



أنجيليك أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي على:

إستراديول (كهيميهدرات) 1 ملغ

[Estradiol (as hemihydrate) 1mg],

[Drospirenone 2mg]

دروسبيرينون 2 ملغ

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 لعلاجك، لا تعطيه للأخرى. فهو قد يضرهن

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أنجيليك عبارة عن علاج هورموني بديل للإستعمال لدى نساء

بعد سن اليأس، حيث حصل الطمث الطبيعي الأخير قبل أكثر

من 12 شهرا.

أنجيليك مخصص لـ

● تخفيف الأعراض التي تحدث بعد فترة سن اليأس خلال فترة سن اليأس تتخفف كمية الإستروجين التي تنتج في جسم المرأة. هذه الظاهرة قد تسبب أعراضاً مثل: هبات من الحر في الوجه، في العنق أو في الصدر. أنجيليك يخفف من هذه الأعراض بعد سن اليأس. يصف لك الطبيب أنجيليك فقط إذا كانت الأعراض تزعجك جداً في مسيرة حياتك اليومية.

● منع مرض تخلخل العظام

هناك نساء قد يتطور لديهن مرض تخلخل العظام (osteoporosis) بعد فترة سن اليأس. إستشيرى طبيبك بالنسبة للخيارات العلاجية. إذا كنت معرضة لخطورة زائدة لتطور كسور نتيجة لتخلخل العظام بعد سن اليأس وأدوية أخرى لا تناسك، فبالإمكان إستعمال أنجيليك لمنع مرض تخلخل العظام بعد سن اليأس.

الفصيلة العلاجية: ينتمي أنجيليك إلى فصيلة أدوية تعتبر علاجاً هورمونياً بديلاً. يحتوي الدواء على نوعين من الهورمونات الأثوية: إستروجين وپروجستوجين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) لـ إستروجين، پروجستوجين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لقاومة المركبات غير الفعالة، أنظري الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- هناك شك أو تواجد سرطان الثدي في الماضي أو في الحاضر.
- هناك شك أو تواجد أورام سرطانية حساسة لهورمون الإستروجين مثل سرطان مخاطية الرحم.
- كنت تعانين من نزف مهلي مجهول السبب.
- كنت تعانين من فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الوريد (خثار) مثلاً في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- كنت تعانين من إضطراب في تخثر الدم (مثل نقص في پروتئين C، نقص في پروتئين S أو نقص في مضاد الخثرين).
- كنت تعانين أو عانيت مؤخراً من مرض ناتج عن خثرة دموية في الشرايين مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو ذبحة صدرية (angina pectoris).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض كبدي ونتائج فحوص وظائف الكبد لديك لم تعد إلى طبيعتها حتى الآن.
- كنت تعانين من مشكلة دموية وراثية نادرة تسمى «پورفيريا».
- كنت تعانين من مرض كلوي شديد أو من قصور كلوي شديد.
- لديك سبب يجعلك تعتقدين أنك حامل أو من شأنك أن تكوني حامل، أو إذا كنت تنتجين حليب الأم أو كنت مرضعة (أنظري فقرة 2 «الحمل والإرضاع»).

لا يجوز تناول أنجيليك إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك. إذا لم تكوني واثقة بخصوص إحدى تلك البنود، إستشيرى طبيبك قبل تناول أنجيليك

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء تناول أنجيليك، توقف عن تناول الدواء دفعة واحدة وأستشيرى الطبيب حالاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحديث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أنجيليك.

