

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أنجيليك أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

إستراديول (كهيميهدرات) 1 ملغ [Estradiol (as hemihydrate) 1 mg]

دروسيپرينون 2 ملغ [Drospirenone 2 mg]

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظري الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرني النشرة 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 لعلاجك. لا تعطيه للأخريات. هو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أنجيليك عبارة عن علاج هورموني بديل للإستعمال لدى نساء بعد فترة سن اليأس (menopause)، حيث حصل الطمث الطبيعي الأخير قبل أكثر من 12 شهراً.

أنجيليك مخصص لـ

● تخفيف الأعراض التي تحدث بعد فترة سن اليأس

خلال فترة سن اليأس تنخفض كمية الإستروجين التي تُنتج في جسم المرأة. قد تسبب هذه الظاهرة أعراضاً مثل: هبات من الحر في الوجه، في العنق أو في الصدر. يخفف أنجيليك من هذه الأعراض بعد فترة سن اليأس. سوف يصف لك الطبيب أنجيليك فقط إذا كانت الأعراض تزعجك جداً في مسيرة حياتك اليومية.

● منع مرض هشاشة العظام

هنالك نساء قد يتطور لديهن مرض هشاشة العظام (osteoporosis) بعد فترة سن اليأس. إستشيرني طبيبك بالنسبة للخيارات العلاجية. إذا كنت معرضة لخطورة زائدة لتطور كسور نتيجة هشاشة العظام بعد فترة سن اليأس وأدوية أخرى لا تناسبك، فبالإمكان إستعمال أنجيليك لمنع مرض هشاشة العظام بعد فترة سن اليأس.

الفصيلة العلاجية: ينتمي أنجيليك إلى فصيلة أدوية تعتبر علاجاً هورمونياً بديلاً. يحتوي الدواء على نوعين من الهورمونات الأنثوية: إستروجين وپروجستوجين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساسة (لديك أليرجيا) لـ إستروجين، پروجستوجين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية".

● هنالك شك أو تواجد سرطان الثدي في الماضي أو في الحاضر.

● هنالك شك أو تواجد أورام سرطانية حساسة لهورمون الإستروجين، مثل سرطان مخاطية الرحم.

● كنت تعانين من نزف مهبلي مجهول السبب.

● كنت تعانين من فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم).

● كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الوريد (خثار) مثلاً في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) أو في الرئتين (انصمام رئوي).

- كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم (مثل نقص في بروتئين C، نقص في بروتئين S أو نقص في مضاد الخثرين).
- كنت تعاني أو عانيت مؤخراً من مرض ناتج عن خثرة دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو نبحة صدرية (angina pectoris).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض كبدي ونتائج فحوص وظائف كبدك لم تعد إلى طبيعتها حتى الآن.
- كنت تعاني من مشكلة دموية وراثية نادرة تسمى "بورفيريا".
- كنت تعاني من مرض كلوي شديد أو من قصور كلوي شديد.
- وُجد لديك سبب يجعلك تعتقدين بأنك حامل أو من شأنك أن تكوني حاملاً، أو إذا كنت تتنجين حليب الأم أو كنت مرضعة (أنظري في الفقرة 2 "الحمل والإرضاع").

لا يجوز تناول أنجيليك إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك. إذا لم تكوني واثقة بخصوص إحدى تلك النقاط، إستشيري طبيبك قبل تناول أنجيليك.

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء تناول أنجيليك، توقفي عن تناول الدواء دفعة واحدة وإستشيري الطبيب فوراً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أنجيليك.

