

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبية فقط

إستروفييم 2 ملغ
أقراص مطلية

إستروفييم 1 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعّالة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

إستراديول (ك هيمهيدرات) 2 ملغ

إستراديول (ك هيمهيدرات) 1 ملغ

Estradiol (as hemihydrate) 2 mg

Estradiol (as hemihydrate) 1 mg

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

اقرأ نشرة 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 للعلاج لأجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- إستروفييم هو علاج هرموني بديل (HRT) لعلاج أعراض نقص الأستروجين لدى النساء في سن انقطاع الطمث.
- يُستعمل إستروفييم لمنع هشاشة العظام (osteoporosis)، لدى النساء في سن انقطاع الطمث المعرضات لخطر عال للكسور في المستقبل، ولا يمكن معالجتهم بأدوية أخرى معدة لهذا الهدف.
- إستروفييم معد للنساء اللواتي اجتزن عملية استئصال الرحم، لهذا لا يحتاجن إلى علاج مدمج من الأستروجين والبروجستين. هناك خبرة محدودة فقط حول العلاج بإستروفييم لدى نساء عمرهن أكثر من 65 عاما.

المجموعة العلاجية: إستروجينات طبيعية ونصف اصطناعية.

خلال جيل انقطاع الطمث، يُنتج جسم المرأة كمية منخفضة من الأستروجين. قد يؤدي هذا الأمر إلى أعراض مثل الشعور بالحرارة في الوجه، في العنق وفي الصدر ("هبات حرارة"). يُخفف إستروفييم هذه الأعراض بعد جيل انقطاع الطمث. يتم إعطاء العلاج بـ إستروفييم فقط إذا كانت الأعراض تؤثر على الحياة اليومية بصورة كبيرة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لإستراديول أو لأيّ من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية").
- يوجد لديك الآن، كان لديك أو هناك شك بأن لديك سرطان الثدي.
- يوجد لديك الآن أو كان لديك سرطان حساس للأستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم (endometrium)، أو أن هناك شك بأنك تعانيين منه.
- توجد لديك حالات نزف مهبلية لسبب مجهول.
- يوجد لديك فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) غير معالج.
- توجد لديك الآن أو كانت لديك ذات مرة خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، على سبيل المثال في الساقين (خثار في أوردة عميقة)، أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- يوجد لديك اضطراب في تخثر الدم (مثل نقص في بروتين C، أو بروتين S، أو مضاد الثرومبين).
- يوجد لديك الآن أو كان لديك مؤخرًا مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو ذبحة صدرية.
- يوجد لديك الآن أو كان لديك ذات مرة مرض في الكبد، ولم تعد فحوصات أداء الكبد لديك إلى مستواها السليم.
- توجد لديك مشكلة دم نادرة تدعى "برفيرية" (Porphyria) وتنتقل وراثيًا داخل العائلة.

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال إستروفييم، توقفي فوراً عن استعماله واستشيري طبيبك حالاً.

التاريخ الطبيّ والفحوصات الروتينية

ينطوي استعمال العلاج الهرموني البديل على مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار البدء بالعلاج أو متابعته.

التجربة المكتسبة في علاج النساء اللواتي انقطعت الدورة الشهرية لديهن في فترة مبكرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) محدودة. إذا انقطعت الدورة الشهرية لديك في فترة مبكرة، قد تختلف المخاطر الكامنة في استعمال علاج هرموني بديل. عليك استشارة الطبيب.

قبل أن تبدئي (أو عندما تبدئين العلاج من جديد) باستعمال علاج هرموني بديل، يجب أن يسألك طبيبك عن تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر طبيبك إجراء فحص جسدي. قد يشمل هذا الفحص على فحص الثدي و/أو فحص داخلي، عند الحاجة.

من لحظة بدء العلاج بإستروفييم، عليك زيارة الطبيب لإجراء فحوصات روتينية (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع طبيبك عن أفضليات ومخاطر مواصلة العلاج بإستروفييم.

عليك الخضوع لفحوصات مسح روتينية للثدي، وفق توصيات الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

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

- أورام ليفية في الرحم
- نمو بطانة الرحم خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري "خثرات دموية في الوريد (خثار)")
- خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للأستروجين (مثلاً: من تعرضت أمها، أختها، أو جدتها لسرطان الثدي)
- ضغط دم مرتفع
- اضطراب في الكبد، مثل ورم حميد في الكبد
- داء السكري
- 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 (التريليبيبريدات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى
- وذمة وعائية مكتسبة أو وراثية

توقفي عن تناول إستروفييم وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا لاحظت أحد الأعراض التالية خلال تناول العلاج الهرموني البديل:

- أية حالة من الحالات المذكورة في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هاتان علامتين تدلان على مرض كبد
- انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح جلدي)، سويًا مع صعوبة في التنفس ممكن أن يشير إلى وجود وذمة وعائية
- طرأ 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 بالألم واحمرار الساقين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس.