قبل العلاج بـ أنجيليك، إحكي للطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك أو إذا كانت إحدى الحالات التالية تتطور، تتفاقم أو تتكرر خلال العلاج. في هذه الحالة، يتوجب عليك أن تخضعي لفحص من قبل طبيبك في أوقات متقاربة أكثر

- أورام عضلية (أورام ليفية) داخل الرحم.
- نمو مخاطية الرحم إلى خارج جوف الرحم (endometriosis) أو سابقة لفرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم).
- خطورة زائدة لتطور خثرات دموية [أنظري الفقرة 2 «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»].
- خطورة زائدة للإصابة بسرطان حساس للإستروجين (مثل: أم، أخت أو جدة مرضن بسرطان الثدي).
- إرتفاع ضغط الدم.
- إضطراب في الكبد مثل ورم حميد في الكبد.
- السكري.
- حصى في المرارة.
- شقيقة أو صداع شديدين.
- مرض جهاز المناعة الذي يؤثر على أعضاء كثيرة في الجسم - ذئبة إحصارية جهازية (لويوس).
- الصرع.
- الربو.
- مرض يضر بطبلة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى).
- نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (التريجليسريدات).
- إحتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو في الكلى.

توقفي عن تناول أنجيليك وتوجهي إلى الطبيب حالاً:

- في حال تحقق أي واحد من الحالات المذكورة في الفقرة 2 «لا يجوز إستعمال الدواء إذا».
- إذا كنت تلاحظين إصفرار في الجلد أو في بياض العينين (يرقان). هذه قد تكون علامات لمرض كبدي.
- في حال حصول إرتفاع كبير في ضغط الدم لديك (أعراض ممكنة: صداع، إرهاق، دوام).
- إذا كنت تعانين من صداع شبيه بالشقيقة للمرة الأولى.
- إذا أصبحت حامل.

إذا كنت تلاحظين علامات لخثرة دموية مثل: إنتفاخ مؤلم وإحمرار في الرجلين، ألم مفاجئ في الصدر، صعوبات تنفسية [أنظري فقرة 2 «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»].

أنجيليك هو ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مر أقل من 12 شهراً منذ الطمث الأخير لديك، أو إذا كنت دون عمر 50 سنة، فمن الجائز أن عليك إستعمال وسيلة منع حمل إضافية من أجل منع

الحمل. إستشيرى طبيبك.

سابقة طبية وفحوص روتينية

- إن إستعمال علاج هورموني بديل يحمل مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند التقرير ببدء علاج أو فيما إذا يجب مواصلته.
- إن الخبرة في علاج نساء يعانين من سن اليأس المبكر (جاءت فشل مبضي أو عملية جراحية) هي محدودة. إذا كنت تعانين من سن اليأس المبكر فإن خطورة إستعمال علاج هورموني بديل قد تكون مختلفة. إستشيرى الطبيب قبل بدء (أو إستئناف) علاج هورموني بديل، يسأل الطبيب عن السابقة الطبية الخاصة بك وعائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص جسدية مثل: فحص الثديين و/أو فحوص داخلية عند الحاجة.
- من بداية العلاج بـ أنجيليك عليك التوجه للطبيب لإجراء فحوص روتينية (على الأقل مرة في السنة). خلال هذه الفحوص إستشيرى الطبيب بخصوص الفائدة مقابلة الخطورة المنوطة بمواصلة العلاج بـ أنجيليك.
- **إحرصى على الفحوص الروتينية للثدي وفقاً لتوصية طبيبك**



Bayer



أنظري معلومات إضافية في الفقرة 2 "حالات إضافية"

العلاج الهورموني البديل والسرطان

فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم) وسرطان مخاطية الرحم: إن الخطورة للإصابة بسرطان مخاطية الرحم وبفرط سماكة مخاطية الرحم تزداد جراء إستعمال الإستروجين لوحده. إن الپروجستوجين الموجود بـ أنجيليك يحميك من هذه الخطورة الزائدة.

نزف شاذ

من الجائز أن تعاني من نزف شاذ أو بقع خلال 6-3 الأشهر الأولى لتناول أنجيليك.

عليك التوجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا:

- إستمر النزف بما يتجاوز الأشهر الـ 6 الأولى.
- بدأ النزف بعد تناولك لـ أنجيليك لأكثر من 6 أشهر.
- إستمر النزف أيضاً بعد أن توقفت عن تناول أنجيليك.

