

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

نورليثو 1.5 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي القرص على: Levonorgestrel 1.5 mg (ليثونورجيستريل 1.5 ملغ).
للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظري للفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

الدواء مسوّق بدون وصفة طبية للنساء والفتيات فوق جيل 14. للفتيات تحت جيل 14، يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبية فقط. إذا بدأت بالعلاج بدون استشارة، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

بطاقة معلومات السلامة للمعالجة:

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لدواء نورليثو 1.5 ملغ بطاقة معلومات السلامة للمعالجة. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة، التي يتوجب عليك معرفتها قبل وبعد تناول نورليثو 1.5 ملغ، والتصرف بحسبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمعالجة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل تناول الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة للقراءة بتمعن مرة أخرى عند الحاجة.

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نورليثو 1.5 ملغ مخصص لمنع الحمل حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام باتصال جنسي غير مخطط له بدون وسائل منع حمل أو بعد حالة اغتصاب، أو عند وجود شك بأن وسائل منع الحمل التي تم استعمالها ليست كافية.

الفصيلة العلاجية: بروجستوجينات (هورمونات نسائية).

الدواء مخصص كوسيلة طارئة لمنع الحمل عندما يتم تناولها حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام بالاتصال الجنسي غير المحمي أو عندما تفشل وسائل منع الحمل الاعتيادية الخاصة بك. يحتوي نورليثو 1.5 ملغ على هورمون اصطناعي يُسمى ليثونورجيستريل. عندما يتم تناول القرص بحسب التعليمات، فإنه يمنع حدوث حمل لدى ما يقارب 7 من بين 8 نساء. نورليثو 1.5 ملغ لا يمنع الحمل في كل مرة، كلما كان وقت تناول نورليثو 1.5 ملغ قريباً أكثر من لحظة القيام بالاتصال الجنسي، فإن نجاعة الدواء تكون أعلى. من المفضل تناول نورليثو 1.5 ملغ خلال 12 ساعة بعد الاتصال الجنسي غير المحمي وعدم الانتظار لليوم الثالث.

يُعتقد أنّ نورليثو 1.5 ملغ يعمل بواسطة:

- إيقاف تحرير البويضة من المبيض.
 - منع إخصاب البويضة بواسطة الحيوان المنوي بعد تحرير البويضة.
- نورليثو 1.5 ملغ مخصص لمنع الحمل حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام باتصال جنسي غير محمي. نورليثو 1.5 ملغ لا يعمل إذا كنت أصلاً حاملاً.
نورليثو 1.5 ملغ لن يمنع حدوث حمل إذا أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي بعد تناوله.
نورليثو 1.5 ملغ ليس مخصصاً لمستعملات لم يتلقين بعد الدورة الشهرية الأولى (الطمث).

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (البرجية) للمادة الفعالة levonorgestrel أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظري البند 6: "معلومات إضافية").

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**قبل استعمال نورليغو 1.5 ملغ، أخبري الطبيب إذا:**

- كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل. هذا الدواء ليس فعالاً إذا كنت حاملاً أثناء تناول الدواء. نورليغو 1.5 ملغ ليس قرصاً لإنهاء الحمل.
- قد تكونين حاملاً عندما:
 - يتأخر الطمث الأخير لديك أكثر من 5 أيام أو إذا كان لديك نزف مختلف عن المعتاد.
 - تكوني قد أفمت اتصالاً جنسياً غير محميّ إضافي بعد تناول نورليغو 1.5 ملغ (حتى وإن كان ذلك خلال نفس الدورة الشهرية).
- كنت حساسة لطعام معين أو لدواء أيا كان.

! الفتيات الصغار والمراهقات:

إذا كنت دون جيل 14، من الضروري التوجه إلى الطبيب لإرشادك بخصوص استعمال وسائل طارئة لمنع الحمل.

! نورليغو 1.5 ملغ غير موصى باستعماله في الحالات التالية:

- كنت تعانين من مرض في الأمعاء الدقيقة (مثل مرض كرون) الذي يؤثر على امتصاص الدواء.
- كنت تعانين من اضطراب شديد في وظيفة الكبد.
- إذا حملت في السابق خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم).
- إذا عانيت في السابق من التهاب في الأبواق (قنوات فالوب).

حمل خارج الرحم في السابق أو التهاب في قنوات فالوب يزيدان الخطر لحدوث حمل آخر خارج الرحم. قد يقرر الطبيب بأنّ نورليغو 1.5 ملغ غير ملائم لك أو بأنّ وسيلة منع حمل طارئة أخرى أفضل لك. بالنسبة لكافة النساء، يجب تناول وسائل منع حمل طارئة بأسرع ما يمكن بعد القيام باتصال جنسي غير محميّ. هنالك بعض الأدلة على أن نورليغو 1.5 ملغ هو أقل فعالية لدى النساء مع BMI (مؤشر كتلة الجسم) مرتفع، ولكن المعلومات محدودة وغير قاطعة. لذلك، يوصى بنورليغو 1.5 ملغ لجميع النساء بدون علاقة بالـ BMI. يجب استشارة الطبيب إذا كنت قلقة بالنسبة للمشاكل التي ممكن أن تحدث أثناء تناول وسائل منع حمل طارئة.

