نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أندروكور 10

أقراص

كل قرص يحتوي:

سيبروتيرون أسيتات 10 ملغ (Cyproterone acetate 10 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظري الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يؤذيهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص لفتيات ومراهقات لم يُنهين بعد مرحلة النضوج الجنسي.

معلومات حيوية تخص أندروكور 10:

تشير هذه الفقرة إلى المعلومات الأكثر حيوية بخصوص العلاج بـ أندروكور 10، المستخلصة من هذه النشرة. حتى ولو لم تقرئي النشرة بكاملها بتمعن إحرصي على قراءة هذه الفقرة القصيرة بتمعن:

- يجب إستعمال أندروكور 10 بعلاج مشترك مع دواء يحتوي استروجين أو مزيج من استروجين وپروجسترون.
- دورة علاجية مركبة من 21 يوماً. في اليوم الأول يجب البدء بالعلاج بـ أندروكور 10 مع دواء يحتوي استروجين أو مزيج من استروجين وپروجسترون لفترة 15 يوماً. بعد 15 يوماً ينتهي العلاج بـ أندروكور 10 وعليك مواصلة العلاج بدواء يحتوي استروجين أو مزيج من استروجين وپروجسترون لفترة 6 أيام إضافية. بعد الإنتهاء من الدورة العلاجية عليك التوقف عن العلاج لفترة 7 أيام، حيث من المرتقب أن يحصل النزف فيها. يجب بدء دورة علاجية إضافية بعد سبعة أيام توقف، دون أن يكون لذلك صلة بالنزف (أنظري فقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء؟»).
- لا يجوز إستعمال أندروكور 10 كوسيلة وحيدة لمنع الحمل (أنظري الفقرة 2 «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أندروكور 10 مخصص لعلاج هورموني مضاد لمنشطات الذكورة عند ظهور علامات متوسطة أو شديدة للذكورة لدى النساء.

الفصيلة العلاجية: ينتمي أندروكور 10 إلى فصيلة أدوية تسمى «مضادات منشطات الذكورة» ويعمل عن طريق تثبيط تأثير الهورمونات الذكرية (أندروجينات) المتشكلة أيضا في جسم المرأة (بدرجة قليلة).

منشطات الذكورة هي هورمونات ذكرية تسبب تطور صفات الذكورة عن طريق الإرتباط للمستقبلات الموجودة على أنسجة مختلفة في الجسم. مضادات منشطات الذكورة تغير تأثير منشطات الذكورة عن طريق حسم المستقبلات أو التأثير على نتاجها.

أندروكور 10 يعالج علامات كشكل معتدل أو شديد لحب الشباب والسيلان الدهني التقشري، المترافقة بمسيرة إلتهابية أو تشكل عقد أو إذا كان هناك خوف لحصول تندب، نمو معتدل حتى شديد للشعر على الوجه والجسم، فقدان شعر فروة الرأس بصورة معتدلة حتى شديدة (يتعلق بالأندروجين).

في الحالات المعتدلة أو الشديدة لحب الشباب والسيلان الدهني التقشري ـ تعطى إضافة من أندروكور 10، في حال عدم إستجابة الحالة السريرية أو مقاومتها لعلاجات أخرى وعدم الوصول إلى نتائج مُرضية إثر علاج بأقراص پروجستوجين ـ استروجين من نوع «ديانا 35» فقط.

لدى علاج حب الشباب، على الطبيب أن يفكر بعلاج هورموني مقابل علاج بمضاد حيوي عن طريق البلع (ليس عن طريق الإستعمال الخارجي فقط).