قبل العلاج بـ أنجيليك، أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك أو إذا كانت إحدى الحالات التالية تتطور، تتفاقم أو تتكرر خلال العلاج. في هذه الحالة، يتوجب عليك أن تخضعي لفحص من قبل طبيبك في أوقات متقاربة أكثر

- أورام عضلية (أورام ليفية) داخل الرحم.
- نمو مخاطية الرحم خارج جوف الرحم (endometriosis) أو سابقة لفرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم).
- خطورة زائدة لتطور خثرات دموية [أنظري في الفقرة 2 "خثرات دموية في الأوردة (خثار)"]
- خطورة زائدة للإصابة بسرطان حساس للإستروجين (مثلاً أم، أخت أو جدة مرضن بسرطان الثدي).
- فرط ضغط الدم.
- اضطراب في الكبد مثل ورم حميد في الكبد.
- السكري.
- حصى في المرارة.
- شقيقة أو صداع شديدين.
- مرض جهاز المناعة الذي يؤثر على أعضاء كثيرة في الجسم - ذئبة إحصارية جهازية (لويوس).
- الصرع (epilepsy).
- الربو.
- مرض يضر ببطلة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى).
- نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (الشحوم الثلاثية).
- إحتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو في الكلى.
- وذمة وعائية وراثية أو مكتسبة.

توقفي عن تناول أنجيليك وتوجهي إلى الطبيب فوراً:

- في حال تحقق إحدى الحالات المذكورة في الفقرة 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
 - إذا كنت تلاحظين إصفراراً في الجلد أو في بياض العينين (يرقان). قد تكون هذه علامات لمرض كبدي.
 - إذا كنت تلاحظين إنتفاخاً في الوجه، في اللسان و/أو في الحنجرة و/أو صعوبات في البلع أو شرى (urticaria)، بمشاركة صعوبة في التنفس الأمر الذي يشكل علامة لوذمة وعائية.
 - إذا وُجد ارتفاع كبير في ضغط دمك (أعراض ممكنة: صداع، إرهاق، دوام).
 - إذا كنت تعانين من صداع شبيه بالشقيقة للمرة الأولى.
 - إذا أصبحت حاملاً.
 - إذا كنت تلاحظين علامات لخرثرة دموية، مثل:
 - إنتفاخ مؤلم وإحمرار في الرجلين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبات تنفسية
- [أنظري في الفقرة 2 "خثرات دموية في الأوردة (خثار)"].

أنجيليك هو ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مر أقل من 12 شهراً منذ طمئنتك الأخير، أو إذا كنت دون عمر 50 سنة، فمن الجائز أن عليك استعمال وسيلة منع حمل إضافية لمنع الحمل. إستشيرني طبيبك.

سابقة طبية وفحوص روتينية

- إن استعمال علاج هورموني بديل يحمل مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند التقرير ببدء علاج أو مواصلته.
 - إن الخبرة في علاج نساء يعانين من سن اليأس المبكر (جراء فشل مبيضي أو عملية جراحية) هي محدودة. إذا كنت تعانين من سن اليأس المبكر فإن خطورة استعمال علاج هورموني بديل قد تكون مختلفة. إستشيرني الطبيب.
 - قبل بدء (أو إستئناف) علاج هورموني بديل، سيسألك الطبيب عن السابقة الطبية الخاصة بك وبعائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص جسدية، مثل فحص الثديين و/أو فحوص داخلية عند الحاجة.
 - من بداية العلاج ب أنجيليك عليك التوجه للطبيب لإجراء فحوص روتينية (مرة في السنة على الأقل). خلال هذه الفحوص إستشيرني الطبيب بخصوص الفائدة مقابل الخطورة المنوطة بمواصلة العلاج ب أنجيليك.
 - **إحرصني على الفحوص الروتينية للثدي وفقاً لتوصية طبيبك.**
- أنظري معلومات إضافية في الفقرة 2 "حالات إضافية".

العلاج الهورموني البديل والسرطان

فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم) وسرطان مخاطية الرحم: إن الخطورة للإصابة بسرطان مخاطية الرحم وافرط سماكة مخاطية الرحم تزداد جراء العلاج الهورموني البديل الذي يحتوي على الإستروجينات وحدها. إن البيروجستوجين الموجود ب أنجيليك يحميك من هذه الخطورة الزائدة.

نزف شاذ

من الجائز أن تعاني من نزف شاذ أو بقع خلال 3-6 الأشهر الأولى لتناول أنجيليك.

