

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيفوريل كونتي لصقة عبر الجلد

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:
تحتوي كل لصقة على:

estradiol hemihydrate 3.2 mg
norethisterone acetate 11.2 mg

إستراديول هيميهدرات 3.2 ملغ
نورإتيسترون أسيتات 11.2 ملغ

كل لصقة من إيفوريل كونتي تحرر 50 مكغ إستراديول و- 170 مكغ نورإتيسترون أسيتات خلال 24 ساعة.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج هورموني بديل لتخفيف أعراض فترة انقطاع الطمث.

الفصيلة العلاجية: مزيج من الأستروجين والبروجيستيوجين.

تحدث فترة انقطاع الطمث عندما تنخفض نسبة الهرمونات التي ينتجها المبيضين. إنها عملية تدريجية. خلال هذه الفترة يمكن أن ترتفع وتنخفض نسب الأستروجين. هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى:

- هبات من الحر، تعرق ليلي، أو تغيرات في المزاج
 - مشاكل في المهبل مثل جفاف أو حكة
 - عدم راحة أو ألم خلال ممارسة علاقات جنسية.
- قد تعاني من أعراض كهذه إذا اجتزت عملية جراحية لاستئصال المبيضين.

طريقة عمل إيفوريل كونتي:

كلا الهرمونين الموجودين في اللصقة يتحرران بشكل متواصل.

تستبدل لصقات إيفوريل كونتي الأستروجين الذي يتحرر بشكل اعتيادي من قبل المبيضين. لكن لدى النساء اللواتي لديهن رحم، فإن تناول هورمون الأستروجين بشكل متكرر، يمكن أن يؤدي إلى سماكة مخاطية الرحم.

- بناءً على ذلك، هنالك ضرورة لإضافة هورمون البروجيستيوجين للأستروجين
- تساعد هذه الإضافة على إزالة سماكة المخاطية وتجنب حدوث مشاكل

لدى غالبية النساء لا توجد دورة شهرية منتظمة عند استعمال إيفوريل كونتي. لكن النزف أو التبقع يحدث غالباً في الأشهر الأولى حتى ينتظم العلاج.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجية) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري البند 6 - "معلومات إضافية")
- كنت تعانين، عانيت في الماضي أو هنالك شك بأنك تعانين من سرطان الثدي
- كنت تعانين، أو هنالك شك بأنك تعانين من ورم سرطاني حساس للأستروجينات (مثل سرطان مخاطية الرحم)
- كنت تعانين من فرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia) غير المعالجة
- كنت تعانين من نزف مجهول السبب من المهبل

- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من خثرات دموية في الأوردة (خثار) مثلاً في الرجلين (deep venous thrombosis) أو في الرئتين (انصمام رئوي)
- كنت تعانيين من مشاكل في تخثر الدم (مثلاً نقص في بروتين C، بروتين S أو في مضاد الثرومبين)
- كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من مرض كبدى وفحوص وظائف كبدك لم تعد إلى المستوى الطبيعي حتى الآن
- كنت تعانيين أو عانيت مؤخراً من مرض ناجم عن خثرات دموية في الشرايين مثل ذبحة صدرية (angina)، نوبة قلبية أو سكتة
- كنت تعانيين من مشكلة وراثية نادرة في الدم المسماة پورفيريا

لا يجوز استعمال المستحضر إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه تنطبق عليك. إذا كنت غير واثقة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إيفوريل كونتي. إذا ظهرت إحدى الحالات المدونة أعلاه للمرة الأولى عند العلاج بـ إيفوريل كونتي، توقفي فوراً عن استعمال الدواء وتوجهي حالاً إلى الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

سابقة طبية وفحوص طبية

إن استعمال مستحضر هورموني بديل يحمل مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند التفكير في بدء أو مواصلة العلاج. إن الخبرة في علاج نساء انقطع لديهن الطمث بشكل مبكر (جاء فشل في المبيضين أو عملية جراحية) هي محدودة. في هذه الحالات فإن المخاطر في استعمال علاج هورموني بديل قد تكون مختلفة. عليك استشارة الطبيب. قبل بدء العلاج أو الرجوع لعلاج بمستحضر هورموني بديل سوف يسألك الطبيب عن السابقة الطبية لديك ولدى عائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحص بدني قد يشمل فحص للثديين و/أو فحص داخلي، إذا تطلب الأمر.

من لحظة بدء العلاج بـ إيفوريل كونتي، يتوجب عليك زيارة الطبيب لإجراء فحوص طبية دورية (مرة في السنة على الأقل).

أثناء هذه الفحوص، تحدثي مع الطبيب حول الفوائد والمخاطر بمواصلة العلاج بالدواء.

عليك إجراء فحوص دورية للثدي بموجب توصية الطبيب.