في هذه الحالات عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

سرطان الثدي

لا يجوز إستعمال علاج هورموني بديل لدى نساء مرضى بسرطان الثدي أو اللواتي أصبن في الماضي بالمرض.

تظهر الأبحاث أن تناول علاج هورموني بديل يحتوي على إستروجين وپروجستوجين أو علاج هورموني بديل الحاوي إستروجين لوحده يزيدان الخطورة للإصابة بسرطان الثدي. زيادة الخطورة تتعلق بفترة العلاج. زيادة الخطورة تصبح واضحة خلال 3 سنوات من العلاج. بعد التوقف عن العلاج الهورموني البديل فإن الخطورة الزائدة تقل مع مرور الوقت. لكن، الخطورة الزائدة قد تبقى لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا إستعملت علاج هورموني بديل أكثر من 5 سنوات.

من بين 1000 امرأة بأعمار 50 حتى 54 لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 17-13 امرأة بالمعدل على طول فترة ذات 5 سنين، سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن.

من بين 1000 امرأة بأعمار 50 اللواتي يبدأن تناول علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، فإن 16-17 امرأة سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).

من بين 1000 امرأة بأعمار 50 اللواتي يبدأن علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستوجين لمدة 5 سنوات، فإن 21 امرأة سيُشخص لديهن سرطان الثدي (أي 8-4 حالات إضافية).

من بين 1000 امرأة بأعمار 50 حتى 59 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 27 امرأة بالمعدل سيُشخص لديهن سرطان ثدي خلال فترة 10 سنوات.

من بين 1000 امرأة بأعمار 50 اللواتي يبدأن علاج هورموني بديل يحتوي على إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، سيتم تشخيص 34 حالة (أي 7 حالات إضافية).

من بين 1000 امرأة بأعمار 50 اللواتي يبدأن علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستوجين لمدة 10 سنوات، سيتم تشخيص 48 حالة (أي 21 حالة إضافية).

عليك فحص الثدي بشكل دائم. توجهي إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات في الثدي، مثل:

- إنخماص الجلد أو تشكل حفرة في الجلد.
- تغيرات في الحلمة.
- أية كتل يمكن رؤيتها أو جسها.

بالإضافة، يوصى بأن تشاركي ببرامج الإستقصاء لفحص الثدي شعاعياً (تصوير الثدي بالأشعة السينية) عندما تعرض عليك. عندما تخضعين لفحص الثدي بالأشعة، من المهم أن تبلغى الممرضة أو فرد الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بالأشعة السينية بأنك تستعملين علاجاً هورمونياً بديلاً. لأن العلاج من شأنه أن يزيد من كثافة الثديين لديك وبذلك قد يؤثر على نتائج الفحص. عندما تزداد كثافة الثديين، فمن الجائز ألا تكتشف كافة الكتل بواسطة التصوير الشعاعي للثدي.

سرطان المبايض

إن سرطان المبايض هو نادر - أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن إستعمال علاج هورموني بديل مركب (يحتوي إستروجين وپروجستوجين) أو يحتوي إستروجين لوحده مرتبط بزيادة الخطورة قليلاً لحدوث سرطان المبايض.

إن خطورة الإصابة بسرطان المبايض تتغير مع العمر. مثلاً: من بين 2000 امرأة بأعمار 54-50 لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، حوالي إمرأتين بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، سيتم تشخيص سرطان المبايض لديهن.

من بين 2000 امرأة يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً خلال 5 سنين، ستكون هناك 3 حالات تقريباً من سرطان المبايض (أي، تقريبا حالة واحدة إضافية).

تأثيرات العلاج الهورموني البديل على القلب أو على الدورة الدموية

خثرات دموية في الأوردة (خثار)

إن الخطورة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة وريدية عميقة) هي أكبر بـ 1.3، فإن 3 مرث لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً مقارنة بنساء لا يتناولن علاجاً. بالأخص خلال السنة الأولى من التناول. الخثرات الدموية قد تكون خطيرة إذا وصلت للرئتين، حينها يمكن أن يحدث ألم في الصدر، ضيق تنفس، إغماء أو حتى الموت.