عليك التوجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا:

- إستمر النزف بما يتجاوز الأشهر الـ 6 الأولى.
 - بدأ النزف بعد تناولك ل أنجيليك لأكثر من 6 أشهر.
 - إستمر النزف أيضاً بعد أن توقفت عن تناول أنجيليك.
- في هذه الحالات عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

سرطان الثدي

لا يجوز استعمال علاج هورموني بديل لدى نساء مرضى بسرطان الثدي أو اللواتي أصبن في الماضي بالمرض.

تظهر الأبحاث أن تناول علاج هورموني بديل مركب يحتوي على إستروجين وپروجستوجين أو علاج هورموني بديل يحوي إستروجين لوحده يزيدان الخطورة للإصابة بسرطان الثدي. زيادة الخطورة تتعلق بفترة العلاج. زيادة الخطورة تصبح واضحة خلال 3 سنوات من العلاج. بعد التوقف عن العلاج الهورموني البديل فإن الخطورة الزائدة تقل مع مرور الوقت. لكن، الخطورة الزائدة قد تبقى لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا إستعملت علاجاً هورمونياً بديلاً أكثر من 5 سنوات.

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 حتى 54 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 13-17 امرأة بالمعدل على طول فترة قدرها 5 سنوات، سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن.

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وحده لمدة 5 سنوات، فإن 16-17 امرأة سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستوجين لمدة 5 سنوات، فإن 21 امرأة سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن (أي 4-8 حالات إضافية).

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 حتى 59 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 27 امرأة بالمعدل سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن خلال فترة 10 سنوات.

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وحده لمدة 10 سنوات، سيتم تشخيص 34 حالة (أي 7 حالات إضافية).

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستوجين لمدة 10 سنوات، سيتم تشخيص 48 حالة (أي 21 حالة إضافية).

عليك فحص ثدييك بشكل دائم. توجهي إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات في الثدي، مثل:

- إنخماص الجلد أو تشكل حفرة في الجلد.
- تغيرات في الحلمة.
- أية كتل يمكن رؤيتها أو جسها.

بالإضافة، يوصى بأن تشاركي ببرامج الإستقصاء لفحص تصوير الثدي شعاعياً (تصوير الثدي بالأشعة السينية) عندما تعرض عليك. عندما تخضعين لفحص تصوير الثدي شعاعياً، من المهم أن تبليغي الممرضة أو فرد من الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بالأشعة السينية بأنك تستعملين علاجاً هورمونياً بديلاً. نظراً لأن العلاج من شأنه أن يزيد من كثافة ثدييك وبذلك قد يؤثر على نتائج الفحص. عندما تزداد كثافة الثديين، فمن الجائز ألا تكتشف كافة الكتل بواسطة تصوير الثدي شعاعياً.

سرطان المبايض

إن سرطان المبايض هو نادر - أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن استعمال علاج هورموني بديل مركب (يحتوي إستروجين وپروجستوجين) أو يحتوي إستروجين لوحده مرتبط بزيادة الخطورة قليلاً لحدوث سرطان المبايض.

إن خطورة الإصابة بسرطان المبايض تتغير مع العمر. على سبيل المثال: من بين 2,000 امرأة بأعمار 50-54 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، حوالي إمرأتين بالمعدل وعلى طول فترة قدرها 5 سنوات، سيتم تشخيص سرطان المبايض لديهن.

من بين 2,000 امرأة اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً خلال 5 سنوات، ستكون هنالك 3 حالات تقريباً من سرطان المبايض (أي، تقريباً حالة واحدة إضافية).