قبل بدء العلاج بلغي الطبيب إذا عانيت ذات مرة من إحدى الحالات التالية، لأنها قد تعود أو تتفاقم خلال العلاج بـ إيفوريل كونتي. إذا كان الأمر كذلك، عليك التوجه للطبيب لإجراء فحوص بوتيرة أعلى:

- أورام ليفية رحمية
 - نمو مخاطية الرحم خارج الرحم (انتباز بطاني رحمي) أو سابقة لفرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia)
 - زيادة خطورة تطور خثرات دموية [أنظري لاحقاً "خثرات دموية في الوريد (خثار)"]
 - زيادة خطورة حدوث أورام سرطانية حساسة للأستروجين (مثلاً، أم، أخت أو جدة مرضن بسرطان الثدي)
 - فرط ضغط الدم
 - داء السكري
 - حصى في المرارة
 - شقيقة أو صداع شديدين
 - مرض في الجهاز المناعي الذي يؤثر على الكثير من الأعضاء في الجسم (ذئبة احمرارية جهازية، SLE)
 - صرع
 - ربو
 - مرض يؤثر على جلد طبلة الأذن والسمع (تصلب الأذن)
 - مشكلة في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
 - احتباس سوائل بسبب مشاكل في القلب أو في الكلى
 - نسبة مرتفعة جداً للشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم
 - وذمة وعائية وراثية ومكتسبة
 - مشاكل في الغدة الدرقية
 - سابقة لانتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة، الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، انتفاخ سريع لليدين ولراحتي القدمين وتقلصات في المعدة.
- من الجائز أنه لا يزال بإمكانك استعمال إيفوريل كونتي لكن عليك استشارة الطبيب أولاً. بلغي الطبيب فيما إذا عادت أو إذا تفاقت تلك الحالات خلال العلاج بـ إيفوريل كونتي.
- من الجائز أن تكون الخطورة الناتجة عن استعمال مستحضر هورموني بديل في الحالات التي انقطع فيها الطمث مبكراً، مختلفة. يجب استشارة الطبيب بالنسبة للمخاطر.

رجاء تأكدي من أنك:

- تجرين فحوص دورية للثدي ولطاخة عنق الرحم
- تفحصين الثدي بشكل منتظم لتشخيص تغيرات مثل حفر في الجلد، تغيرات في الحلمة أو كتل يمكن رؤيتها أو الشعور بها.

يجب التوقف عن العلاج بـ إيفوريل كونتي والتوجه فوراً للطبيب في الحالات التالية:

- كل واحدة من الحالات المذكورة أعلاه في البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان). قد تكون هذه علامات لمرض في الكبد
- انتفاخ في الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبة في البلع أو شرى (طفح)، سوية مع صعوبات في التنفس التي تدل على وذمة وعائية
- ارتفاع ملحوظ في ضغط الدم (الأعراض يمكن أن تكون: صداع، إرهاق، دوام)
- صداع شبيه بالشقيقة الذي يظهر للمرة الأولى
- حصول حمل
- إذا لاحظت علامات لخرثة دموية، مثل:
 - انتفاخ مؤلم واحمرار الرجلين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس
- لمعلومات إضافية، أنظري "خرثات دموية في الوريد (خثار)".

لا يشكل إيفوريل كونتي وسيلة لمنع الحمل. إذا لم يمر حتى الآن أكثر من 12 شهراً من الطمث الأخير لديك أو كنت دون 50 سنة، كذلك، سيتوجب عليك استعمال وسيلة لمنع الحمل. توجهي للطبيب للاستشارة حول هذا الموضوع.

بالإضافة للفوائد، تتوفر لاستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة أيضاً مخاطر. يجب أخذ المعطيات التالية بالحسبان قبل بدء أو مواصلة العلاج بهذه المستحضرات.

تأثير العلاج بمستحضرات هرمونية بديلة على القلب والدورة الدموية أمراض قلبية (نوبة قلبية)

لا تتوفر شواهد بأن المستحضرات الهرمونية البديلة تمنع حدوث نوبة قلبية. هنالك احتمال أكبر بقليل لدى النساء اللواتي تجاوزن عمر 60 سنة اللواتي يستعملن مستحضرات هرمونية بديلة التي تشمل أستروجين وپروجيستوجين في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بنساء لا يخضعن للعلاج بهذه المستحضرات. لا يوصى باستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة لدى النساء اللواتي عانين مؤخراً من أمراض قلبية. إذا عانيت ذات مرة من مرض في القلب، تحدثي مع الطبيب عما إذا كان من المناسب أن تستعملي هذه المستحضرات.

سكتة

تُظهر الأبحاث بأن المستحضرات الهرمونية البديلة تزيد قليلاً من خطورة حصول سكتة. أمور إضافية قد تزيد من خطورة حدوث سكتة:

- الشيخوخة
 - فرط ضغط الدم
 - التدخين
 - شرب الكحول بكثرة
 - عدم انتظام نظم القلب
- إذا كنت قلقة من إحدى الأمور المذكورة أعلاه، أو إذا عانيت في الماضي من سكتة، الرجاء تحدثي مع الطبيب بالنسبة لاستعمال هذه المستحضرات.

لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل خطورة أكبر بـ 1.5 مرة لاجتياز سكتة مقارنة بنساء لا يستعملن مستحضرات من هذا النوع. عدد الحالات الإضافية لحدوث سكتة جراء استعمال مستحضرات هرمونية بديلة يكون أكبر مع التقدم في العمر.

مقارنة

بالنظر إلى نساء في سن الـ 50 من عمرهن، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 8 من بين 1,000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضرأ هرمونياً بديلاً من المتوقع أن يجتزن سكتة
 - 11 من بين 1,000 امرأة اللواتي يستعملن مستحضرأ هرمونياً بديلاً من المتوقع أن يجتزن سكتة (3 حالات إضافية)
- إذا كنت تعانين من صداع من نوع شقيقة مجهول السبب
- توجهي إلى الطبيب بأسرع ما يمكن
 - لا تستعملي ثانية المستحضر الهرموني البديل إلى أن يصرح الطبيب أنه يمكنك ذلك.
- إن هذا الصداع قد يشكل إشارة تحذيرية مبكرة لحدوث سكتة.

خثرات دموية في الوريد (خثار)

تكون خطورة تشكل خثرات دموية في الأوردة أكبر بـ 1.3-3 مرات لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هرموني بديل مقارنة بنساء لا يخضعن للعلاج بهذه المستحضرات، خاصة في السنة الأولى لاستعمالها. قد تشكل الخثرات الدموية حالة خطيرة، وإذا وصلت خثرة دموية إلى الرئتين، فقد يحصل ألم في الصدر، ضيق تنفس، إغماء أو حتى وفاة. هنالك احتمال أكبر للإصابة بخثرة دموية في الوريد مع التقدم في السن وإذا انطبق عليك واحد مما يلي. يجب إبلاغ الطبيب إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التالية:

- كنت تعانين من زيادة كبيرة في الوزن (BMI أعلى من 30 كلغ/م²)
 - كنت تعانين من السرطان
 - كنت تتناولين دواء يحتوي على أستروجين
 - كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية
 - كنت عديمة الحركة لفترة زمنية مطولة بسبب عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري أدناه "عمليات جراحية أو فحوص")
 - كنت تعانين من مرض نادر يسمى الذئبة الاحمرارية الجهازية (Systemic Lupus Erythematosus - SLE)
- علامات لخثرة دموية، أنظري أعلاه "يجب التوقف عن العلاج بـ إيفوريل كونتي والتوجه فوراً للطبيب في الحالات التالية". إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، تحدثي مع الطبيب فيما إذا كان بإمكانك استعمال مستحضر هرموني بديل.

مقارنة

- بالنظر إلى نساء في سن الـ 50 من عمرهن، خلال 5 سنوات، بالمعدل:
- 4-7 من بين 1,000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هرمونياً بديلاً من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية
 - 9-12 من بين 1,000 امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هرمونياً بديلاً الذي يحتوي على أستروجين وپروجيستوجين من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية (5 حالات إضافية)
- إذا كنت تعانين من انتفاخ مؤلم في الرجل، ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس
- توجهي إلى الطبيب بأسرع ما يمكن
 - لا تستعملي ثانية المستحضر الهرموني البديل إلى أن يصرح الطبيب أنه يمكنك ذلك.
- قد تكون هذه علامات لتشكيل خثرة دموية.

مستحضرات هرمونية بديلة والسرطان

سرطان الثدي

تشير الأدلة إلى أن استعمال مستحضرات هرمونية بديلة من أستروجين - پروجيستوجين أو أستروجين لوحده يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي.

تتعلق الخطورة الإضافية بالمدة الزمنية التي استعملت فيها العلاج بهذه المستحضرات. تنصح الخطورة الإضافية خلال 3 سنوات من الاستعمال. بعد التوقف عن العلاج تقل الخطورة الإضافية مع مرور الوقت، لكن قد تستمر 10 سنوات أو أكثر إذا استعملت المستحضر الهرموني البديل لمدة تزيد عن 5 سنوات.

مقارنة

- نساء بأعمار 50 - 54 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضر هرمونياً بديلاً 13 - 17 من بين 1,000 امرأة بالمعدل سيُشخص لديهن سرطان الثدي خلال 5 سنوات.
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن استعمال مستحضر هرموني بديل الذي يحتوي على أستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستكون هنالك 16 - 17 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 0 حتى 3 حالات إضافية).
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن استعمال مستحضر هرموني بديل الذي يحتوي على أستروجين - پروجيستوجين لمدة 5 سنوات، ستكون هنالك 21 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 4 حتى 8 حالات إضافية).
- نساء بأعمار 50 - 59 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضر هرمونياً بديلاً - فإن 27 من بين 1,000 امرأة بالمعدل سيُشخص لديهن سرطان الثدي على امتداد فترة قدرها 10 سنوات.
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن استعمال مستحضر هرموني بديل الذي يحتوي على أستروجين فقط لمدة 10 سنوات، ستكون هنالك 34 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 7 حالات إضافية).
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن استعمال مستحضر هرموني بديل الذي يحتوي على أستروجين - پروجيستوجين لمدة 10 سنوات، ستكون هنالك 48 حالة لكل 1,000 مستعملة (أي، 21 حالة إضافية).