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وجدت حساسية لأحد مركبات الدواء.
- الدواء غير مخصص لفتيات ومراهقات لم يُنهين بعد مرحلة النضوج الجنسي.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- كنت تعانين من أمراض في الكبد (مثل متلازمة دوبين جونسون أو متلازمة روتور).
- عانيت في الماضي من يرقان، حكة متواصلة و/أو من فُقاع الحمل (مرض مناعي ذاتي جلدي يتميز بتشكل حويصلات جلدية) خلال حمل سابق.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من أورام في الكبد.
- كان هناك أمراض خبيثة أو كان هناك شك لأمراض خبيثة.
- شخص لديك ورم سحائي meningioma (يعتبر عادة ورم حميد للسحايا). يجب إستشارة الطبيب إذا لم تكوني واثقة.
- كنت تعانين من إكتئاب مزمن شديد.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض ذو صلة بخثرات دموية في الأوردة و/أو في الشرايين (خاصةً سكتة وإحتشاء عضلة القلب).
- كنت تعانين من سكري شديد (diabetes mellitus) يترافق بتغيرات في الأوعية الدموية.
- كنت تعانين من تغيرات في خلايا الدم الحمراء (فقر دم منجلي).
- كان هناك أنزفة مهبلية لم يتم تشخيصها من قبل الطبيب.

يجب قراءة مضادات الإستطباب («لا يجوز إستعمال المستحضر إذا») وأسباب إيقاف العلاج بأدوية تحوي استروجين أو مزيج من استروجين وپروجسترون (وسائل مانعة للحمل تعطى عن طريق الفم «أقراص منع الحمل») المذكورة في نشرات المستهلك الخاصة بها.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- قبل بدء العلاج يجب إجراء فحوص عامة تشمل فحص نسائي. يجب نفي وجود حمل بصورة أكيدة قبل بدء العلاج بالدواء. إستعمال أندروكور 10 أثناء الحمل يمكن أن يسبب ظهور صفات أنثوية لدى رضع ذكور.
- يجب مشاركة العلاج بـ أندروكور 10 مع دواء مناسب يحوي استروجين أو مزيج من استروجين وپروجسترون (وسائل مانعة للحمل تعطى عن طريق الفم «أقراص منع الحمل») لدى نساء أنهين مرحلة النضوج الجنسي. إنه الطريق الوحيد لمنع الإضطرابات في الدورة الشهرية، نزف غير منتظم وتحقيق الحماية المطلوبة لوسائل منع الحمل.
- على الرغم من الحقيقة بأن لسيپروتيرون أسيتات (المركب الفعال في أندروكور 10) بمشاركة استروجين أو بمشاركة پروجسترون واستروجين يوجد تأثير مانع للحمل فلا يجوز إستعمال هذا الدواء حصرياً كوسيلة مانعة للحمل إلاّ فقط كعلاج لدى نساء لهنّ مشاكل في الجلد تتأثر من الأندروجين (أنظري في الفقرة 1 «لأي غرض مخصص الدواء؟»). النساء المعالجات بسيپروتيرون أسيتات بمشاركة استروجين و/أو مزيج مناسب من استروجين وپروجسترون، لا تحتجن تناول وسائل منع إضافية («أقراص منع الحمل») أثناء العلاج.

كيفية الإستجابة لأنزفة غير متوقعة:

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء في حال حدوث نزف خفيف غير متوقع خلال الأسابيع الثلاثة للعلاج المشترك. مع ذلك، عليك إستشارة الطبيب في حال حدوث أنزفة شديدة.

ماذا عليك أن تفعلي في حال غياب الدورة الشهرية؟

في الحالة النادرة التي تغيب فيها الدورة الشهرية خلال سبعة أيام التوقف (دون أقراص منع الحمل) عليك إيقاف العلاج وإبلاغ الطبيب عن ذلك. لا يجوز مواصلة تناول الأقراص قبل أن ينفي الطبيب حدوث الحمل بصورة أكيدة.

