

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

أكتيفل

أقرص مطلية

المواد الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على:

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

نورثيسترون أسيتات 0.5 ملغ Norethisterone acetate 0.5 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ 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 عالٍ للكسور في المستقبل، ولا يمكن معالجتهم بأدوية أخرى معدة لهذا الهدف.

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

المجموعة العلاجية: بروجستينات وإستروجينات. مُستحضرات مدمجة.

أكتيفل هو علاج هرموني بديل (HRT) متواصل ومدمج. وهو يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية، إستروجين وبروجستين. خلال سن اليأس، يُنتج جسم المرأة كمية مخفضة من الأستروجين. قد يؤدي هذا الأمر إلى أعراض مثل الشعور بالسخونة في الوجه، في العنق وفي الصدر (هبات ساخنة) يُخفف أكتيفل هذه الأعراض بعد سن اليأس. سيتم إعطاء العلاج إذا كانت الأعراض تؤثر على الحياة اليومية بصورة كبيرة.

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 الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك الآن، كان لديك في الماضي أو إذا كنتِ تظنين أن لديك سرطان الثدي.
- كان لديك الآن، كان لديك في الماضي سرطان حساس للإستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم (endometrium)، أو أن هناك شك بأنك تعانين من هذا النوع من السرطان.
- كان لديك نزيف مهبلي 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) تنتقل وراثياً.

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال أكتيفل، توقي فوراً عن استعماله واستشير 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 العلاج. 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 في استعمال علاج هرموني بديل. تحدثي مع طبيبك. قبل أن تبدئي (أو عندما تبدئين العلاج من جديد) علاجاً هرمونياً بديلاً، سوف يسألك الطبيب عن تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر الطبيب إنجاز فحص جسماني. قد يشتمل هذا الفحص على فحص الثديين و/أو فحص داخلي، حسب 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 للثديين، 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 [خثار]")
- 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 السكري
- حصي في المرارة
- شقيقة أو صداع حاد
- 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 (التريليبيبريدات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى
- الودمة الوعائية الوراثية والمكتسبة
- عدم تحمل اللاكتوز

توقفي عن تناول أكتيفل وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا لاحظت إحدى الحالات التالية خلال تناول العلاج الهرموني البديل:

- أية حالة من الحالات المذكورة في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هاتان علامتان تدلان على مرض كبد
- انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح جلدي)، سويماً مع صعوبة في التنفس ممكن أن يشير إلى وجود وذمة وعائية
- طراً ارتفاع كبير على ضغط الدم (الأعراض المحتملة هي صداع، تعب، دوخة)
- حالات صداع شبيهة بالشقيقة تحدث للمرة الأولى
- إذا أصبحت حاملاً
- إذا لاحظت علامات خثرة دموية مثل:
 - تورم مصحوب بألم واحمرار الساقين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس

لمزيد من المعلومات، انظري "خثرات دموية في الوريد (خثار)".

نلفت انتباهك: أكتيقل 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 مركب الپروجستين الموجود في أكتيقل 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 أكتيقل.
مع ذلك، إذا كان النزيف غير المنتظم:

- يستمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
 - قد بدأ بعد تناولك أكتيقل طوال أكثر من 6 أشهر
 - يستمر بعد أن توقفت عن استعمال أكتيقل
- 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 علاجا هرمونيا بديلا طوال أكثر من 5 سنوات.

مقارنة

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يتناولن علاجا هرمونيا بديلا، 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 علاجا هرمونيا بديلا، 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 يحتوي على إستروجين-پروجستين لمدة 10 سنوات، ستشخص 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 21 حالة إضافية).

افحصي ثدييك فحصا منتظما. توجهي للطبيب إذا لاحظت أي تغييرات مثل:

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

بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء فحص تصوير الثدي الشعاعي. ضمن فحص تصوير الثدي الشعاعي، من المهم أن تبليغي الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري الفحص، بأنك تستعملين علاجا هرمونيا بديلا، 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 مدمج من إستروجين وپروجستين، له صلة بارتفاع طفيف في خطر حدوث سرطان المبيض.

يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيض مع التقدّم 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، سيُشخّص 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 (خثار)

إن خطر تشكّل خثرات دموية في الأوردة أعلى بـ 1.3 حتى 3 أضعاف لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنةً بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجاً كهذاً، لا سيما في السنة الأولى من استعمال الدواء. قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت إلى الرئتين قد تسبب الأما في الصدر، ضيقاً في التنفس، إغماء، وحتى الوفاة. من المرجح أكثر أن تتعرضي لخثرة دموية في الأوردة كلما تقدّمت في العمر، وإذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك. أخبري الطبيب 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 [BMI] < 30 كغم/متر²)
- كنتِ تعانيين من أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدوياً 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 "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 إستروجين-بروجستين لأكثر من 5 سنوات، ستتعرض 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 عامًا، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستين، هناك احتمال أعلى بقليل أن يطورن مرضاً قلبياً مقارنةً 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 مقارنةً 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. بين 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 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 كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

قد تعيق بعض الأدوية تأثير أكتيفل. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف غير منتظم. يجري الحديث عن الأدوية التالية:

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

قد يؤثر العلاج الهرموني البديل على طريقة عمل الأدوية الأخرى:

- دواء لعلاج الصرع (لاموتروجين)، نظرًا لأنه من الممكن أن تزداد وتيرة نوبات الصرع.
- قد تسبب أدوية فيروس التهاب الكبد من النوع C (HCV) (مثل العلاجات المدمجة بواسطة أمبيناسفير/باريتابريفير/ريتونافير وداسابوفير مع أو بدون ريبافيرين؛ چليكاپريفير/پيرينتاسيفير أو سوفوسبوفير/قيلباتاسفير/فوكسيلابريفير) ارتفاعًا 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 أكتيفل على إستراديول بدلا من إيثينيل إستراديول. ليس معروفًا إن كان ارتفاع إنزيمات الكبد ALT قد يحصل عند استعمال أكتيفل مع العلاج المدمج لالتهاب الكبد من النوع C.