افحصي ثدييك بشكل دائم. توجهي للطبيب بأسرع ما يمكن إذا لاحظت أية تغيرات مثل:

- حفر في الجلد
 - تغيرات في الحلمتين
 - كتل التي يمكن رؤيتها أو الإحساس بها بالجلد
- بالإضافة لذلك، من الموصى به أن تجري فحوص ماموغرافيا (تصوير الثدي بالأشعة السينية). يجب إبلاغ فرد الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بأنك تستعملين مستحضر هرمونياً بديلاً لأن هذه المستحضرات يمكن أن تزيد من كثافة نسيج الثدي وبذلك تغير نتائج التصوير. عندما تزداد كثافة نسيج الثدي، فإن الفحص قد لا يحدد كافة الكتل في الثدي.

سرطان المبيضين

سرطان المبيضين هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن استعمال المستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي فقط على استروجين أو مستحضرات مركبة تحتوي على استروجين وپروجيستيوجين مرتبط بخطر أكبر بقليل للإصابة بسرطان المبيضين. إن خطورة الإصابة بسرطان المبيضين تتغير مع العمر. على سبيل المثال، لدى النساء بأعمار 50-54 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هرمونياً بديلاً، حوالي 2 من بين 2,000 امرأة سيُشخص لديهن سرطان المبيضين، خلال فترة 5 سنوات. لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضراً هرمونياً بديلاً لمدة 5 سنوات، حوالي 3 من بين 2,000 امرأة سيُشخص لديهن سرطان المبيضين (حالة واحدة إضافية).

فرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان مخاطية الرحم (endometrial cancer)

إن استعمال مستحضرات هرمونية بديلة التي تحتوي فقط على استروجين يزيد من خطورة حدوث فرط سماكة الرحم وسرطان مخاطية الرحم. يحميك الپروجيستيوجين الموجود في إيفوريل كونتي من هذه الخطورة الزائدة.

أنزفة غير متوقعة

من الجائز أن يحدث لديك نزف غير منتظم أو بقع خلال 3-6 أشهر الأولى من استعمال إيفوريل كونتي. لكن في حال أن النزف غير المنتظم:

- استمر لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى للاستعمال
 - بدأ بعد كونك متعالجاً بـ إيفوريل كونتي لأكثر من 6 أشهر
 - استمر أيضاً بعد توقفك عن العلاج بـ إيفوريل كونتي
- توجهي للطبيب بأسرع ما يمكن.

إذا لم تجتازي استئصالاً للرحم، غالباً سيصف لك الطبيب پروجيستيوجين بالإضافة للأستروجين. من الجائز أن تتلقي مستحضرات منفردة أو مستحضراً هرمونياً بديلاً مُركباً.

إذا اجتزت استئصالاً للرحم سيناقشك الطبيب حول إمكانية استعمال مستحضر استروجيني من دون پروجيستيوجين بشكل آمن. إذا اجتزت استئصالاً للرحم بسبب انتبأذ بطاني رحمي، فقد تشكل مخاطية الرحم المتبقية بجسمك خطورة لحدوث سرطان. من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضراً هرمونياً بديلاً يحتوي أيضاً على پروجيستيوجين بالإضافة للأستروجين.

يحتوي إيفوريل كونتي على پروجيستيوجين.

مقارنة

بالنظر إلى نساء بأعمار 50-65 سنة اللواتي لم يجتزن استئصالاً للرحم، بالمعدل:

- 5 نساء من بين 1,000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضراً هرمونياً بديلاً سيعانين من سرطان مخاطية الرحم.
 - لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضراً هرمونياً بديلاً الذي يحتوي على أستروجين فقط، فإن 10-60 امرأة من بين 1,000 سيعانين من سرطان مخاطية الرحم (ما بين 5 و- 55 حالة زائدة)، وذلك كأمر متعلق بالجرعة وبفترة العلاج.
- إن إضافة پروجيستيوجين للمستحضر الهرموني البديل الذي يحتوي فقط على أستروجين تقلل بشكل ملحوظ من خطورة حدوث سرطان مخاطية الرحم.

حالات أخرى

- مستحضر هورموني بديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هنالك دلائل لخطورة أكبر لفقدان الذاكرة لدى نساء بدأن استعمال مستحضر هورموني بديل بعد عمر 65 سنة. توجهي للطبيب للاستشارة.
- إذا وُجدت لديك أو كانت لديك في الماضي بقع بنية على الوجه أو الجسم (chloasma)، فمن الجائز أن يتوجب عليك الاحتراس من التعرض للشمس أو من استعمال أسرة التسفع (هذه البقع من الجائز ألا تختفي تماماً ثانية).