الكبد

عليك إبلاغ الطبيب حالاً في حال ظهور الأعراض التالية:

- شعور بوعكة، سخونة، غثيان، تقيؤات، قلة الشهية للطعام، حكة في كل الجسم، يرقان يتمثل بإصفرار الجلد والعينين، براز بلون فاتح وبول بلون داكن. يمكن لهذه العلامات أن تدل على إصابة في الكبد، تشمل إلتهاب (إلتهاب كبد).
- لوحظت إضطرابات في وظائف الكبد حيث يكون قسم منها خطيراً (يرقان، إلتهاب في الكبد) لدى معالجات تعالجن بـ أندروكور 10. ترتبط هذه الإضطرابات بوظائف الكبد بالجرعة الدوائية وهي تتطور عادةً خلال عدة أشهر بعد بدء العلاج. لهذا السبب يجري الطبيب فحوص وظائف الكبد عند بدء العلاج وبفواصل زمنية ثابتة أثناء العلاج، خاصةً إذا وجدت علامات من شأنها أن تدل على ضرر للكبد. يوقف الطبيب العلاج بـ أندروكور 10 في حال وجود ضرر للكبد فعلاً.
- ألم غير عادي في أعلى البطن لا يزول من تلقاء نفسه خلال فترة قصيرة. يمكن لهذا الألم أن يكون مؤشر لورم حميد أو خبيث في الكبد مع نزف داخل البطن يشكل خطراً على الحياة.

السكري

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعانين من السكري نظراً لإحتمال وجود ضرورة لملاءمة أدوية السكري من جديد. لهذا السبب يجب مراقبة السكري عن قرب أثناء العلاج بـ أندروكور 10 (أنظري أيضا فقرة 2 «لا يجوز إستعمال المستحضر إذا»).

ورم سحائي

إن إستعمال سيپروتيرون أسيتات مرتبط بحدوث ورم دماغي الذي هو عادة حميد (ورم سحائي). تزداد الخطورة لذلك خاصة إذا كنت تستعملين سيپروتيرون أسيتات لفترة طويلة (سنوات) أو لفترة زمنية قصيرة بجرعات دوائية مرتفعة (25 ملغ لليوم وما فوق). يوقف طبيبك العلاج بـ سيپروتيرون أسيتات، إذا شخص لديك ورم سحائي (الرجاء أنظري الفقرة رقم 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"). الرجاء بلغي طبيبك بشكل فوري إذا لاحظت الأعراض التالية: إضطرابات في الرؤية (مثلاً إزدواج الرؤية أو تشوش الرؤية)، فقدان السمع أو رنين في الأذنين، فقدان حاسة الشم، صداع يتفاقم مع الوقت، فقدان الذاكرة، إختلاجات والشعور بضعف في الذراعين أو الرجلين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصةً إذا كنت تتناولين :

- أدوية مخصصة لعلاج التلوث الفطري (مثل: كيتوكونازول، ايتراكونازول وكلوتريمازول).
- ريتونافير (لعلاج تلوث HIV).

يمكن لهذه الأدوية أن تعيق تفكك الدواء في الدم وتسبب زيادة غير مرغوبة في نسبة المادة الفعالة في الدم.

- ريفامپيسين (لعلاج السل)، فينيتوئين (لعلاج الصرع [epilepsy])، مستحضرات تحوي St. John's wort (هيپريكوم).

يمكن لهذه الأدوية أن تسرّع تفكك الدواء في الدم وتسبب إنخفاض غير مرغوب في نسبة المادة الفعالة في الدم.

- جرعات عالية من أندروكور 10 يمكن أن تعيق تأثير خمائر معينة في الكبد، والتي يمكن أن تؤثر على عمل أدوية أخرى.

إنتبهي، المعلومات المذكورة أعلاه التي تشمل علاج بأدوية إضافية، يمكن أن تنطبق على إستعمال أدوية تم تناولها بصورة متزامنة مع العلاج بـ أندروكور 10 وأيضا كنتيجة إستعمال أدوية تم تناولها بوقت قريب للعلاج بـ أندروكور 10.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع القرص بكامله (لا يجوز المضغ) مع كمية كافية من السوائل (من المفضل مع كأس من ماء الشرب). يمكن بلع الدواء على معدة فارغة أو مع الطعام.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال أندروكور 10 خلال الحمل والإرضاع.