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

نلفت انتباهك: إستروفييم ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12 شهراً منذ دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50، ربما عليك استعمال وسيلة 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)

يزيد تناول علاج هرموني بديل يحتوي على الإستروجين فقط من خطر فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer).
يحميك تناول بروجستين بالإضافة إلى إستروجين طوال 12 يوماً على الأقل من كل دورة مدتها 28 يوماً من هذا الخطر الإضافي. سيصف لك طبيبك بروجستين على حدة إذا ما زال لديك رحم. إذا اجتزت استئصال الرحم (hysterectomy)، تحدثي مع طبيبك لمعرفة ما إذا كنت قادرة على تناول هذا المنتج بأمان من دون بروجستين.

مقارنة

لدى النساء اللواتي ما زال لديهن رحم، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، سيتم تشخيص سرطان بطانة الرحم بالمعدل لدى 5 نساء من بين 1,000، أعمارهن بين 50 وحتى 65 عاماً.
لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 65 عاماً، وما زال لديهن رحم، ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً من الأستروجين فقط، يتم تشخيص سرطان بطانة الرحم لدى 10 حتى 60 امرأة من بين 1,000 (أي بين 5 حتى 55 حالة إضافية)، وذلك اعتماداً على العلاج ومدته.

حالات نزيف غير متوقعة

أثناء تناول إستروفييم سيكون لديك نزيف مرة في الشهر (يدعى نزيف انسحابي). رغم ذلك، إذا تعرضت لنزيف غير متوقع أو قطرات دم (بقعة) من النزيف إضافة إلى النزيف الشهري لديك، والذي:

- يستمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
 - يبدأ بعد العلاج بإستروفييم طوال أكثر من ستة أشهر
 - يستمر بعد أن توقفت عن تناول إستروفييم
- توجهي إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

سرطان الثدي

هناك شهادات تدل على أن تناول علاج هرموني بديل مدمج من الأستروجين والبروجستين أو يحتوي على أستروجين 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 الهرموني البديل، ينخفض الخطر المتزايد مع مرور الوقت، ولكن الخطر قد يستمر لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا تناولت علاجاً هرمونياً بديلاً طوال أكثر من 5 سنوات.

مقارنة

لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عاماً، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، يتم تشخيص سرطان الثدي بالمعدل لدى 13 حتى 17 امرأة من بين 1,000 خلال مدة 5 سنوات.
لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستكون هناك 16-17 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).
لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين وپروجستين لمدة 5 سنوات، ستكون هناك 21 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 4 حتى 8 حالات إضافية).

لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 59 عاماً، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، يتم بالمعدل تشخيص سرطان الثدي لدى 27 امرأة من بين 1,000 خلال مدة 10 سنوات.
لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل من إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، ستكون هناك 34 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 7 حالات إضافية).
لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 عاماً، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل مدمج من الإستروجين والبروجستين لمدة 10 سنوات، ستكون هناك 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 21 حالة إضافية).

افحصي ثدييك فحصاً منتظماً. توجهي إلى الطبيب إذا لاحظت أية تغييرات مثل:

- فجوات غائرة في الجلد
- تغييرات في الحلمة
- أي 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 تبغني الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري التصوير، بأنك تستعملين علاجاً هرمونياً بديلاً، لأن هذا الدواء قد يزيد من كثافة

الثدي، وهكذا يؤثر في نتائج تصوير الثدي الشعاعي. قد لا يعثر تصوير الثدي الشعاعي على كل الكتل التي تكون فيه كثافة عالية في الثدي.

سرطان المبيض

سرطان المبيض هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي. هناك علاقة بين استعمال علاج هرموني بديل من الأستروجين فقط أو علاج مدمج من الأستروجين والبروجستين، بارتفاع طفيف في خطر حدوث سرطان المبيض. يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيض مع التقدم في العمر.

