

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

بروفيراTM 5 ملغ
أقراص
مادة فعالة

ميدروكسي بروجسترون أسيتات 5 ملغ Medroxyprogesterone acetate 5 mg

قائمة مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر في الفصل 6.

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. هذا الدواء معد لعلاج النساء اللواتي تجاوزن سن 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الحالات التي تتطلب إعطاء بروجسترون خارجي.

المجموعة العلاجية:

بروجستوجين، وهو شبيه بالهرمون الجنسي الطبيعي، بروجسترون.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- | | |
|---|---|
| × | كنت حساسة للمادة الفعالة أو لأدوية هرمونية أخرى مشابهة أو لكل واحد من المركبات الإضافية الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6). |
| × | كنت حاملا أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا. من الممكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج أو إذا حصل خلال العلاج تأخر بالدورة الشهرية. |
| × | كنت مريضة أو تمّ تشخيصك في السابق كمريضة بسرطان الثدي. |
| × | كنت تعانين أو عانيت في السابق من تكوّن تخثرات دموية في الأوردة (خثار وريدي). |
| × | كنت تعانين أو عانيت في السابق من تكوّن تخثرات دموية في الشرايين (خثار شرياني). |
| × | كنت تعانين من مشاكل في الكبد. |
| × | كنت تعانين من مرض پورفيريا – عندما يفقد الجسم المقدرة على إنتاج إنزيمات معينة بصورة صحيحة، ومن مميزاته ممكن أن تكون إما مضاعفات عصبية أو مشاكل جلدية (وأحيانا مزيجهما معا). |

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء، أخبري الطبيب إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التالية:

- الصرع، الشقيقة، الربو، مشاكل في القلب، مشاكل في الكلى، السكري، اكتئاب أو ماضٍ من الاكتئاب، فرط ضغط الدم، مشاكل في الكبد، حصى في المرارة، الذئبة الحمامية الجهازية (SLE) – حالة تحسّية التي تسبّب ألما في المفاصل، حالات طفح جلدي وسخونة، مشاكل سمع.

بروفيراTM، خاصة في الجرعات المرتفعة، ممكن أن يسبّب زيادة في الوزن واحتباس السوائل.

خطورة تطوّر تخثرات دموية وريدية (VTE):

يوجد لدى جميع النساء احتمال صغير لوجود تخثر دموي في أوردة القدم، في الرئتين أو في أجزاء أخرى من الجسم. الاحتمالات لتطوّر تخثر دموي تكون فقط أعلى قليلا عندما تتناولين مستحضر هرموني مثل بروفيراTM. سواء كنت تتناولين بروفيراTM أو لا، يكون الاحتمال أعلى بأن يتطوّر لديك تخثر دموي إذا:

- كان وزنك زائد
- عانيت في السابق من تخثر دموي في الأوردة أو في الرئتين
- كان لديك أقارب الذي كانت لديهم تخثرات دموية
- كنت غير قادرة على التحرك لفترة طويلة من الزمن (مثلا بعد عملية جراحية)
- كنت تعانين من إصابة بالغة أو إذا خضعت لعملية جراحية كبيرة
- كان لديك ماضٍ من حالات الإجهاض المتكررة

يجب إبلاغ الطبيب إذا خضعت مؤخرًا أو إذا كنت ستخضعين لعملية جراحية وأنت تتناولين الدواء. (أنظري البند 4: "الأعراض الجانبية"، لمعلومات إضافية عن علامات تحذيرية لظهور تخثرات دموية).

ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناولين:

- أمينوجلوتهيميد، وهو دواء يُعطى أحيانًا لمتلازمة كوشينغ
- أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين)
- أدوية لعلاج الاختلاجات (مثل فينوباربيتال، فينتونين، كاربامازيبين)
- ريتونافير ونلفينافير اللذان يستعملان أحيانًا لعلاج HIV والإيدز
- أدوية لعلاج حالات العدوى (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين، نقرابين، إيفافيرنز)
- نبات هيبيركوم (St. John's Wort)، علاج بالأعشاب للاكتئاب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تخططين أن تحملي، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء.

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملا، لأنّ الأدوية الهرمونية ممكن أن تؤثر على الطفل الأخذ في التطور. خلال فترة استعمال الدواء من المهم استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري - الكوندوم) لأنّ بروفير TM ليس وسيلة منع حمل.

الإرضاع

يجب عليك الانتظار على الأقل ستة أسابيع بعد ولادة طفلك وحتى بدء استعمال بروفير TM، لأنّ الدواء ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، استشيري الطبيب إذا كان يجب عليك استعمال وسيلة إطعام أخرى لطفلك.

الخصوبة

بعد انتهاء العلاج بأقراص بروفير TM، قد تشعر النساء بتأخر قبل أن ينجحن في أن يتمكن من الحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يلاحظ تأثير لهذا الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سوكروز ولاكتوز وهما من أنواع السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعانين من عدم قدرة تحمل لأنواع معينة من السكر، توجهي إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددنها الطبيب، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب تناول الدواء كاملا. يُمنع السحق/ الشطر/ المضغ، لأنه لم يتم فحص تأثير طرق إعطاء الدواء على هذا النحو. المعلومات المفصلة أدناه ستساعدك على فهم ما هي الجرعة المعتادة لعلاج حالات معينة:

تناول بروفير TM لنزيف طمثي شديد أو غير منتظم ولمشاكل طمث أخرى:

الجرعة المعتادة هي حتى 10 ملغ لليوم لمدة 5-10 أيام، ولمدة 2-3 دورات شهرية. من الممكن أن يوصي الطبيب بدمج هذا العلاج مع إستروجين. بعد مرور بضعة أيام من إنهاء العلاج، من المحتمل أن يحدث لديك نزيف شبيه بالدورة الشهرية (breakthrough bleeding).