السياقة وتشغيل الماكنات

لم يُفحص تأثير الدواء على القدرة على السياقة وتشغيل ماكنات أثناء العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

المستحضر يحوي لكتوز. إذا كنت على علم بأنك تعانين من عدم تحمل أنواع معينة من السكريات، يجب تناول أندروكور 10 بعد إستشارة الطبيب المعالِج فقط.

الفتيات والمراهقات

الدواء غير مخصص لفتيات ومراهقات لم يُنهين بعد مرحلة النضوج الجنسي.

يجب إستعمال أندروكور 10 بعد إتمام مرحلة النضوج فقط. يمكن أن يكون لـ أندروكور 10 تأثير مضاد على النمو من حيث الطول إذا تم تناوله قبل إنتهاء مرحلة النضوج. لا يُعرف فيما إذا كانت هناك ضرورة لملاءمة الجرعة الدوائية الموصى بها. إن أمان ونجاعة أندروكور 10 لدى فتيات ومراهقات دون عمر 18 سنة لم تُثبت من قبل أبحاث سريرية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة. أقراص أندروكور 10 مخصصة للإستعمال عن طريق الفم.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية عادةً لعلاج مشترك مع استروجين أو مزيج من پروجسترون ـ استروجين هي:

قرص واحد من أندروكور 10 يومياً، من اليوم الأول وحتى اليوم 15 للعلاج المشترك. إضافةً لذلك يجب تناول من اليوم الأول وحتى اليوم 21 علاجاً مناسباً من استروجين أو مزيج من استروجين وپروجسترون (وسائل مانعة عن طريق الفم «أقراص منع الحمل»).

- عليك بدء العلاج المشترك في اليوم الأول للدورة الشهرية (اليوم الأول للطمث). فقط للنساء اللواتي لا يوجد لديهن طمث يجب بدء العلاج الموصوف من قبل الطبيب بصورة فورية؛ في هذه الحالة يجب الأخذ بعين الإعتبار اليوم الأول للعلاج وكأنه اليوم الأول للدورة الشهرية وحساب سياق العلاج حسب التوصيات.
- أخرجي القرص الأول من أندروكور 10 من العلبة بما يتفق مع اليوم من الأسبوع الذي تبدئين به العلاج (مثلاً: «اثنين» ـ يشير إلى يوم الإثنين من الأسبوع) وابلعيه بأكمله. ليس من المهم بأي ساعة من ساعات اليوم تتناولين فيها الأقراص، لكن إذا اخترت وقت، نفترض بعد وجبة الفطور أو وجبة العشاء، عليك المواظبة عليه يومياً.
- من الآن عليك تناول أندروكور 10 كل يوم في الإتجاه المعلم بواسطة الأسهم (إجمالي 14 قرص) وإنهي بالقرص المعلم بالرقم «15». خلال الستة أيام التالية يجب تناول فقط أقراص الاستروجين أو مزيج پروجسترون ـ استروجين التي تستعملينها (وسائل مانعة عن طريق الفم «قرص منع الحمل»). بعد 21 يوم من تناول الأقراص تأتي فترة توقف عن تناول الأقراص قدرها 7 أيام، في هذه الفترة يحدث النزف.
- بعد أربعة أسابيع من بدء تناول الأقراص (في نفس اليوم من الأسبوع) يجب بدء العلاج المشترك التالي، سواء توقف النزف أو لم يتوقف.

طريقة التناول

- إبلعي القرص بأكمله (لا يجوز المضغ) مع كمية كافية من السوائل (من المفضل مع كأس من ماء الشرب).
- من المسموح شطر القرص إلى نصفين. على ظهر القرص معلَم خط ـ هدفه تمكين كسر القرص كي يُبلع بسهولة أكبر.

مدة العلاج بـ أندروكور 10

يقرر طبيبك فترة العلاج حسب نوع وشدة علامات الذكورة المرضية والإستجابة للعلاج. يستمر العلاج لفترة عدة أشهر.