تأثيرات العلاج الهرموني البديل على القلب أو على الدورة الدموية

خثرات دموية في الأوردة (خثار)

إن الخطورة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة في الأوردة العميقة) هي أكبر بـ 3-1.3 لدى نساء يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنة بنساء لا يتناولن علاجاً، بالأخص خلال السنة الأولى من تناول الخثرات الدموية قد تكون خطيرة إذا وصلت للرئتين، حينها يمكن أن يحدث ألم في الصدر، ضيق تنفس، إغماء أو حتى الموت. إن خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة تزداد مع التقدم في السن ومع عوامل الخطورة التالية. أعلني الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك:

- إذا كنت غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري في الفقرة 3 "إذا كنت مقدمة على إجراء عملية جراحية").
 - إذا كنت تعانين من فرط بدانة خطير ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$).
 - إذا كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم التي تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تخثر الدم.
 - إذا عانى أحد أقربائك من خثرة دموية في الرجلين، في الرئتين أو في أي عضو آخر.
 - إذا كنت تعانين من الذئبة الإحمرارية الجهازية (لويوس).
 - إذا كنت مريضة بسرطان.
- علامات لخثرة دموية مفصلة في الفقرة 2 "توقفي عن تناول أنجيليك وتوجهي إلى الطبيب فوراً".

من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي لا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، فإن 4-7 نساء بالمعدل وعلى طول فترة قدرها 5 سنوات، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد. من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحوي إستروجين وپروجستوجين، فإن 9-12 امرأة بالمعدل وعلى طول فترة قدرها 5 سنوات، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد (أي، 5 حالات إضافية).

مرض قلبي (نوبة قلبية)

لا توجد شواهد على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. إن النساء اللواتي تجاوزن عمر 60 سنة واللواتي يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحوي إستروجين وپروجستوجين معرضات لخطورة أكبر بقليل في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن بتاتاً علاجاً هرمونياً بديلاً.

حادث دماغي (سكتة دماغية)

إن الخطورة للإصابة بحادث دماغي هي أكبر بـ 1.5 مرة لدى نساء يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً مما هو عليه لدى نساء لا يتناولن علاجاً. إن عدد الحالات الإضافية للسكتة الناجمة عن استعمال علاج هرموني بديل يزداد مع التقدم في السن.

من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي لا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، فإن 8 نساء بالمعدل وعلى طول فترة قدرها 5 سنوات، من المتوقع أن يجتزن حادثاً دماغياً. من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، فإن 11 امرأة بالمعدل وعلى طول فترة قدرها 5 سنوات، من المتوقع أن يجتزن حادثاً دماغياً (أي، 3 حالات إضافية).

حالات إضافية

- إن العلاج الهرموني البديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هنالك شواهد تدل على وجود خطورة أكبر لحدوث فقدان ذاكرة لدى النساء اللواتي يبدأن تناول علاج هورموني بديل بعد عمر 65 سنة. إستشيرى الطبيب.
- إذا كنت تعانين من مشكلة في الكلى ووجدت لديك نسب مرتفعة من البوتاسيوم في الدم، بالأخص إذا كنت تتناولين أدوية إضافية ترفع من كمية البوتاسيوم في الدم، فمن الجائز أن يفحص الطبيب نسبة البوتاسيوم في دمك خلال الشهر الأول من العلاج.
- إذا كنت تعانين من إرتفاع في ضغط الدم، فإن العلاج بـ أنجيليك يمكن أن يخفض من ضغط الدم. لا يجوز إستعمال أنجيليك كعلاج لإرتفاع ضغط الدم.
- إذا وُجدت لديك قابلية لتطويع بقع بنية - ذهبية على الوجه (كلف)، فعليك الإمتناع عن التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية أثناء العلاج بـ أنجيليك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبرى الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

أدوية معينة قد تعرقل عمل أنجيليك وتؤدي إلى نزف غير منتظم. هذه الأدوية تشمل:

- أدوية لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل باربيتورات، فينيتوين، بريميدون، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، توپيرامات وفيلبامات).
- أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين).
- أدوية لعلاج تلوثات فيروس الإيدز (HIV) ولعلاج تلوثات فيروس اليرقان من نوع C (المسماة مثبطات بروتياز ومثبطات الإنزيم ترانسكريباز العكسية التي هي ليست قرائن للنوكليوزيدات، مثل نيفيرابين، إيفافيرينز، نلفينافير، ريتونافير).
- المستحضر النباتي سانت جونس وورت (هيبيريكوم بيرفوراتوم).
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل جريسيوفولفين، إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول).
- أدوية لعلاج التلوثات البكتيرية (مثل كلاريتروميسين، إيريتروميسين).
- أدوية لعلاج أمراض قلبية معينة أو إرتفاع ضغط الدم (فيراباميل، ديلتيازوم).
- عصير الجريب فروت.