إن خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة تزداد مع التقدم في السن عن عوامل الخطورة التالية. بلغى الطبيب إذا كان واحد من الحالات التالية يخصك:

- إذا كنت غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري الفقرة 3 «إذا كنت مقدمة على إجراء عملية جراحية»)
- إذا كنت تعانين من فرط بدانة خطير (BMI>30 kg/m²)
- إذا كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تخثر الدم.
- إذا عانى أحد أقربائك من خثرة دموية في الرجلين، في الرئتين، أو في أي عضو آخر
- إذا كنت تعانين من الذئبة الإحصارية الجهازية (لويوس)
- إذا كنت مريضة بسرطان

علامات لخثرة دموية مفصلة في الفقرة 2 «توقفي عن تناول أنجيليك وراجعي الطبيب حالاً».

من بين 1000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 4-7 نساء بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية وريدية. من بين 1000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً الحاوي إستروجين وپروجستوجين، فإن 9-12 امرأة بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية وريدية (أي، 5 حالات إضافية).

مرض قلبي (نوبة قلبية)

لا توجد شواهد على أن العلاج الهورموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية.

النساء اللواتي تجاوزن عمر 60 سنة واللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً الحاوي إستروجين وپروجستوجين معرضات لخطورة أكبر بقليل في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً.

حادثة دماغية (سكتة دماغية)

إن الخطورة للإصابة بحادثة دماغية هي أكبر بـ 1.5 مرة لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً مما هو عليه لدى نساء لا يتناولن علاجاً.

إن عدد الحالات الإضافية للسكتة الناجمة عن إستعمال علاج هورموني بديل يزداد مع التقدم في السن.

من بين 1000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 8 نساء بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يجتزن حادثاً دماغياً. من بين 1000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 11 امرأة بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يجتزن حادثاً دماغياً (أي، 3 حالات إضافية).

حالات إضافية

- إن العلاج الهورموني البديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هناك شواهد تدل على وجود خطورة أكبر لحدوث فقدان ذاكرة لدى النساء اللواتي يبدأن تناول علاج هورموني بديل بعد عمر 65 سنة. إستشيرى الطبيب.
- إذا كنت تعانين من مشكلة في الكلى ولديك نسب مرتفعة من البوتاسيوم في الدم، بالأخص إذا كنت تتناولين أدوية إضافية ترفع من كمية البوتاسيوم في الدم، فمن الجائز أن يفحص الطبيب نسبة البوتاسيوم في دمك خلال الشهر

88037596

الأول من العلاج.

● إذا كنت تعانيين من إرتفاع في ضغط الدم، فإن العلاج بأنجليك يمكن أن يخفض من ضغط الدم. لا يجوز إستعمال أنجيليك كعلاج لإرتفاع ضغط الدم.

● إذا كانت لديك قابلية لتطوير بقع بنية – ذهبية على الوجه (كلف)، فعليك الإمتناع عن التعرض للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية أثناء العلاج بـ أنجيليك.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا، أو من المتوقع أن تتناولى أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب (بما في ذلك طبيب الأسنان) أو الصيدلي عن ذلك.

أدوية معينة قد تعرقل عمل أنجيليك وتؤدي إلى نزف غير منتظم. هذه الأدوية تشمل:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل باربيتورات، فينيتويتن، بريمدون، كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، توبيرامات وفيلبامات).
- أدوية لعلاج مرض السل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين).
- أدوية لعلاج تلوثات فيروس الإيدز (HIV) ولعلاج تلوثات فيروس اليرقان من نوع C (المسماة مضطبات پروتياز ومثبطات الإنزيم ترانسكريباز العكسية التي هي ليست قرائن للنوكليوزيدات مثل نيغفيرابين، إيفافيرينز، نلفينافير، ريتونافير).
- المستحضر النباتي سانت جونس وورت (هيبيريكوم پيرفوراتوم).
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل چرسيپوفولقين إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول).
- أدوية لعلاج التلوثات البكتيرية (مثل كلاريتروميسين، إيريتروميسين).
- أدوية لعلاج أمراض قلبية معينة أو إرتفاع ضغط الدم (فيراپاميل، ديلتيازم).
- عصير الجريغون.