في حال عدم نجاح العلاج أو إذا كان النجاح غير كافي في العلاج مثل: حب شباب شديد لفترة 6 أشهر أو فقدان شعر فروة الرأس أو تشعّر زائد بعد 12 شهر على الأقل من العلاج، من شأن الطبيب أن يقرر زيادة الجرعة الدوائية من سيپروتيرون أسيتات بمشاركة استروجين أو مشاركة مناسبة لعلاج بپروجسترون ـ استروجين.

إذا أثمر العلاج عن نتائج مرضية، يمكن مواصلة العلاج بجرعة دوائية منخفضة لمزيج بين سيپروتيرون أسيتات مع استروجين أو هورمونات جنسية أخرى مضادة لمنشطات الذكورة.

عليك أيضاً قراءة التعليمات الإضافية المتوفرة في نشرة المستهلك لأقراص الاستروجين أو مزيج پروجسترون ـ استروجين (وسائل مانعة عن طريق الفم «قرص منع الحمل») التي تستعملينها.

توصيات للجرعة الدوائية لدى فئات سكانية مختلفة

فتيات ومراهقات: لا يعرف فيما إذا كانت هناك ضرورة لملاءمة الجرعة الدوائية الموصى بها. أمان ونجاعة أندروكور 10 لدى فتيات ومراهقات دون عمر 18 لم تحدد من قبل أبحاث سريرية (أنظري فقرة 2 «قبل إستعمال الدواء» لمعلومات إضافية تخص فتيات ومراهقات).

فئة سكانية في سن الكهولة (فوق عمر 65): أندروكور 10 يعطى لنساء في سن الخصوبة فقط.

معالجات مصابات بمرض في الكبد: لا يجوز إستعمال أندروكور 10 إذا كنت تعانين من مرض في الكبد (أنظري فقرة 2 «قبل إستعمال الدواء»).

معالجات مصابات بإضطرابات في الكلى: لم تُجرى أبحاث بخصوص إمتصاص الدواء وتفككه/إفراغه من الجسم لـ أندروكور 10 لدى مرضى مُصابون بإضطرابات في وظائف الكلية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا أفرطت بالخطأ بتناول الجرعة الدوائية: لا توجد معلومات تدل على ظهور أعراض جانبية شديدة نتيجة تناول جرعة دوائية زائدة من أندروكور 10. إذا أفرطت بتناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي إلى غرفة الطوارئ في المستشفى حالا وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول قرص أندروكور 10 في الزمن المحدد يجب مواصلة العلاج المشترك في وقته وتفويت الجرعة الدوائية المنسية. لا تتناولي الجرعة (الجرعات) الدوائية المنسية. قرص أندروكور 10 المنسي يمكن أن يسبب إنخفاض في النجاعة وأنزفة بين الدورات الشهرية.

إذا نسيت تناول القرص المشترك الذي يحوي استروجين وپروجسترون (وسائل مانعة تعطى عن طريق الفم «قرص منع الحمل») في الوقت المعتاد، تناولي القرص خلال 12 ساعة على أبعد تقدير.

إذا مر أكثر من 12 ساعة من وقت التناول المعتاد، من الجائز حدوث إنخفاض في موثوقية تأثير الأقراص لمنع الحمل في هذه الدورة العلاجية. يجب قراءة التوصيات في نشرة المستهلك لأقراص الاستروجين أو مزيج استروجين وپروجسترون (وسائل مانعة تعطى عن طريق الفم «قرص منع الحمل») التي تستعملينها (خاصة تلك التي تخص تأثير الجرعة الدوائية المنسية على عمل قرص منع الحمل).

كيف تستطيعين المساعدة على نجاح العلاج؟

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! إفحصي طابع الدواء وتأكدي من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي نظارات طبية في حالة الضرورة.

تحدد فترة العلاج بصورة شخصية من قبل الطبيب ويمكن أن تستمر عدة أشهر.