إن العلاج الهرموني البديل يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية إضافية:

- أدوية للصرع (لاموتريجين)، قد يزيد من شيوخ حدوث إختلاجات.
- أدوية لعلاج اليرقان من نوع C (HCV) (مثل علاجات مركبة التي تحتوي على أومبيتاسفير/باريتاڤريفير/ريتونافير وداسابوفير وكذلك جليكابريفير/بيبرينتاسفير) قد تؤدي إلى إرتفاع في نتائج فحوص الدم لوظائف الكبد (إرتفاع في إنزيم كبدي من نوع ALT) لدى النساء اللواتي يتناولن وسائل منع حمل هورمونية مركبة تحتوي على إيتينيل إستراديول. أنجيليك يحتوي على إستراديول وليس إيتينيل إستراديول. لا يعرف فيما إذا قد يحدث إرتفاع في الإنزيم الكبدي ALT خلال إستعمال أنجيليك سوية مع مستحضرات مركبة لعلاج الـ HCV.

الأدوية التالية قد تؤدي إلى إرتفاع طفيف في نسب البوتاسيوم في الدم:

- أدوية لعلاج الإلتهاب أو الألم (مثل أسبيرين وإيبوبروفن).
- أنواع معينة من الأدوية لعلاج أمراض القلب أو إرتفاع ضغط الدم (أدوية مدرة للبول، مثبطات ACE، على سبيل المثال إينالابريل، مضادات للمستقبل أنجيوتنسين II على سبيل المثال لوسارتان). من الجائز حدوث إنخفاض إضافي في ضغط الدم، عند إستعمال أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم بمشاركة أنجيليك.

التدخين

إن التدخين يشكل عامل خطورة للإصابة بحادث دماغي لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً [أنظري في الفقرة 2 "حادث دماغي (سكتة دماغية)"].

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

إن شرب الكحول بكثرة يشكل عامل خطورة لحدوث حادث دماغي لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً [أنظري في الفقرة 2 "حادث دماغي (سكتة دماغية)"].

الفحوص المخبرية

في حال إجرائك فحوص للدم، أخبري الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تتناولين أنجيليك نظراً لأن الدواء قد يؤثر على نتائج فحوص معينة.

الحمل والإرضاع

أنجيليك مخصص لنساء بعد فترة سن اليأس. إذا أصبحت حاملاً، توقفي فوراً عن تناول الدواء وتوجهي للطبيب. أنجيليك غير مخصص للإستعمال خلال فترة الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد أي دليل على أن إستعمال أنجيليك يؤثر على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعانيين من عدم تحمل لأية سكريات، إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

● لا تبدئي بتناول أنجيليك قبل مرور 12 شهراً على الأقل من طمئتك الطبيعي الأخير.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة تناول قرص واحد بأكمله، كل يوم، بساعة محددة، لمدة 28 يوماً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

● على ظهر العلبة، مدون اليوم من الأسبوع وسهم يذكرك على إتجاه التقدم. سوف يرشدك الطبيب متى تبدئين بتناول الأقراص (أنظري الفقرة "متى يمكنك البدء بإستعمال العلبة الأولى؟").

● في اليوم الذي ستبدئين فيه بالعلبة، تناولي قرصاً من الصف العلوي المعلم باليوم الصحيح من الأسبوع. على سبيل المثال: "الثلاثاء" - يعني يوم الثلاثاء من الأسبوع.

● تناولي قرصاً واحداً كل يوم حسب إتجاه الأسهم حتى تنهي الـ 28 قرصاً التي في العلبة.