مثلاً: لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، يتم تشخيص سرطان المبيض لدى امرأتين تقريباً من بين 2,000 خلال مدة 5 سنوات. لدى النساء اللواتي يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً لمدة 5 سنوات، يتم تشخيص 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 (خثار)

يكون خطر تشكل خثرات دموية في الأوردة أعلى بـ 1.3 حتى 3 أضعاف لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجاً كهذا، لا سيما في السنة الأولى من استعمال الدواء. قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت خثرة دموية 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 كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليك. أخبري الطبيب إذا:

- كنت غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (انظري أيضاً البند 3 "إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية")
- كنت تعانين من الوزن الزائد بشكل خطير (مؤشر كتلة الجسم (BMI) < 30 كغم/متر²)
- كنت تعانين من أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء لمنع الخثرات الدموية
- عانى أحد أفراد عائلتك القريبة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم
- كنت تعانين من ذئبة حمامية جهازية (SLE)
- كنت تعانين من السرطان.

لمعرفة علامات الخثرة الدموية، انظري "توقفي عن تناول إستروفييم وتوجهي فوراً إلى الطبيب".

مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 عاماً من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، طوال مدة 5 سنوات، لدى 4 حتى 7 من بين 1,000 بالمعدل، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد. لدى النساء اللواتي في سن الـ 50 عاماً من العمر، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على الأستروجين والبروجستين لمدة أكثر من 5 سنوات، ستكون 9 حتى 12 حالة من بين 1,000 مستعملة (أي 5 حالات إضافية).

لدى النساء اللواتي في سن الـ 50 عاماً من العمر، واجتزن استئصال الرحم، ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على أستروجين فقط لأكثر من 5 سنوات، ستكون 5 حتى 8 حالات من بين 1,000 مستعملة (أي حالة إضافية واحدة).

مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية.

لدى النساء اللواتي تجاوزن سن 60 عاماً، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على أستروجين وپروجستين، هناك احتمال أعلى بقليل أن يصابن بمرض قلبي مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن أي علاج هرموني بديل.

لدى النساء اللواتي اجتزن استئصال الرحم ويتناولن علاجاً يحتوي على إستروجين فقط، لسن معرضات لخطر متزايد للإصابة بمرض قلب.

سكتة دماغية

يكون خطر حصول سكتة دماغية أكبر بـ 1.5 ضعفاً تقريباً لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن. يزداد عدد الحالات الإضافية من السكتة الدماغية نتيجة استعمال علاج هرموني بديل مع التقدم في العمر.

مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 عاما من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، فمن المتوقع لدى 8 من بين 1,000 بالمعدل، أن يعانين من سكتة دماغية على مدار 5 سنوات. لدى النساء اللواتي في سن الـ 50 عاما من العمر، 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 يبدأن باستعمال علاج هرموني بديل بعد سن 65 عاماً. تحدثي مع طبيبك للحصول على استشارة.

التدخين

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنتِ مدخنة. يوصى بإيقاف التدخين عند استعمال هذا المستحضر الهرموني. إذا كنتِ غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزتِ سن 35 عاماً، عليكِ استشارة الطبيب.

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز فحص دم، أخبري طبيبك أو طاقم المختبر بأنكِ تتناولين إستروفييم، لأن هذا الدواء قد يؤثر في نتائج فحوصات معينة.

التفاعلات بين الأدوية

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

قد تعيق بعض الأدوية تأثير إستروفييم. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف استثنائي. ينطبق هذا على الأدوية التالية:

- أدوية للصرع (مثل: فينوباربيتال، فينيتوين وكاربامازيبين)
- أدوية للسُّل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)
- أدوية لعلاج عدوى HIV (مثل نقيراپين، إيفافيرينز، ريتونافير ونلفينافير)
- مستحضرات تحتوي على نبتة **St. John's Wort** (هيبيريكوم بيرفوراتوم /العرن المثقوب)

قد يؤثر العلاج الهرموني البديل على طريقة عمل الأدوية الأخرى:

- دواء لعلاج الصرع (لاموتروجين)، نظراً لأنه من الممكن أن تزداد وتيرة نوبات الصرع.
- أدوية لفيروس التهاب الكبد C (HCV) (مثلاً علاج مدمج من اومبيتاسفير/باريتاڤريفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير وكذلك علاج مع غليكابريفير/بيبرنتاسفير) ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في نتائج فحوصات الدم لأداء وظائف الكبد (ارتفاع في إنزيم الكبد ALT) لدى النساء اللواتي تستعملن وسائل منع حمل هرمونية مدمجة والتي تحتوي على إيثينيل استراديول. يحتوي إستروفييم على استراديول بدلاً من إيثينيل استراديول. ليس معروفاً إذا كان من الممكن حدوث ارتفاع في إنزيم الكبد ALT عند استعمال إستروفييم مع العلاج المدمج لالتهاب الكبد C.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

الحمل والإرضاع

إستروفييم معدّ فقط للاستعمال لدى النساء في سن انقطاع الطمث. إذا أصبحتِ حاملاً خلال العلاج، توقفي عن تناول إستروفييم واتصلي بطبيبك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لإستروفييم تأثيرات معروفة في قدرتكِ على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

إستروفييم 1 ملغ و 2 ملغ يحتويان على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنتِ تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصلي بطبيبك قبل تناول إستروفييم.

