 5 سنوات، فإن 4 حتى 7 نساء من بين 1,000 امرأة، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد. النساء اللواتي في سن الـ 50 عاماً من عمرهن، واستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين-بروجستوجين طوال 5 سنوات، ستعرض 9 حتى 12 مستعملة من بين 1,000 مستعملة لخثرة دموية (أي 5 حالات إضافية).

مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. النساء اللواتي تجاوزن عمر 60 عاماً، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين-بروجستوجين، هناك احتمال أعلى بقليل لأن 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 عمرهن، واللاتي لا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، بالمعدل فإن 8 مستعملات من بين 1,000، من المتوقع أن يعانين من سكتة دماغية طوال فترة 5 سنوات. النساء اللواتي في سن الـ 50 من عمرهن، 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 بدأن يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً بعد سن 65 عاماً. تحدثي مع طبيبك للحصول على استشارة.

التدخين

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت مدخنة. يوصى بالإقلاع عن التدخين عند استعمال مستحضر هرموني مدمج مثل نوقوفيم. إذا كنت غير قادرة على الإقلاع عن التدخين وتجاوزت سن 35 عاماً، عليك استشارة الطبيب.

الفحوصات والمتابعة

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

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تعيق أدوية معينة من تأثير نوقوفيم، وقد تؤدي إلى نزيف غير منتظم. يجري الحديث عن الأدوية التالية:

- أدوية لداء الصرع (مثل فينوباربيتال، فينيتوين وكاربامازيبين)
- أدوية للسلس (مثلاً: ريفامبيسين وريفابوتين)
- أدوية لعلاج تلوث نقص المناعة المكتسب (HIV) (مثل نفيراپين، إيفافيرينز، ريتونافير و نلفينافير)
- أدوية لعلاج تلوّثات التهاب الكبد C (مثلاً تيلابريفير)
- أدوية نباتية تحتوي على العرن المثقوب (هيبيريكوم بيرفوراتوم)

قد تسبب أدوية فيروس التهاب الكبد من نوع C (HCV) (مثل العلاج المدمج بواسطة أمبيتاسفير/باريتابريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير بالإضافة للعلاج بواسطة جليكابريفير/بيرينتاسيفير) 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 نوقوفيم على إستراديول بدلاً من إيثينيل إستراديول. ليس معروفاً إن كان ارتفاع إنزيمات الكبد ALT قد يحصل عند استعمال نوقوفيم مع العلاج المدمج لالتهاب الكبد من نوع C. يجب استشارة الطبيب.

أدوية أخرى قد تزيد من تأثير نوقوفيم:

- أدوية تحتوي على كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).

قد يؤثر نوقوفيم في العلاج المتزامن مع سيكلوسبورين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

الحمل والإرضاع

نوفوفيم معدّ للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الطمث فقط. إذا أصبحتِ حاملاً، توقفي عن تناول نوفوفيم واتصلي بطبيبك. لا يجوز تناول نوفوفيم إذا كنتِ مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي نوفوفيم على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنتِ تعانيين من عدم تحمّل بعض السكريات، توجهي إلى الطبيب قبل أن تتناولي نوفوفيم.

3. كيف تستعملين الدواء؟

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

في حال عدم انتقالك من علاج هرموني بديل آخر، يمكنكِ بدء العلاج بنوفوفيم في كل يوم مريح لك. في حال انتقالك من علاج هرموني بديل آخر، اسألي الطبيب الخاص بك متى عليكِ بدء العلاج بنوفوفيم.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

عليك تناول قرص واحد، مرة في اليوم، في ذات الساعة تقريباً من كل يوم.

تحتوي كل عبوة على 28 قرصاً

في الأيام 1-16 **عليك تناول قرص أحمر واحد كل يوم طوال 16 يوماً**

في الأيام 17-28 **عليك تناول قرص أبيض واحد كل يوم طوال 12 يوماً**

عليك تناول (بلع) الأقراص مع كأس من الماء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

بعد أن تنتهي استعمال العبوة، ابدي عبوة جديدة، واصل العلاج دون توقف. يحدث النزيف الشبيه بنزيف الطمث (الدورة الشهرية) غالباً عند بدء عبوة جديدة. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة المشار إليها وفق أيام الشهر، انظري تعليمات للمستهلكة في نهاية النشرة للمستهلكة.

يرغب الطبيب في أن يسجل الجرعة الأكثر انخفاضاً لعلاج أعراضك للفترة الأقصر. تحدثي مع الطبيب إذا كنتِ تظنين أن هذه الجرعة قوية جداً أو ليست قوية إلى حد كاف.

تحدثي مع الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على الأعراض بعد 3 أشهر من العلاج. عليك متابعة العلاج، فقط طالما أن الفائدة أكبر من الخطر.

نوفوفيم هو قرص ذو جرعة منخفضة للعلاج المدمج والمستمر، لهذا لا يمكن أن نوصي بسحق أو شطر القرص.

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولتِ جرعة أعلى من نوفوفيم مما عليكِ تناولها، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي. قد يؤدي تناول جرعة أعلى من الإستروجينات إلى حساسية في الثديين، غثيان، تقيؤ و/أو نزيف مهبلّي استثنائي. قد يؤدي تناول جرعة أعلى من بروجستوجينات إلى مزاج مكتئب، تعب، حب الشباب، ونمو شعر الجسم أو شعر الوجه. إذا تناولتِ جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيتِ تناول الدواء

إذا نسيتِ تناول قرصك في الساعة المحددة، عليك تناوله خلال الـ 12 ساعة التالية. إذا مضى أكثر من 12 ساعة، ابدي ثانية كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. إن تخطي جرعة يمكن أن يزيد من خطر حدوث نزيف (Breakthrough bleeding) وبقع دموية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا أردت التوقف عن تناول نوفوفم تحدثي مع طبيبك أولاً. سيشرح لك تأثيرات التوقف عن العلاج ويتحدث معك عن الخيارات الأخرى.