● مع إنتهاء العلبة يجب البدء فوراً بعلبة جديدة. لا يوجد فاصل بين تناول علبة واحدة لتلك التي تليها. من الموصى به تناول القرص في ساعة محددة من اليوم.

متى يمكنك البدء باستعمال العلبة الأولى؟

- إذا كنت تتناولين علاجاً هورمونياً بديلاً آخرًا: واصلي تناول العلبة الحالية حتى نهايتها. تناولي القرص الأول من أنجيليك في اليوم الذي يلي إنتهاء العلبة. لا يجوز إجراء فاصل بين الأقراص من النوع السابق وبين أنجيليك.
- إذا كان هذا هو العلاج الهورموني البديل الأول لك: يمكنك البدء بتناول أنجيليك في أي يوم تشائين.

طريقة التناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء أو الحليب. لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطرب/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فرط المقدار الدوائي قد يؤدي إلى غثيان، تقيؤات، أو نزف شاذ. لا حاجة بعلاج خاص، لكن إذا كنت قلقة، إستشيرى الطبيب.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول أنجيليك

- إذا نسيت تناول قرص أنجيليك في الساعة المحددة وكان التأخر بتناول القرص أقل من 24 ساعة، تناولي القرص بأسرع ما يمكن وإستمرى بتناول باقي الأقراص كالمعتاد بإتجاه السهم في الساعة المحددة الخاصة بك.
- إذا كان التأخر بتناول قرص يزيد عن 24 ساعة، أبقى القرص المنسي في العلبة وإستمرى بتناول باقي الأقراص كالمعتاد بإتجاه السهم في الساعة المحددة الخاصة بك. لا يجوز تناول مقدار دوائي إضافي للتعويض عن القرص المنسي.
- إذا نسيت تناول الأقراص خلال عدة أيام، فمن الجائز أن يظهر نزف شاذ.

إذا توقفت عن تناول أنجيليك

من الجائز أن تبدئي بالشعور بأعراض فترة سن اليأس الإعتيادية من جديد، التي يمكن أن تشمل هبات من الحر، مشاكل في النوم، عصبية، دوار أو جفاف المهبل. كذلك، فقد تفقدين كتلة عظمية عند توقفك عن تناول أنجيليك. إستشيرى الطبيب أو الصيدلي إذا كنت ترغبين بالتوقف عن تناول أنجيليك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء فإستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت مقدمة على إجتياز عملية جراحية

أخبري الطبيب الجراح بأنك تتناولين أنجيليك. من الجائز أن تضطري إلى التوقف عن تناول أنجيليك نحو 4-6 أسابيع قبل العملية الجراحية، وذلك لتقليل الخطورة لحدوث خثرة دموية [أنظري في الفقرة 2 "خثرات دموية في الأوردة (خثار)"]]. إستشيرى الطبيب متى يمكنك البدء بتناول أنجيليك ثانية.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أنجيليك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

لقد بلغت النساء اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً في كثير من الأحيان عن حدوث الأمراض التالية مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً:

أعراض جانبية خطيرة

- سرطان الثدي
 - فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم) أو سرطان مخاطية الرحم
 - سرطان المبايض
 - خثرات دموية في أوردة الرجل أو الرئتين (جلطة وريدية أو إنصمام رئوي)
 - مرض قلبي
 - سكتة دماغية
 - فقدان ذاكرة محتمل في حال بدء العلاج فوق عمر 65 سنة
- لمعلومات إضافية حول الأعراض الجانبية هذه أنظري الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التالية تتعلق بإستعمال أنجيليك:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من عشرة:

- أنزفة غير متوقعة شبيهة بالطمث (أنظري في الفقرة 2 "العلاج الهورموني البديل والسرطان")
 - حساسية في الثديين
 - آلام في الثديين
- أنزفة غير متوقعة شبيهة بالطمث تظهر خلال الأشهر الأولى من العلاج بالدواء، هي عادة مؤقتة وتزول من تلقاء نفسها مع مواصلة العلاج. إذا لم تزل، توجهي إلى الطبيب.