يحتوي إستروفييم 2 ملغ على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:
عليك تناول قرص واحد في اليوم، في ذات الساعة من كل يوم تقريبا. بعد أن تنهي استعمال كل الـ 28 قرصا في العبوة، ابدئي عبوة جديدة، وواصلِي العلاج دون توقف.

إذا اجتزيتِ استئصال الرحم أو إذا لم يكن لديك نزيف مهبلِي وكنت لا تتناولين مستحضرات علاجية هرمونية أخرى، يمكنكِ بدء العلاج في أي يوم مريح لكِ.

إذا تناولتِ حتى الآن مستحضرات أخرى من العلاج الهرموني البديل، اسألي الطبيب أو الصيدلي متى عليكِ البدء بتناول إستروفيِم. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة المشار إليها وفق أيام الشهر، انظري "تعليمات للمستهلكة" في نهاية النشرة للمستهلكة.

سيفضل الطبيب أن يصف لكِ الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضا لعلاج الأعراض لديكِ، لأقصر فترة ممكنة. استشيرِي الطبيب إذا كنتِ تظنين أن هذه الجرعة قوية جدا أو ليست قوية إلى حد كافٍ من أجلكِ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا اجتزيتِ استئصال الرحم، لن يصف لكِ طبيبكِ بالإضافة إلى ذلك بروجستين (هرمون أنثوي آخر)، إلا إذا كنتِ تعانين من حالة تدعى انتباز بطاني رحمي (نمو بطانة الرحم في مناطق خارج الرحم).

إذا عانيتِ من حالات نزيف فجائية أو بقع دموية، لا داعي أن تشكل هذه الحالة غالبا مصدرا للقلق لديكِ، لا سيما في الأشهر الأولى من تناول العلاج الهرموني البديل (لمزيد من المعلومات انظري أيضا البند 2 "العلاج الهرموني البديل والسرطان"، "قرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)".)

ليست هناك معلومات عن سحق/شطر القرص، لهذا غير موصى بهذه الخطوة.

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولتِ جرعة إستروفيِم أعلى مما عليكِ تناولها، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي. قد تسبب الجرعة المفرطة من إستروفيِم غثيان أو تقيؤ لديكِ. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيتِ تناول الدواء

إذا نسيتِ تناول القرص الخاص بكِ في الوقت الاعتيادي، عليكِ تناوله خلال الـ 12 ساعة التالية. إذا مرت أكثر من 12 ساعة، تخطي الجرعة المنسية، وابدئي ثانية كالمعتاد في اليوم التالي. لا تتناولي جرعة مضاعفة تعويضا عن القرص المنسي. قد يؤدي تخطي جرعة إلى زيادة احتمال حدوث نزيف فجائي وبقع دموية في حال كان لديكِ رحم. يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتكِ الصحية، لا يجوز لكِ التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفتِ عن تناول الدواء

إذا أردتِ التوقف عن تناول إستروفيِم، تحدثي مع طبيبكِ أولا. سيشرح لكِ الطبيب تأثيرات التوقف عن العلاج ويتحدث معك عن الخيارات الأخرى.

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز عملية جراحية

إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية، أخبري الطبيب الجراح بأنكِ تتناولين إستروفيِم. قد تحتاجين إلى التوقف عن تناول إستروفيِم 4 حتى 6 أسابيع تقريبا قبل العملية الجراحية، لتقليل خطر الإصابة بخثرة دموية (انظري البند 2، "خثرات دموية في الوريد (خثار)"). اسألي طبيبكِ متى يمكنكِ تناول إستروفيِم ثانية.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إستروفيِم أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدِمات. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما 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
- ورم استثنائي أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان بطانة الرحم)
- سرطان المبيض
- خثرات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (الخثار الوريدي الانصمامي)
- مرض قلب
- سكتة دماغية
- احتمال فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد سن 65 عاما لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

