

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بروفيراTM 5 ملغ
أقراص
مادة فعالة

ميدروكسي بروجسترون أسيتات 5 ملغ Medroxyprogesterone acetate 5 mg

قائمة مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر في الفصل 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. هذا الدواء معدّ لعلاج النساء اللواتي تجاوزن سن 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الحالات التي تتطلب إعطاء بروجسترون خارجي.

المجموعة العلاجية:

بروجستوجين، وهو شبيه بالهرمون الجنسي الطبيعي، بروجسترون.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- أنت حساسة (لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأدوية هرمونية أخرى مشابهة أو لكل واحد من المركبات الإضافية الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- أنت حامل أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا. من الممكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج أو إذا حصل خلال العلاج تأخر بالدورة الشهرية.
- أنت مريضة أو تمّ تشخيصك في السابق كمريضة بسرطان الثدي.
- أنت تعانين أو عانيت في السابق من تكوّن تخثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي).
- أنت تعانين أو عانيت في السابق من تكوّن تخثرات دموية في الشرايين (خثار شرياني).
- أنت تعانين من مشاكل في الكبد.
- أنت تعانين من مرض پورفيريا – عندما يفقد الجسم المقدرة على إنتاج إنزيمات معينة بصورة صحيحة التي تنعكس من خلال مضاعفات عصبية أو من خلال مشاكل جلدية (وأحيانًا مزيجهما معًا).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء، أخبري الطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في السابق من إحدى الحالات التالية:

- الصرع
- الشقيقة
- الربو
- مشاكل في القلب
- مشاكل في الكلى
- السكري
- ورم السحايا (وهو ورم حميد عادة الذي يتكوّن في طبقات الأنسجة التي تغطي الدماغ والحبل الشوكي)
- اكتئاب أو ماض من الاكتئاب
- فرط ضغط الدم
- مشاكل في الكبد
- حصى في المرارة
- الذئبة الحمامية الجهازية (SLE) – حالة تحسّسية التي تسبّب ألمًا في المفاصل، حالات طفح جلدي وسخونة
- مشاكل سمع.

بروفيرا، خاصة في الجرعات المرتفعة، ممكن أن يسبب زيادة في الوزن واحتباس السوائل.

خطورة تطوّر تخثرات دموية وريدية (VTE):

يوجد لدى جميع النساء احتمال صغير لوجود تخثر دموي في أوردة القدم، في الرئتين أو في أجزاء أخرى من الجسم. الاحتمالات لتطوّر تخثر دموي تكون فقط أعلى قليلاً عندما تتناولين مستحضر هرموني مثل بروفيرا. حتى كذلك إذا كنت تتناولين بروفيرا أو لا، يكون الاحتمال أعلى بأن يتطوّر لديك تخثر دموي إذا:

- كنت تعانين من فائض وزن كبير
- عانيت في السابق من تخثر دموي في الأوردة أو في الرئتين
- كان لديك أقارب الذي كانت لديهم تخثرات دموية
- كنت غير قادرة على التحرك لفترة طويلة من الزمن (مثلاً بعد عملية جراحية)
- أنت تعانين من إصابة بالغة أو إذا خضعت لعملية جراحية كبيرة
- كان لديك ماضٍ من حالات الإجهاض المتكررة

يجب إبلاغ الطبيب إذا خضعت مؤخرًا أو إذا أنت على وشك الخضوع لعملية جراحية في الوقت الذي تتناولين الدواء. (أنظري البند 4: "الأعراض الجانبية"، لمعلومات إضافية عن علامات تحذيرية لظهور تخثرات دموية).

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. تأثير بروفيرا ممكن أن يتغير عندما يتم تناوله في الوقت ذاته مع الأدوية التالية:

- أمينوجلوكتيميد، وهو دواء يُعطى أحيانًا لمتلازمة كوشينغ
- أدوية لتميع الدم (مثلاً وارفارين)
- أدوية لعلاج الاختلاجات (مثلاً فينوباربيتال، فينتوثين، كاربامازيبين)
- ريتونافير ونلفينافير اللذان يستعملان أحيانًا لعلاج HIV والإيدز
- أدوية لعلاج حالات العدوى (مثلاً ريفامبيسين، ريفابوتين، نيفيراين، إيفافيرنز)
- نبات هيبيركوم (St. John's Wort)، علاج بالأعشاب للاكتئاب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء.

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، لأنّ الأدوية الهرمونية ممكن أن تؤثر على الطفل الأخذ في التطوّر. خلال فترة استعمال الدواء من المهم استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري - الكوندوم) لأنّ بروفيرا ليس وسيلة منع حمل.

الإرضاع

يجب عليك الانتظار على الأقل ستة أسابيع بعد الولادة وحتى بدء استعمال بروفيرا، لأنّ الدواء ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، استشيري الطبيب إذا كان يجب عليك استعمال وسيلة إطعام أخرى لطفلك.

الخصوبة

بعد انتهاء العلاج بـ بروفيرا، قد تشعر النساء بتأخر قبل أن ينجحن في أن يتمكن من الحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يلاحظ تأثير لهذا الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سكروز ولاكتوز وهما من أنواع السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعانين من عدم قدرة تحمّل لأنواع معينة من السكر، توجهي إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكّدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب تناول الدواء كاملاً. يُمنع السحق/ الشطر/ المضغ، لأنه لم يتم فحص تأثير طرق إعطاء الدواء على هذا النحو.