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

- إكتئاب، تغيرات في المزاج، عصبية
- صداع
- ألم في البطن، غثيان، تضخم المعدة
- أورام حميدة في الثديين، إنتفاخ في الثديين
- زيادة حجم الأورام الليفية في الرحم
- أورام غير سرطانية في عنق الرحم (أورام حميدة في عنق الرحم)
- عدم إنتظام النزف المهلي
- إفراز مهلي
- فقدان الحيوية
- إحتباس موضعي للسوائل

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

- زيادة/نقصان في الوزن، زيادة/فقدان الشهية للطعام، زيادة شحوم الدم
- مشاكل في النوم، قلق، تناقص الرغبة الجنسية
- الشعور بحرقة أو وخز، ضعف التركيز، دوار
- مشاكل في العينين (على سبيل المثال إحمرار في العينين)، إضطرابات في الرؤية (مثل تشوش الرؤية)
- ضربات قلب (خفقان)

- خثرة دموية، جلطة وريدية [آلام في الرجل، أنظري أيضاً في الفقرة 2 "خثرات دموية في الأوردة (جلطة)"]، ارتفاع ضغط الدم، شقيقة، التهاب في الأوردة، دوالي في الأوردة
- ضيق تنفس
- اضطراب في المعدة، إسهال، إمساك، تقيؤات، جفاف في الفم، غازات، تغير في حاسة التذوق
- تغير في نسبة إنزيمات الكبد (الذي يظهر في فحص الدم)
- مشاكل في الجلد، حب الشباب، تساقط شعر، حكة في الجلد، زيادة الشعر
- آلام في الظهر، آلام في المفاصل، آلام في الأطراف، تقلصات عضلية
- التهابات واضطرابات في الجهاز البولي
- سرطان الثدي، سماكة مخاطية الرحم، أورام شاذة حميدة في الرحم، فطار، جفاف وحكة أو حرقة في المهبل
- كتل في الثديين (fibrocystic)، اضطراب في المبايض، في عنق الرحم وفي الرحم، آلام في الحوض
- إحتباس سوائل شمولي، آلام في الصدر، شعور عام غير جيد، زيادة التعرق

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

- فقر دم
- ترنح (الشعور بدوار)
- رنين في الأذنين (طنين)
- حصى في المرارة
- آلام في العضل (myalgia)
- التهاب في البوقين (قناة فالوب)
- إفراز حليب من الحلمتين (galactorrhea)
- قشعريرة

لوحظت الأعراض الجانبية التالية في التجارب السريرية لدى نساء لديهن ضغط الدم مرتفع:

- نسب مرتفعة للبيوتاسيوم في الدم (hyperkalemia) أدت أحياناً إلى تقلصات عضلية، إسهالات، غثيان، دوار أو صداع
- قصور قلب، تضخم القلب، اضطرابات في نظم القلب (رפרفة قلبية)، تأثير على نظم القلب
- ارتفاع نسبة الألدوستيرون في الدم

لوحظت الأعراض الجانبية التالية بأنواع أخرى من العلاجات الهرمونية البديلة:

- مرض في المرارة
- اضطرابات جلدية مختلفة:
- تغير لون الجلد، بالأخص في الوجه وفي العنق الذي يُعرف بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- كتل حمراء ومؤلمة في الجلد (حمامى عقدية)
- طفح يبدو كأهداف حمراء أو جروح (حمامى متعددة الأشكال)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك 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؟

- تجنبني 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا تلقي أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشير الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لا تستعملها بعد. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:
Lactose monohydrate, Maize starch, Starch pregelatinized, Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose 5cP, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E-171), Ferric oxide red (E-172).
- يحتوي كل قرص على 48.2 ملغ لكتوز مونوهيدرات.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أنجيليك أقراص مطلية هي مستديرة، بلون أحمر، محدّبة من كلا الجانبين، من جانب واحد معلمة بـ "DL" ضمن سداسي.
- تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليستر) في علب ذات 28 أو 3X28 قرصاً.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه: باير أي.جي، برلين، ألمانيا.
- تم إعدادها في أيار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 132 92 31057 00.