التدخين

لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب إذا كنت مُدخنة. من الموصى به أن تتوقفي عن التدخين خلال فترة استعمال إيفوريل كونتي. إذا كنت غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، يجب استشارة الطبيب. التدخين هو عامل خطورة لحدوث إنصمام خثاري وريدي (VTE - venous thromboembolism).

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال.

العمليات الجراحية والفحوص

عليك إبلاغ الطبيب بأنك تستعملين إيفوريل كونتي إذا كنت مُقبلة على إجراء عملية جراحية. من الجائز أن يطلب منك التوقف عن استعمال إيفوريل كونتي قبل حوالي 4 حتى 6 أسابيع من العملية الجراحية وذلك للتقليل من خطورة حدوث خثرة دموية [أنظري أعلاه "خثرات دموية في الوريد (خثار)"].

سوف يرشدك الطبيب متى يمكنك معاودة استعمال مستحضر من هذا النوع. في حال إجرائك فحص بول أو فحص دم في المستشفى أو لدى طبيب العائلة، الرجاء إبلاغ الطبيب أو طاقم المختبر بأنك تستعملين إيفوريل كونتي. وذلك لأن إيفوريل كونتي قد يؤثر على نتائج الفحوص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من شأن أدوية معينة أن تشوش تأثير إيفوريل كونتي. قد يؤدي هذا الأمر إلى نرف استثنائي. بالأخص إذا كنت تستعملين:

- أدوية للصرع (مثل: فينوباربيتال، فينيتوين أو كاربامازيبين).
 - أدوية لعلاج السل (مثل: ريفامبيسين، ريفابوتين).
 - أدوية لتلوث HIV (مثل نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير أو نلفينافير).
 - دواء لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C - تيلاپريفير.
 - بوسنتان - دواء لعلاج فرط ضغط الدم في الأوعية الدموية للرتنين.
 - سانت جونز وورت (هيبيريكوم بيرفوراتوم).
- إن تناول تلك الأدوية مع إيفوريل كونتي قد يسبب عدم تأثير إيفوريل كونتي بنفس القدر. لذلك قد تعانين من حالات نريف تشبه الطمث، حيث إنك لا تتوقعين حدوثها.

من شأن العلاج الهرموني البديل أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى:

- دواء للصرع (لاموتريجين)، لأن ذلك قد يؤدي إلى ارتفاع في وتيرة النوبات.
- أدوية لعلاج فيروس التهاب الكبد من نوع C (HCV) (مثل أنظمة العلاج المركبة من أومبيتاسفير/باريتاڤريفير/ريتونافير و داسابوفير مع أو بدون ريبافيرين، جليكاڤريفير/بيبرينتاسفير أو سوفوسوفير/فيلپاتاسفير/فوكسيلابريفير) يمكن أن تؤدي إلى ارتفاع في نتائج وظائف الكبد في فحوص الدم (ارتفاع في الإنزيم الكبد ALT) لدى النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل مركبة تحتوي على إيتينيل إستراديول. يحتوي إيفوريل كونتي على إستراديول بدلاً من إيتينيل إستراديول. لا يعرف فيما إذا كان الارتفاع في الإنزيم الكبد ALT يمكن أن يحدث عند استعمال إيفوريل كونتي سوية مع العلاج المركب لفيروس التهاب الكبد من نوع C.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو من شأنك أن تكوني حاملاً. وذلك لأن إيفوريل كونتي قد يؤثر على الرضيع. إيفوريل كونتي مخصص للنساء فقط بعد توقف الطمث. إذا حملت، الرجاء اتصلي بالطبيب في الحال وأزيلي اللصقة. لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد معلومات فيما إذا كان إيفوريل كونتي يؤثر على القدرة على السياقة أو على استعمال الماكينات. الرجاء افحصي كيفية تأثير الدواء عليك قبل السياقة أو استعمال الآليات الثقيلة أو الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا كنت غير واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. يسعى الطبيب إلى أن يصف لك المقدار الدوائي الأخفض لعلاج الأعراض لديك للفترة الزمنية الأقصر اللازمة. تحدثي مع الطبيب إذا كنت تعتقدين بأن المقدار الدوائي أقوى مما ينبغي أو أنه غير قوي بما يكفي.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

يجب استبدال اللصقات مرتين في الأسبوع.

إبدئي باستعمال علبة جديدة من إيفوريل كونتي مباشرة عند الانتهاء من العلبة السابقة، من دون توقف بين العلب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

متى يجب بدء العلاج بـ إيفوريل كونتي

بالإمكان بدء العلاج في أي وقت إذا:

- لم تستعملي قبل ذلك مستحضراً هرمونياً بديلاً آخر
- ألصقي لصقة إيفوريل كونتي في نهاية الدورة العلاجية أو بعد أسبوع من انتهاء العلاج بمستحضر هرموني بديل آخر إذا:
- كنت تنتقلين من علاج سابق بمستحضر هرموني بديل الذي سبب لك نزفاً طمثياً

إذا كنت تستعملين مستحضراً هرمونياً بديلاً آخر:

- يوم ابتداء العلاج بـ إيفوريل كونتي يتعلق بنوع المستحضر الهرموني البديل الآخر الذي قمت باستعماله.
- الرجاء توجهي للطبيب إذا لم تكوني واثقة بخصوص أي نوع مستحضر هرموني بديل أنت تستعملين.