المعلومات المفصلة أدناه ستساعدك على فهم ما هي الجرعة المعتادة لعلاج حالات معينة:

تناول بروفيرا لنزيف طمثي شديد أو غير منتظم ومشاكل طمث أخرى:

الجرعة المعتادة هي حتى 10 ملغ لليوم لمدة 10-5 أيام، ولمدة 2-3 دورات شهرية. من الممكن أن يوصي الطبيب بدمج هذا العلاج مع إستروجين. بعد مرور بضعة أيام من إنهاء العلاج، من المحتمل أن يحدث لديك نزيف شبيه بالدورة الشهرية (breakthrough bleeding).

تناول بروفيرا بسبب اختفاء الطمث:

الجرعة المعتادة هي حتى 10 ملغ لليوم لمدة 10-5 أيام، ولمدة 3 دورات شهرية متتالية. في حالات معينة، من الممكن أن يقوم الطبيب بدمج هذا العلاج مع إستروجين. بعد مرور بضعة أيام من إنهاء العلاج، من المحتمل أن يحدث لديك نزيف شبيه بالدورة الشهرية (breakthrough bleeding).

تناول بروفيرا لعلاج الانتبأ البطاني الرحمي (Endometriosis) (عندما يتواجد نسيج من رحمك خارج الرحم):
الجرعة المعتادة هي 10 ملغ 3 مرّات في اليوم لمدة 90 يومًا متتاليًا، ابتداءً من اليوم الأول من الدورة الشهرية. إذا كنت تعانيين من تبقع أو نزيف غير منتظمين خلال العلاج، هذا الأمر طبيعي ولا داعٍ للقلق.

إذا لم يظهر الطمث بعد التوقف عن العلاج بـ بروفيرا، يجب إبلاغ الطبيب واستبعاد وجود حمل.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكرك ذلك، لكن يُمنع بتاتا تناول جرعتين سوياً! يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمني عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب وقف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا: في أحيان متباعدة، قد يسبب بروفيرا رد فعل تحسسي شديد الذي في حالات معينة ممكن أن يشكل خطرًا على الحياة. من المحتمل أن تعاني من قسم أو من جميع هذه الأعراض الجانبية التالية: صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس، شعور بالإغماء، انتفاخ الوجه أو في اللسان، اليدين والقدمين، طفح جلدي مثير جدًا للحكة. إذا كنت تعتقدين بأنك تستجيبين بشكل غير جيد للدواء، توجهي للحصول على مساعدة طبية بصورة فورية.

إذا كنت تعانيين من الأعراض التالية، يجب عليك التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب.

أعراض **تخثر دموي في الرئتين** التي ممكن أن تظهر كلها سوياً:

- ألم فجائي، قوي وحاد في الصدر
- سُعال دموي
- ضيق تنفس فجائي
- تسارع في نظم القلب

أعراض التي ممكن أن تشير إلى حدوث **تخثر دموي في الدماغ (سكتة دماغية):**

- صداع غير عادي، شديد أو متواصل
- أي تغييرات في الرؤية
- صعوبة في الكلام
- انهيار أو إغماء
- ضعف أو تنمل في جزء ما من الجسم

أعراض **تخثر دموي في الأوردة العميقة في الرجل (DVT):**

- ألم قوي، حساسية أو انتفاخ في الساق، في الكاحل أو في كف القدم

- تغير لون جلد الرجل إلى بنفسجي أو تحوّل الجلد إلى أحمر وساخن عند اللمس

أخبري الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- صداع
- غثيان
- تبقع أو نزيف مهبلّي غير متوقّعين أو غير اعتياديين

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- رد فعل تحسسي خطير للدواء (مثلا صغير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس)
- اكتئاب
- صعوبات في النوم
- عصبية
- دوّار
- تساقط الشعر
- حب الشباب
- شرى أو الشرىة
- حكة في الجلد
- إفراز مهبلّي
- ألم في الثديين
- حساسية في الثديين
- سخونة
- تعب
- زيادة في الوزن

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

- نمو شعر الوجه
- إفراز حليبي من الثديين ليس في فترة الحمل أو الإرضاع
- وذمة/احتباس السوائل

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- رد فعل تحسسي خطير (رد فعل تأق)
- انتفاخ في الوجه/في الحلق الذي ممكن أن يسبّب صعوبات تنفس
- إباضة متأخرة مع دورة شهرية أطول
- نعاس
- انتفاخ في الأوردة بسبب تخثرات دموية
- حساسية أو انتفاخ في الساق، في الكاحل أو في راحة القدم
- طفح جلدي
- توقّف أو انقطاع طويل للدورة الشهرية
- شذوذ في عنق الرحم
- انخفاض في قدرة الاحتمال للسكر
- انخفاض في الوزن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
يجب خزن الدواء تحت الـ 25°C.

6. **معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose, maize starch, talc, sucrose, calcium stearate, liquid paraffin (mineral oil), FD&C blue No.2 aluminium lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مستدير ذو لون أزرق فاتح، مطبوع على جانب واحد الحرف "U" ومن الجانب الآخر الرقم "286" من طرفي خط الشطر. الدواء متوفر بعبوة قنينة التي تحتوي على 24 قرصًا أو عبوة لويحات (بليسترات) التي تحتوي على 100 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
127.15.22148 ملغ: 5

تم تحديثها في 06/2024