أدوية أخرى قد تزيد تأثيرات أكتيفل:

- أدوية تحتوي على كيتوكونازول (مادة مبيدة للفطريات)

قد يؤثر أكتيفل في العلاج المترامن مع سيكلوسبورين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

الحمل والإرضاع

أكتيفل معدّ فقط للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الطمث. إذا أصبحت حاملا، توقفي عن تناول أكتيفل وتوجهي إلى الطبيب. لا يجوز لك استعمال أكتيفل إذا كنتِ مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أكتيفل على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنت تعانين من عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة، توجهي إلى الطبيب قبل أن تتناولي أكتيفل.

3. كيف تستعملين الدواء؟

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

الجرعة الموصى بها عادة هي:

عليك تناول (بلع) قرص واحد، مرة في اليوم، في ذات الساعة تقريبا من كل يوم. بعد أن تنتهي استعمال كل الـ 28 قرصا في العبوة، ابدئي عبوة جديدة، وواصلتي العلاج دون توقف. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة المشار إليها وفق أيام الشهر، انظري "تعليمات الاستعمال" في نهاية النشرة للمستهلكة.

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

سيصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضًا لعلاج الأعراض لديك، لأقصر فترة ممكنة. استشري الطبيب إذا كنت تظنين أن هذه الجرعة قوية جدا أو ليست قوية إلى حد كاف من أجلك. 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 أكتيفل إلى غثيان أو تقيؤ. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً 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 تعويضاً عن القرص المنسي. إن تفويت جرعة يمكن أن يزيد من خطر حدوث نزيف ويقع دموية، إذا ما زال لديك رحم.

يجب المداومة على العلاج تبعاً 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 أكتيفل 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 تقريباً قبل العملية الجراحية، لتقليل خطر الإصابة بخثرة دموية (انظري البند 2، "خثرات دموية في الوريد [خثار]"). إسأل طبيبك متى يمكنك البدء بتناول أكتيفل ثانية.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضع 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 أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربما لن تعاني من أي منها.

تم الإبلاغ عن الأمراض التالية بوتيرة أعلى لدى نساء يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، 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 (الخثار الوريدي الانصمامي)
- مرض قلب
- سكتة دماغية
- فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد جيل 65 عاماً.

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

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

رغم أن هذا عارضاً ليس شائعاً، 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، نبض قلب سريع)، دوخة، تعرق، وقد تكون هذه علامات تدل على رد فعل تأقي/الصدمة. إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة، توقف 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 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
- نمو شعر غير سليم (بنمط يميز الرجال)
- حكة أو شرى (urticaria)
- التهاب في الوريد (التهاب الأوردة السطحية)
- تشنجات في الساقين
- عدم 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 الرئتين (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
- تقيؤ
- 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 (فرطية 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) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنبني 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 المُشار إليه.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.

لا يجوز التخزين في التلاجة.

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

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ 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

بالإضافة إلى المركبات 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، محدبة وقطرها 6 ملم. في جانب واحد من الأقراص يظهر الختم "NOVO 288"، وفي الجانب الآخر يظهر شعار نوفو نورديسك (ثور أبيض).

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 1، دي. كي-2880، باجسفيرد، دنمارك.

تم تحريرها في تموز 2025.

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

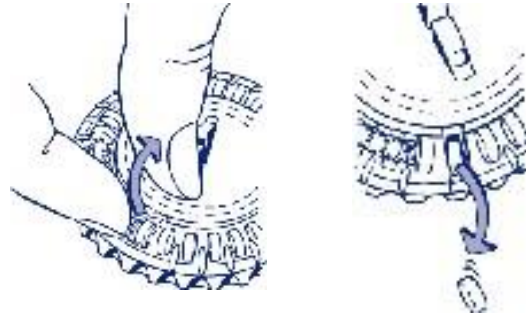
تعليمات الاستعمال

كيفية استعمال العبوة المشار إليها بأيام الشهر

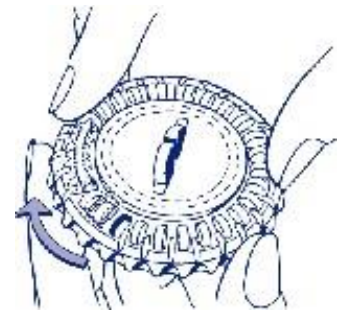
1. اضبطي التذكير اليومي
حركي الأسطوانة الداخلية، لتحديد اليوم من الأسبوع مقابل اللسان البلاستيكي الصغير.



2. كيفية تناول قرص اليوم الأول
اكسري اللسان البلاستيكي وأخرجي القرص الأول.



3. حركي الأسطوانة يوميًا
في اليوم التالي، حركي الأسطوانة الشفافة خطوة واحدة باتجاه عقارب الساعة، وفق السهم. أخرجي القرص التالي. تنكري تناول قرص واحد فقط في كل يوم.
يمكن تحريك الأسطوانة الشفافة فقط بعد إخراج القرص من العبوة.



لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدثّة باللّغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



بالإمكان التوجّه لصاحب التسجيل للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللّغة الإنجليزية، عبر العنوان:
mc.novonordisk@monitors.co.il أو عبر الهاتف: 09-7630444

You may contact the license holder for a printed leaflet in English at:
mc.novonordisk@monitors.co.il or by telephone: 09-7630444