تبديل لصقات إيפורيل كونتي

- عليك تبديل اللصقات مرتين في الأسبوع وذلك لتزويد جسمك بكمية ثابتة من الهرمونات. بكل لصقة هنالك كمية من الهرمونات تكفي لعدة أيام.
- استبدلي اللصقة مرتين في الأسبوع بأيام محددة. أي، لصقة واحدة لثلاثة أيام واللصقة الثانية لأربعة أيام.
- مثلاً، إذا قمت بلصق اللصقة الأولى يوم الإثنين، فيجب لصق اللصقة الثانية يوم الخميس ومرة أخرى استبدلي يوم الإثنين القادم. يمكنك أن تقرر على يومي التبديل بحسب الجدول التالي:

إذا قمت بلصق اللصقة الأولى في يوم:	ستقومين بتبديل اللصقة التالية في يوم	ستقومين بالتبديل ثانية في يوم
الإثنين	← الخميس	& الإثنين
الثلاثاء	← الجمعة	& الثلاثاء
الأربعاء	← السبت	& الأربعاء
الخميس	← الأحد	& الخميس
الجمعة	← الإثنين	& الجمعة
السبت	← الثلاثاء	& السبت
الأحد	← الأربعاء	& الأحد

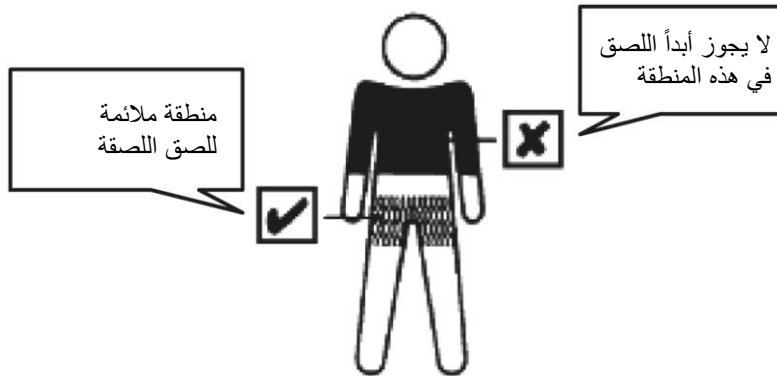
من أجل مساعدتك على تذكر يومي تبديل اللصقات، قومي بتعليمها على العلبة. فهي مكتوبة على العلبة على النحو التالي:

SAT שבת سبت	FRI שישי جمعة	THUR חמישי خميس	WED רביעי أربعاء	TUE שלישי ثلاثاء	MON שני إثنين	SUN ראשון أحد
-------------------	---------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	---------------------	---------------------

أين يمكن لصق اللصقات

قومي بلصق اللصقة على الجلد بمنطقة خالية من الشعر من تحت خط الخاصرة. تفضل غالبية النساء لصق اللصقة على الفخذ أو على المؤخرة.

- لا يجوز اللصق على الثديين أو بالقرب منهما
- لا يجوز اللصق على جلد فيه جروح، بقع أو على أي مكان يكون فيه الجلد متهيجاً
- لا يجوز اللصق على جلد دهن عليه مسبقاً كريم، كريم مرطب أو على مكان رُش عليه بودرة (talc) مسبقاً
- لا يجوز لصق لصقة جديدة بنفس المكان الذي تم فيه لصق اللصقة السابقة
- بالإمكان لصق اللصقة تحت الملابس في منطقة يكون فيها اللباس فضفاضاً
- لا يجوز لصق اللصقة تحت أحزمة مرنة أو مطاطية
- يجب لصق اللصقة على جلد نظيف، جاف وبارد مباشرة بعد إخراجها من الغلاف الواقي المعبأة فيه

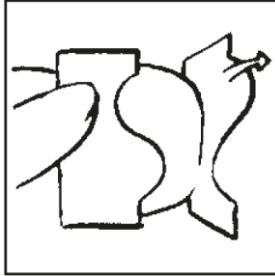
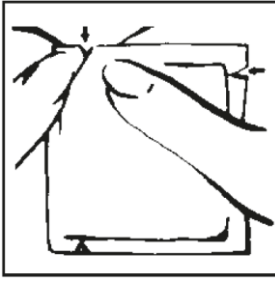


لصق لصقة

لا يجوز استعمال اللصقة إذا كان الغلاف الواقي قد فُتح.