الأدوية التالية قد تؤدي إلى إرتفاع طفيف في نسبة البوتاسيوم في الدم:

- أدوية لعلاج الإلتهاب أو الألم (مثل أسبيرين وإيبوبروفن).
- أنواع معينة من الأدوية لعلاج أمراض القلب أو إرتفاع ضغط الدم (أدوية مدرة للبول، مثبطات ACE مثل إينالابريل، مضادات للمستقبل أنجيوتنسين II مثلا لوسارتان). من الجائز حدوث إنخفاض إضافي في ضغط الدم، عند إستعمال أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم بمشاركة أنجيليك.

التدخين

إن التدخين يشكل عامل خطورة للإصابة بحادث دماغي لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً [أنظري الفقرة 2 «حادث دماغي (سكتة دماغية)»].

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

إن شرب الكحول بكثرة يشكل عامل خطورة لحدوث حادث دماغي لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً [أنظري الفقرة 2 «حادث دماغي (سكتة دماغية)»].

الفحوص المخبرية

في حال إجراء فحوص للدم، إحكي للطبيب أو لطاخم المختبر بأنك تتناولين أنجيليك نظراً لأن الدواء قد يؤثر على نتائج فحوص معينة.

الحمل والإرضاع

أنجيليك مخصص لنساء بعد فترة سن اليأس. إذا أصبحت حامل، توقفى حالا عن تناول الدواء وتوجهي للطبيب.

أنجيليك غير مخصص للإستعمال خلال فترة الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكناات

لا يوجد أي دليل على أن إستعمال أنجيليك يؤثر على السياقة أو إستعمال الماكناات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللكتوز (نوع من السكر). إذا كنت تعانيين من عدم تحمل لأية سكريات، إستشيرىي الطبيب قبل تناول الدواء.

(3) كيف تستعملين الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة.

● لا تبدئي بتناول أنجيليك قبل مرور 12 شهراً على الأقل من الطمث الطبيعي الأخير لديك.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة تناول قرص واحد بأكمله، كل يوم، بساعة محددة، لمدة 28 يوم.

لا تتجاوزي المقدار الدوائي الموصى به.

● على ظهر العبلة، مدون اليوم من الأسبوع وسهم يدلك على إتجاه التقدم. يرشدك الطبيب متى تبدئي بتناول الأقراص (أنظري الفقرة «متى يمكنك البدء بإستعمال العبلة الأولى؟»).

● في اليوم الذي سبتدئي فيه بالعبلة، تناولي قرص من الصف العلوي المعلم باليوم الصحيح من الأسبوع. مثلاً: «الثلاثاء» - يعني يوم الثلاثاء من الأسبوع.

● تناولي قرصاً واحداً كل يوم حسب إتجاه الأسهم حتى تنتهي الـ 28 قرص التي في العبلة.

● مع إنتهاء العبلة يجب البدء حالاً بعبلة جديدة. لا يوجد فاصل بين تناول عبلة واحدة لتلك التي تليها. من الموصى به تناول القرص في ساعة محددة من اليوم.

متى يمكنك البدء بإستعمال العبلة الأولى؟

● إذا كنت تتناولين علاجاً هورمونياً بديلاً آخر: واصلى تناول العبلة الحالية حتى نهايتها. تناولي القرص الأول من أنجيليك في اليوم الذي يلي إنتهاء العبلة. لا يجوز إجراء فاصل بين الأقراص من النوع السابق وبين أنجيليك.

● إذا كان هذا هو العلاج الهورموني البديل الأول لك: يمكنك البدء بتناول أنجيليك في أي يوم تشائين.