تناول بروفير TM بسبب اختفاء الطمث:

الجرعة المعتادة هي حتى 10 ملغ لليوم لمدة 5-10 أيام، ولمدة 3 دورات شهرية متتالية. في حالات معينة، من الممكن أن يقوم الطبيب بدمج هذا العلاج مع إستروجين. بعد مرور بضعة أيام من إنهاء العلاج، من المحتمل أن يحدث لديك نزيف شبيه بالدورة الشهرية (breakthrough bleeding).

تناول بروفير TM لعلاج الانتباز البطاني الرحمي (Endometriosis) (عندما يتواجد نسيج من رحمك خارج الرحم):

الجرعة المعتادة هي 10 ملغ 3 مرّات في اليوم لمدة 90 يوماً متتاليًا، ابتداءً من اليوم الأول من الدورة الشهرية. إذا كنت تعانين من تبقع أو نزيف غير منتظمين خلال العلاج، هذا الأمر طبيعي ولا داعٍ للقلق.

إذا لم يظهر الطمث بعد التوقف عن العلاج بـ بروفير TM، يجب إبلاغ الطبيب واستبعاد وجود حمل.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكرك ذلك، لكن يُمنع بتاتا تناول جرعتين سوياً! يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققى من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتصدمي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب وقف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

في أحيان متباعدة، قد يسبب بروفير TM رد فعل تحسسي شديد الذي في حالات معينة ممكن أن يشكل خطراً على الحياة. من المحتمل أن تعاني من قسم أو من جميع هذه الأعراض الجانبية التالية: صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس، شعور بالإغماء، انتفاخ الوجه أو في اللسان، اليدين والقدمين، طفح جلدي مثير جداً للحكة. إذا كنت تعتقدين بأنك تستجيبين بشكل غير جيد للدواء، توجهي للحصول على مساعدة طبية بصورة فورية. إذا كنت تعانين من الأعراض التالية، يجب عليك التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض تخثر دموي في الرئتين التي ممكن أن تظهر سوياً:

- ألم فجائي، قوي وحاد في الصدر
- سُعال دموي
- ضيق تنفس فجائي
- تسارع في نظم القلب

أعراض التي ممكن أن تشير إلى حدوث تخثر دموي في الدماغ (سكتة دماغية):

- إذا كنت تعانين من صداع غير عادي، شديد أو متواصل
- إذا كنت تعانين من أي تغييرات في الرؤية
- إذا كنت تعانين من صعوبات في الكلام
- إذا حصل لديك انهيار أو إغماء
- ضعف أو تنمل في جزء ما من الجسم

أعراض تخثر دموي في الأوردة العميقة في الرجل (DVT):

- إذا كنت تعانين من ألم قوي، حساسية أو انتفاخ في الساق، في الكاحل أو في كف القدم
- تغير لون جلد الرجل إلى بنفسجي أو تحوّل الجلد إلى أحمر وساخن عند اللمس

أخبري الطبيب إذا كنت تعانين من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- صداع، غثيان، تبقع مهلي غير متوقع أو غير اعتيادي

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

- رد فعل تحسسي خطير للدواء (صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس)، اكتئاب، صعوبات في النوم، عصبية، دوار، تساقط الشعر، حب الشباب، شرى أو الشرى، حكة في الجلد، إفراز مهلي، ألم في الثديين، حساسية في الثديين، سخونة، تعب، زيادة في الوزن

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

- نمو شعر الوجه، إفراز حليبي من الثديين ليس في فترة الحمل أو الإرضاع، وذمة/احتباس السوائل

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- رد فعل تحسسي خطير (رد فعل تأق)، انتفاخ في الوجه/في الحلق الذي ممكن أن يسبب صعوبات تنفس، إبطاء متأخرة مع دورة شهرية أطول نعاس، انتفاخ في الأوردة بسبب تخثرات دموية، حساسية أو انتفاخ في الساق، في الكاحل أو في راحة القدم، طفح جلدي، توقف أو انقطاع طويل للدورة الشهرية، شنوذ في عنق الرحم، انخفاض في قدرة احتمال الجلوكوز، انخفاض في الوزن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبّل بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب خزن الدواء بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose, maize starch, talc, sucrose, calcium stearate, liquid paraffin (mineral oil), FD&C blue No.2 aluminium lake.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مستدير ذات لون أزرق فاتح، مطبوع على جانب واحد الحرف "U" ومن الجانب الآخر الرقم "286" من طرفي خط الشطر. الدواء متوفر بعبوة قنينة التي تحتوي على 24 قرصًا أو عبوة لويحات (بليسترات) التي تحتوي على 100 قرص.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بروفيراTM 5 ملغ: 127.15.22148

تم تحديثها في 11/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.