بما أن العلاج يعطى سوية مع أقراص استروجين أو مزيج پروجسترون ـ استروجين (وسائل مانعة تعطى عن طريق الفم «قرص منع الحمل»)، يجب الإنتباه للتعليمات والتحذيرات في نشرة الدواء المذكور أعلاه.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال أندروكور 10 قد يسبب أعراضاً جانبيةً عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً فيما بين المعالجات بـ أندروكور 10 هي أنزفة بين الدورات الشهرية، بدانة وإكتئاب.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة هي أورام حميدة وخبيثة في الكبد حيث يمكن أن تسبب أنزفة داخل البطن تشكل خطراً على الحياة.

عليك إبلاغ الطبيب حالاً، إذا حدثت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

شعور بوعكة، سخونة، غثيان، تقيؤات، قلة الشهية للطعام، حكة في كل الجسم، يرقان يتجلى بإصفرار الجلد والعينين، براز بلون فاتح وبول داكن. هذه الأمور يمكن أن تشكل علامات لضرر في الكبد، بما في ذلك إلتهاب في الكبد.

ألم غير عادي في منطقة أعلى البطن حيث لا يختفي من تلقاء نفسه خلال فترة قصيرة. يمكن لهذا الألم أن يكون مؤشر لورم حميد أو خبيث في الكبد يترافق بنزف داخل البطن يشكل خطراً على الحياة. أنظري معلومات إضافية في فقرة 2 «الكبد».

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية ذات الصلة بالعلاج بـ أندروكور 10، حيث لا يمكن تقييم وتيرتها من المعطيات الموجودة:

أورام حميدة وخبيثة في الكبد (لمعلومات إضافية أنظري فقرة 2 «قبل إستعمال الدواء» و «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»)، رد فعل تحسسي (حساسية زائدة)، زيادة أو نقصان في الوزن، إرتفاع نسبة السكر في الدم لدى مرضى السكري، إضطرابات في وظائف الكبد، يرقان، إلتهاب في الكبد، إكتئاب، تدني الرغبة الجنسية (ليبيدو)، زيادة الرغبة الجنسية (ليبيدو)، نزف داخل البطن (لمعلومات إضافية أنظري فقرة 2 «قبل إستعمال الدواء» و ـ «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»)، ردود فعل جلدية، ألم، حساسية أو تضخم الثديين، خاصةً عند بدء العلاج، عدم إنتظام الدورة الشهرية أو غيابها، لطخات دم (لمعلومات إضافية أنظري فقرة 2 «قبل إستعمال الدواء» و ـ «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

حالات لورم سحائي (تعتبر عادة ورم حميد للسحايا) بلغ عنها حيث كان لها صلة بعلاجات مستمرة (سنوات) بـ أندروكور 10، بجرعات دوائية قدرها 25 ملغ وأكثر في اليوم (الرجاء أنظري أيضا الفقرة 2) (الوتيرة: نادر).

بلغ عن شكاوى من آلام في البطن وغثيان لها صلة عادةً بأدوية تحوي سيپروتيرون أسيتات، المادة الفعالة في أندروكور 10.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء بدرجة حرارة الغرفة.

6) معلومات إضافية:

- إضافةً للمادة الفعالة فإن الدواء يحتوي أيضاً:

Lactose monohydrate, Maize starch, Polyvidone 25, Magnesium stearate, Silica Colloidal anhydrous

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
- أقراص أندروكور 10 تكون بلون أبيض إلى أصفر شاحب زُخرف عليها خط بأحد طرفيها وطُبعت الأحرف «BW» داخل سداسي في طرفها الثاني. هدف الخط هو تمكين كسر القرص كي يُبلع بسهولة أكبر؛ وعدم تقسيمه إلى جرعات دوائية متساوية.
- تسوق الأقراص في علبة كرتون تحوي لويحة ذات 15 قرصاً.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240
- اسم المنتج وعنوانه: باير ويمار Gmbh وكو KG, ويمار، المانيا.
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2020
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 22813 78 049