فرط التحسس/حساسية (عرض جانبي غير شائع - قد يؤثر على حتى 1 من بين كل 100 مستعملة). رغم أن الحديث يجري عن حالة ليست شائعة، قد يظهر فرط التحسس/حساسية. قد تشمل أعراض فرط التحسس/الحساسية على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: شرى (طفح جلدي)، حكة، تورم، صعوبات في التنفس، ضغط دم منخفض (جلد شاحب وبارد، وتيرة نظم قلب سريعة)، شعور بدوخة، تعرّق، وقد تكون هذه علامات تدل على رد فعل التأقي/الصدمة. إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة، **توقفي عن تناول إستروفييم وتوجهي فورا لتلقي مساعدة طبية.**

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملات)

- اكتئاب
- صداع
- ألم في البطن (المعدة)
- غثيان
- تشنجات في الساقين
- ألم في الثديين، حساسية في الثديين أو تضخم الثديين
- وذمة (احتباس السوائل)
- ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعملة)

- اضطرابات في الرؤية
- خثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي انصمامي)
- حرقة
- تقيؤ
- انتفاخ أو غازات
- حصى في المرارة
- حكة أو شرى (urticaria).

أعراض جانبية نادرة جدا (تد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 مستعملة)

- نزيف مهبطي استثنائي*
- صداع نصفي، أكثر خطورة من الماضي
- سكتة دماغية
- أرق (عدم القدرة على النوم)
- داء الصرع
- تغييرات في الرغبة الجنسية
- عدوى فطرية في المهبل
- تفاقم الربو
- دوام
- إسهال
- تساقط الشعر
- ارتفاع ضغط الدم

*إذا تم وصف الدواء لامرأة لديها رحم

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

- مرض في كيس المرارة

- اضطرابات جلدية مختلفة:
 - حدوث تغييرات في لون الجلد، لا سيما في الوجه أو العنق، المعروفة بـ "كلف الحمل" (chloasma)
 - عقيدات جلدية حمراء ومؤلمة (erythema nodosum)
 - طفح مع احمرار أو آفات على شكل لوح الهدف (erythema multiforme).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض 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 يجب تخزين الدواء؟

تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا يتم تجنب التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب لليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين في أقل من 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

إستروفيم 1 ملغ:

lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, talc, magnesium stearate.

يحتوي طلاء الأقراص على:

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

إستروفيم 2 ملغ:

lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, talc, magnesium stearate.

يحتوي طلاء الأقراص على:

hypromellose, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 400 and indigo carmine (E132).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إستروفيم 1 ملغ:

الأقراص المطلية حمراء، مستديرة، وقطرها 6 ملم. يظهر على جانب واحد من الأقراص الختم "NOVO 282".

إستروفيم 2 ملغ:

الأقراص المطلية زرقاء، مستديرة، وقطرها 6 ملم. يظهر على جانب واحد من الأقراص الختم "NOVO 280".

حجم العبوة: 28 قرصا مطليا في العلبة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.، شارع عنبر يدع 1، كفار سابا 4464301.

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك إي، إس.، نوفو ألي 1، دي. كيي-2880، باجسفيرد، الدنمارك.

تم تحريرها في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إستروفيم 1 ملغ: 117-54-29845

إستروفيم 2 ملغ: 060-75-27769

Estrofem IL PIL JUL 2025-Notification

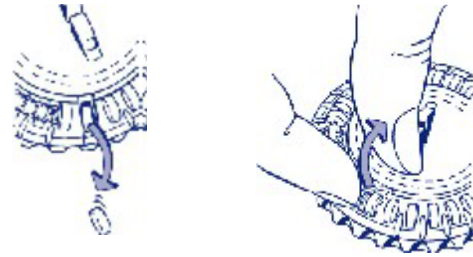
تعليمات للمستعملة:

كيفية استعمال العبوة المشار إليها بأيام الشهر

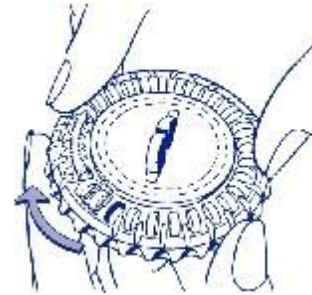
1. ضبط التذكير اليومي
حركي الأسطوانة الداخلية، لتحديد اليوم من الأسبوع مقابل اللسان البلاستيكي الصغير.



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



3. حركي المؤشر يوميًا
في اليوم التالي، حركي المؤشر الشفاف خطوة واحدة باتجاه عقارب الساعة، باتجاه السهم. أخرجي القرص التالي. تذكري تناول قرص واحد مرة في اليوم فقط.
يمكن تحريك المؤشر الشفاف بعد إخراج القرص من الفتحة فقط.



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:



إستروفييم 2 ملغ



إستروفييم 1 ملغ

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