طريقة التناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع كأس من الماء أو الحليب. لا تتوفر معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

في حال تناولك أقراص زائدة عن الحد بالخطأ فأنت قد تشعرى بغثيان، بتقيؤ وقد يظهر نزف شبيه بالطمث. لا حاجة بعلاج خاص، لكن إذا كنت قلقة، إستشيرىي الطبيب أو الصيدلي.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبلة الدواء.

إذا نسيت تناول أنجيليك

● إذا نسيت تناول قرص أنجيليك في الساعة المحددة وكان التأخر بتناول القرص أقل من 24 ساعة، تناولي القرص بأسرع ما يمكن واستمرىي بتناول باقي الأقراص كالمعتاد بإتجاه السهم في الساعة المحددة الخاصة بك.

● إذا كان التأخر بتناول قرص يزيد عن 24 ساعة، أبقى القرص المتسرى في العبلة واستمرىي بتناول باقي الأقراص كالمعتاد بإتجاه السهم في الساعة المحددة الخاصة بك.

● إذا نسيت تناول الأقراص خلال عدة أيام، من الجائز أن يظهر نزف شاذ.

في حال توقفك عن تناول أنجيليك

من الجائز أن تبدئي بالشعور بأعراض فترة سن اليأس الإعتيادية من جديد، التي يمكن أن تشمل هبات من الحر، مشاكل في النوم، عصبية، دوار أو جفاف المهبل. كذلك فأنت قد تفقدين كتلة عظمية عند التوقف عن تناول أنجيليك. إستشيرىي الطبيب أو الصيدلي إذا كنت ترغبين بالتوقف عن تناول أنجيليك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية عن إستعمال هذا الدواء فإستشيرىي الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت مقدمة على إجتياز عملية جراحية

إحكي للطبيب الجراح بأنك تتناولين أنجيليك. من الجائز أن تضطري إلى التوقف عن تناول أنجيليك نحو 4-6 أسابيع قبل العملية الجراحية، وذلك لتقليل الخطورة لحدوث خثرة دموية [أنظري الفقرة 2 «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»]. إستشيرىي الطبيب متى يمكنك البدء بتناول أنجيليك ثانية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين

الأول من العلاج.

- فقدان ذاكرة محتمل في حال بدء العلاج فوق عمر 65 سنة. لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية أنظري الفقرة 2 «قبل إستعمال الدواء».

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التالية تتعلق بإستعمال أنجيليك:

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

- أنزفة غير متوقعة شبيهة بالطمث (أنظري الفقرة 2 «علاج هورموني بديل والسرطان)
- حساسية في الثديين
- آلام في الثديين
- أنزفة غير متوقعة شبيهة بالطمث تظهر خلال الأشهر الأولى من العلاج بالدواء، هي عادة موقته وتزول من تلقاء ذاتها مع مواصلة العلاج. إذا لم تزول، ضعبي للطبيب.
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 100:
- إكتئاب، تغيرات في المزاج، عصبية
- صداع
- ألم في البطن، غثيان، تضخم المعدة
- أورام حميدة في الثديين، إنتفاخ في الثديين
- زيادة حجم الأورام الليفية في الرحم
- أورام غير سرطانية في عنق الرحم (أورام حميدة في عنق الرحم)
- عدم إنتظام النزف المهبلي
- إفراز مهبلي
- فقدان الحيوية
- إنتفاخ موضعي، إحساس موضعي للسوائل

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 1000:

- زيادة/نقصان في الوزن، زيادة/فقدان الشهية للطعام، زيادة شحوم الدم
- مشاكل في النوم، قلق، تناقص الرغبة الجنسية
- الشعور بحرقة أو وخز، ضعف التركيز، دوار
- مشاكل في العينين (مثلاً إحمرار في العينين)، إضطرابات في الرؤية (مثل تشوش الرؤية)
- ضربات قلب (خفقان)
- خثرة دموية، جلطة وريدية ((آلام في الرجل، أنظري أيضاً الفقرة 2 «خثرات دموية في الأوردة (جلطة)»)، إرتفاع ضغط الدم، شقيقة، إلتهاب الأوردة، دوالي الأوردة
- ضيق تنفس
- إضطراب في المعدة، إسهال، إمساك، تقيؤات، جفاف الفم، غازات، تغير في حاسة المذاق
- تغير في نسبة إنزيمات الكبد (الذي يظهر في فحوص الدم)
- مشاكل في الجلد، حب الشباب، تساقط شعر، حكة في الجلد، زيادة الشعر
- آلام في الظهر، آلام في المفاصل، آلام في الأطراف، تقلصات عضلية
- إلتهابات وإضطرابات في الجهاز البولي
- سرطان الثدي، سماكة مخاطية الرحم، أورام شاذة حميدة في الرحم، تلوث فطري، جفاف وحكة أو حرقة في المهبل
- كتل في الثديين (كيسي ليفي - fibrocystic)، إضطراب في المبايض، في عنق الرحم وفي الرحم، آلام في الحوض
- إحساس سوائل شمولي، آلام في الصدر، شعور عام غير جيد، زيادة التعرق

أعراض جانبية نادرة (rare) — أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 10000

- فقر دم
- ترنح (الشعور بدوار)
- رنين في الأذنين (طنين)
- حصى في المرارة
- آلام في العضل (myalgia)
- إلتهاب في البوقين (قناة فالوب)
- إفراز حليب من الحلمتين (درّة الحليب - galactorrhea) قشعريرة

لوحظت الأعراض الجانبية التالية في التجارب السريرية لدى نساء لديهن إرتفاع في ضغط الدم:

- نسب عالية للبوتاسيوم في الدم (hyperkalemia) أدت أحياناً إلى تقلصات عضلية، إسهالات، غثيان، دوار أو صداع
- قصور قلب، تضخم القلب، إضطرابات في نظم القلب (رفرقة أذينية)، تأثير على نظم القلب
- إرتفاع نسبة الألدوستيرون في الدم

لوحظت الأعراض الجانبية التالية بأنواع أخرى من العلاجات الهرمونية البديلة:

- مرض في كيس المرارة
- إضطرابات جلدية مختلفة:
- تغير لون الجلد بالأخض في الوجه والعنق يُعرف بـ «كلف الحمل» (chloasma)
- كتل حمراء ومؤلمة في الجلد (حمامى عقدية)
- طفح يبدو كأهداف حمراء أو جروح (حمامى متعددة الأشكال).

إذا ظهر عرض جانبي إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانيين 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؟

- تجنبى التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال روية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (date exp.) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- لا ترمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إستشيرىي الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لا تستعملها بعد. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً: Lactose monohydrate, Maize starch, Starch pregelatinized, Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose 5cP, Magrogl 6000, Talc, Titanium dioxide (E-171), Ferric oxide pigment red (E-172)
- يحتوي كل قرص على 48.2 ملغ لكتوز مونوهيدرات.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:
- أنجيليك أقراص مطلية هي مستديرة، بلون أحمر، محدبة الجانبين، من جانب واحد معلمة بـ «DL» ضمن مسدس. تتوفر الأقراص ضمن لوحدات (بليستر) في علب ذات 28 أو 3X28 قرصاً.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هاچاراش 36، هود هشارون 45240
- إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي، برلين، ألمانيا.
- تم إعدادها في كانون الأول 2020.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 31057 92 132

فيها دواء.
ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيرىي الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، لإستعمال أنجيليك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تنتهשי من قاسمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها. لقد بلغت النساء اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً عن حدوث الأمراض التالية في أوقات أكثر تكراراً مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً:

أعراض جانبية خطيرة

- سرطان الثدي
- فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم) أو سرطان مخاطية الرحم
- سرطان المبايض
- خثرات دموية في أوردة الرجل أو الرتئين (جلطة وريدية أو إنصمام رئوي)
- مرض قلبي

ANGE CTAB PL SH 260421