مرحلة 1: افثحي وانزعي

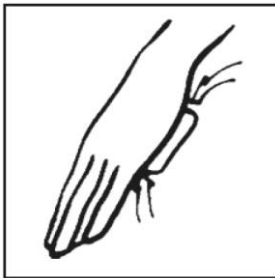
- استعمالى الشقوق كعلامة، مزقي الغلاف الواقى على طول الطرفين وأخرجى اللصقة.



- أمسكى اللصقة بحيث يكون غلاف اللصقة الواقى باتجاهك، قومى بثنى ونزع أحد أغطية اللصقة. تجنبى ملامسة الطرف اللاصق من اللصقة. من الجائز أن هذا الأمر قد يضر بقدره اللصق.

مرحلة 2: قومى باللصق والضغط

- قومى بلصق النصف المكشوف من اللصقة على جلدك.
- انزعى النصف الثانى من الغطاء الواقى وألصقى الجزء الثانى من اللصقة على الجلد.



- سخّنى واضغطى اللصقة على الجلد بواسطة راحة يدك لمدة 10 ثوانٍ على الأقل. التسخين والضغط بواسطة راحة اليد حيويان لضمان أقصى حد من التصاق اللصقة.

نزع اللصقة

- قومى بقشر أطراف اللصقة عن الجلد وانزعىها وذلك بسحبها بلطف.
- إنثى اللصقة لإثنين بحيث يلتصق القسم اللاصق على نفسه.
- إرمى اللصقة بصورة آمنة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات.
- لا يجوز رمى اللصقات المستعملة فى المرحاض.



بعد نزع اللصقة، من الجائز أن يبقى القليل من المادة اللاصقة على جلدك. ستختفى المادة اللاصقة مع مرور الوقت أو بالإمكان استعمال زيت الأطفال لإزالة بقايا المادة اللاصقة.

فى حال سقوط اللصقة

قومى بتبديل اللصقة التى سقطت بلصقة جديدة ولكن حافظى على أيام تبديل اللصقات المحددة الخاص بك. إذا كنت بعد اغتسال أو حمام، فانتظرى إلى أن يبرد جلدك قبل أن تقومى بلصق لصقة جديدة. تحدثى مع الطبيب إذا كنت بحاجة للصقات إضافية.

في حال نسيت تبديل اللصقة

قومي بتبديل اللصقة حال تذكرك ومن ثم واصلي في أيام الاستبدال الثابتة. من الجائز في هذه الحالة أن تظهر بقع أو نزف يشبه الطمث خلال هذه الفترة.

إذا قمت باستعمال إيفوريل كونتي بمقدار دوائي أكبر من الموصى به

من غير المحتمل الوصول إلى نسب مرتفعة من الهرمونات الموجودة بـ إيفوريل كونتي. الأعراض الأكثر شيوعاً لارتفاع نسب الأستروجين أو الپروجيستيوجين بالجسم هي:

- حساسية في الثدي
- غثيان أو تقيؤ
- نزف مهبلي غير متوقع
- الشعور باكتئاب
- إرهاق
- حب الشباب
- نمو شعر الجسم أو الوجه

إن تلك الأعراض الناجمة عن فائض من الأستروجين هي قابلة للعكس عند نزع اللصقة. استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال لصقات إضافية.

منع الحمل خلال استعمال إيفوريل كونتي

نسب الهرمون في المستحضر أقل من أن تستعمل كمستحضر لمنع الحمل. يجب استعمال وسائل غير هرمونية لمنع الحمل (مثل كوندوم، ديافراغما أو حلقة) حتى انقطاع الدورة الشهرية بشكل تام.

النشاطات اليومية

- بالإمكان الاغتسال أو الاستحمام بشكل عادي. لا يجوز الفك الزائد للجلد من حول اللصقة لأن هذا الأمر قد يحرر أطراف اللصقة.
- بالإمكان السباحة. اللصقة لن تتأثر من هذا العمل.
- بالإمكان ممارسة الرياضة. لكن لا يجوز لصق اللصقة من تحت لباس ضيق أو أحزمة مطاطية.
- بالإمكان التسفع ولكن يجب التأكد من كون اللصقة مغطاة وغير معرضة لضوء الشمس المباشر.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، الرجاء استشيرى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

يتم الإبلاغ عن الأمراض التالية بوتيرة أعلى لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضرات هرمونية بديلة مقارنة بنساء لا يستعملن مستحضرات من هذا النوع:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم لمخاطية الرحم أو سرطان مخاطية الرحم
- سرطان المبيضين
- خثرات دموية في أوردة الرجلين أو الرئتين
- أمراض قلبية
- سكتة
- من الجائز حدوث فقدان للذاكرة إذا تم بدء العلاج بمستحضر هورموني بديل بعد عمر 65 سنة
- لمعلومات إضافية حول هذه الأعراض الجانبية، يجب قراءة البند 2 في النشرة بتمعن.

يجب إزالة اللصقة والتوجه في الحال للطبيب في حال الانتباه أو الشك بإحدى الحالات التالية. من الجائز أن تحتاجي لتلقي علاج طبي طارئ.

- انتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة الذي يؤدي لحدوث صعوبة في البلع أو في التنفس، انتفاخ سريع لليدين وراحتي القدمين وتقلصات في البطن

- خثرات دموية (خثار) (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعملة) أو سكتة (شيوها غير معروف)
- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان) أو مشاكل أخرى في الكبد
- صداع من نوع شقيقة الذي يظهر للمرة الأولى أو بوتيرة أكبر (عرض يؤثر على أقل من 1 من بين 100 مستعملة)
- ارتفاع ضغط الدم (يؤثر على أقل من 1 من بين 10 مستعملات)
- سرطان الثدي أو المبيضين، سرطان مخاطية الرحم أو نمو مخاطية الرحم (طمث متواصل غير منتظم ومصحوب بنزيف قوي).
- طفح واسع النطاق مع تقشر للجلد وحويصلات في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون) (بوتيرة غير معروفة)
- اختلاجات (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعملة)

يجب إطلاع الطبيب في حال انتباهك للأعراض التالية خلال استعمال إيفوريل كونتي

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

- تهيج، حكة، احمرار وطفح جلدي في مكان لصق اللصقة

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

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- عدم القدرة على النوم
- اكتئاب، عصبية أو قلق
- صداع
- الإحساس بنبض قلبك (palpitations)
- دوالي
- تورّد، احمرار الجلد
- ألم في الثدي
- خدر أو وخز في اليدين أو راحتي القدمين
- غثيان
- إسهال
- ألم في البطن
- ألم يشمل ألم في الظهر أو المفاصل
- طمّث مصحوب بألم
- إفراز من المهبل
- نزف مهبلي غير منتظم، شديد أو مطوّل أيضاً بعد ممارسة علاقات جنسية
- احتباس سوائل أو تراكم سوائل تحت الجلد (وذمة)
- إرهاق
- زيادة في الوزن

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

- تلوّث فطري في المهبل
- رغبة جنسية منخفضة عما هو معتاد
- غازات
- حكة في الجلد
- طفح
- انتفاخ اليدين وراحتي القدمين (وذمة محيطية)
- آلام عضلية

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- تقلبات المزاج
- دوّار
- الشعور بنفخة
- حصى في المرارة
- احتقان في الثدي

الأعراض الجانبية التالية يُنغ عنها باستعمال مستحضرات هرمونية مركبة بديلة أخرى:

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

- حساسية في الثديين

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

- تغيرات في المزاج
- مشاكل في الهضم
- حب الشباب
- جفاف في الجلد
- ألم في الأطراف (مثلاً، ألم في الظهر، الذراعين، الرجلين، الرسغ، الكاحلين)
- تقلصات حادة للرحم
- تلوث في المهبل (إفراز أبيض أو مائل للأصفر من المهبل)

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

- دوار
- غثيان
- تغير في لون الجلد
- عدم سلامة وظائف الكبد في فحوص الدم

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

- حصى في المرارة
- ضعف عضلي
- أورام حميدة في العضل الأملس في الرحم
- كيسات قريبة من قناتي فالوب

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000

- اصفرار الجلد، حكة، لون داكن للبول

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد)

- تساقط الشعر

الأعراض التالية بُلغ عنها فيما يخص العلاج بمستحضرات هرمونية بديلة أخرى:

- مرض كيس المرارة
- مشاكل مختلفة في الجلد:
 - تغيرات في لون الجلد خاصة في الوجه أو في الرقبة المسماة "بقع الحمل" (كلف)
 - حمامى عقدية - ظهور عقد حمراء ومؤلمة تحت الجلد
 - حمامى متعددة الأشكال - طفح أو تقرحات في الجلد وفي أغشية جلدية
 - فرقرية - طفح في الجلد مع بقع بلون أحمر أو بنفسجي
- فقدان الذاكرة (أنظري البند 2 "حالات أخرى")
- جفاف في العينين
- تغير في تركيبة الدموع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة 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؟

- تجنب 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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية.
- لا يجوز استعمال اللصقات إذا كان الغطاء الواقي الذي يحتوي على اللصقة مفتوحاً.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على

Duro-Tak 387-2287, guar gum, hostaphan MN 19

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

إيثوريل كونتي متوفر ضمن عبوة ذاكرة تحتوي على 8 لصقات. يظهر على ظهر اللصقة ذاتها علامة CEN1. اللصقات مربعة الشكل مستديرة الأطراف. اللصقات شفافة ذات جانب لاصق يتم لصقه على الجلد. كل لصقة معبأة ضمن غطاء واقٍ مغلق وحجم اللصقة 16 سم².

- اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تروميد م.ض.، شارع بني جأون 10، بارك الصناعة بولج، ص.ب. 8105، نتانيا 4250499.

- اسم المنتج وعنوانه:

تيرامكس إيرلندا ليميتيد، دبلن، إيرلندا

- تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2025.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 121-50-29726

PL-1049 05-06.25