إذا كان يتعين عليك اجتياز عملية جراحية

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من المصق 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 أيّ دواء، يمكن أن يُسبب استعمال نوفوفم أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما لن تعاني من أي منها.

تم الإبلاغ عن الأمراض التالية في أحيان قريبة أكثر لدى نساء يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً:

- 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
- احتمال فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد سن 65 عاماً.
- لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

توقفي عن استعمال نوفوفم وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا اختبرت أي أعراض من الأعراض التالية عندما تتناولين علاجاً هرمونياً بديلاً:

- أي حالة من الحالات المذكورة في البند 2 تحت عنوان "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- اصفرار جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك (يرقان). من المحتمل أن تشير هذه العلامات إلى مرض في الكبد.
- 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
- ارتفاع كبير في ضغط دمك (قد تكون الأعراض المحتملة صداع، تعب ودوخة)
- حالات صداع شبيهة بالشقيقة تحدث للمرة الأولى
- إذا أصبحت حاملاً
- إذا اختبرت علامات خثرة دموية مثل:
 - تورم واحمرار الساقين مصحوب بالم
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبات في التنفس.

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

فرط التحسس/حساسية (عروض جانبية غير شائعة - يؤثر في 1 حتى 10 مستعملات من بين 1,000)

رغم أن هذا العرض ليس شائعاً، قد يحدث فرط التحسس/حساسية. قد تشمل أعراض فرط التحسس/حساسية على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: شرى (طفح جلدي)، حكة، تورم، صعوبة في التنفس، ضغط دم منخفض، (جلد شاحب وبارد، نبض سريع)، شعور بالدوخة، تعرّق، وقد تكون هذه علامات تدل على رد فعل/صدمة تأقية. إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة، توقفي عن استعمال نوفوفم وتوجهي فوراً لتلقي مساعدة طبية.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 نساء)

- صداع
- حساسية في الثديين

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 نساء)

- ارتفاع ضغط الدم، تفاقم ارتفاع ضغط الدم
- عدوى فطرية مهبلية
- دوخة، أرق، اكتئاب
- اضطراب في الهضم (عسر الهضم)، ألم في البطن، غازات في الجهاز الهضمي
- غثيان

- طفح، حكة
- نزيف مهبلي (انظري البند 2 تحت عنوان "نزيف غير متوقع")
- تفاعم ورم عضلي رحمي (ورم حميد في الرحم)
- وذمة (تورم اليدين، الكاحلين، وراحتي القدمين)
- ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 امرأة)

- صداع نصفي
- تغييرات في الرغبة الجنسية (libido)
- جلطة محيطية وانصمام (thrombus)
- حالات تقيؤ
- مرض في كيس المرارة أو حصى في المرارة
- تساقط الشعر (alopecia)
- تشنج العضلات.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 امرأة)

- ردود فعل تحسسية
- عصبية
- دوخة (vertigo)
- إسهال
- انتفاخ في المعدة
- حب الشباب
- ورم عضلي في الرحم (ورم حميد في الرحم).

أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (لا يمكن تحديد وتيرة شيوها استنادا إلى البيانات المتوفرة)

- فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- زيادة شعر الجسم والوجه
- قلق
- اضطرابات في الرؤية
- التهاب الجلد المثي (Seborrheic dermatitis)
- حكة في المهبل.

أعراض جانبية إضافية للعلاج الهرموني المدمج

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

- اضطرابات جلدية مختلفة:
- تغيير لون الجلد، لا سيما الوجه أو العنق، المعروف بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- كتل جلدية صغيرة حمراء ومؤلمة (erythema nodosum)
- طفح مع احمرار على شكل لعبة لوح الأسهم أو جروح (erythema multiforme)
- تغيير لون الجلد و/أو الأغشية المخاطية إلى أحمر أو بنفسجي (فرقرية وعائية)
- جفاف في العينين
- تغييرات في تركيبة سائل الدموع.

إذا ظهر عارض جانبي أيا كان، إذا تفاعم 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.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا يتم تجنب 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. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة. يجب الاحتفاظ بالعبوة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.

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

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate (white tablet 36.8 mg, red tablet 37.3 mg), maize starch, hydroxypropylcellulose, talc and magnesium stearate

يحتوي غلاف الأقراص الحمراء على:

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

يحتوي غلاف الأقراص البيضاء على:

hypromellose, triacetin and talc.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الأقراص المطلوبة مستديرة وقطرها 6 ملم. يظهر على الأقراص الحمراء الختم "NOVO 282". يظهر على الأقراص البيضاء الختم "NOVO 283". تحتوي كل عبوة تتضمن 28 قرصاً على 16 قرصاً أحمر و 12 قرصاً أبيض. حجم العبوة: 28 قرصاً مطلياً

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. كي-2880، باجسفيرد، دنمارك.

تم تحريرها في كانون الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 127-11-30604.

تعليمات للمستعملة

كيفية استعمال العبوة الشهرية

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



2. عليك تناول 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.
يمكنك تحريك الأسطوانة الشفافة فقط بعد إخراج القرص من الفتحة.