! إذا كنت قلقة من حدوث أمراض جنسية معدية:

إذا لم يتم استعمال الواقي الذكري (أو في حالة تمزق الواقي الذكري أو سقوطه) أثناء الاتصال الجنسي، هناك خطر الإصابة بأمراض جنسية أو بفيروس نقص المناعة البشرية HIV. القرص لا يحمي من الأمراض الجنسية المعدية، فقط الواقي الذكري بإمكانه فعل ذلك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقة بشأن العدوى.

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعملين أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وبشكل خاص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت في الأسابيع الأربعة الأخيرة واحداً من الأدوية المذكورة أدناه. قد يكون نورليفو 1.5 ملغ أقل ملاءمة بالنسبة إليك، لأن هذه الأدوية ممكن أن تضر بنجاعة نورليفو 1.5 ملغ:

- الباربيتورات أو أدوية أخرى لعلاج الصرع (مثل: بريمدون، فينيتوين وكاربامازيبين).
 - أدوية لعلاج السل (مثل: ريفامبيسين وريفابوتين).
 - أدوية لعلاج الإيدز (مثل، ريتونافير، إيفافيرينز).
 - أدوية لعلاج ثلوث فطري (مثل: چريسيوفولفين).
 - أدوية نباتية التي تحتوي على هيبيريكوم (St. John's Wort).
- في حال تناولت واحداً من هذه الأدوية، من المحتمل أن يقترح الطبيب عليك وسيلة منع حمل طارئة غير هورمونية (لولب داخل الرحم من النحاس). في حال كانت هذه الإمكانية غير واردة أو في حال لم يكن بإمكانك التوجه فوراً إلى الطبيب، يمكن تناول جرعة مضاعفة من نورليفو 1.5 ملغ.
- إذا كنت بحاجة لاستشارة إضافية بالنسبة للمقدار الدوائي المناسب لك، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. استشيري الطبيب بأسرع وقت ممكن بعد تناول القرص لاستبعاد وجود حمل وكذلك بخصوص وسائل منع حمل اعتيادية وأكثر نجاعة في منع الحمل.
- نورليفو 1.5 ملغ ممكن أن يؤثر على الدواء:
- سيكلوسبورين (دواء يُثبّط جهاز المناعة).

! وتيرة الاستعمال:

- يجب استعمال نورليفو 1.5 ملغ فقط في حالة الطوارئ وليس كوسيلة اعتيادية لمنع الحمل.
- استعمال نورليفو 1.5 ملغ أكثر من مرة واحدة خلال الدورة الشهرية ممكن أن يؤدي إلى اضطرابات في الطمث.
- نورليفو 1.5 ملغ ليس ناجعاً كوسيلة منع حمل اعتيادية. استشيري الطبيب بالنسبة لوسائل منع حمل اعتيادية الأكثر نجاعة في منع الحمل.

! استعمال الدواء والطعام

ليس معروفاً تأثير الطعام على امتصاص الدواء.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً. إذا حملت بالرغم من تناول الدواء، من المهم التوجه إلى الطبيب. لا توجد أدلة على أنّ نورليفو 1.5 ملغ يُسبب ضرراً للجنين ولتطوره عند تناول نورليفو 1.5 ملغ بحسب التعليمات. بالرغم من ذلك، من الجائز أن يرغب الطبيب بالتأكد من أن الحمل ليس خارج الرحم، خاصة إذا كنت عانيت من آلام بطن حادة بعد تناول القرص أو إذا حملت في السابق خارج الرحم، أو إذا اجتزت عملية في قنوات فالوب أو عانيت من التهاب في الحوض.

الإرضاع

المادة الفعالة في الدواء تُفرز إلى حليب الأم. يوصى بتناول الدواء فوراً بعد الإرضاع والامتناع عن الإرضاع لمدة 8 ساعات بعد تناول القرص (يوصى بشفط الحليب بواسطة مضخة حليب ورميه).

الخصوبة

يزيد نورليفو 1.5 ملغ من خطورة حدوث اضطرابات في الدورة الشهرية التي ممكن أن تؤدي إلى تأخير أو استباق الإباضة. هذه التغييرات ممكن أن تؤدي إلى تغير في أوقات الخصوبة. على كل حال، لا توجد معلومات بخصوص التأثير على الخصوبة على المدى الطويل. بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ، من المتوقع عودة سريعة لحالة الخصوبة العادية، ولذلك يجب البدء أو الاستمرار في تناول اعتيادي لوسائل منع الحمل قريباً قدر الإمكان من تناول نورليفو 1.5 ملغ.

! السياقة واستعمال الماكينات بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ

لم يتبين أن استعمال نورليفو 1.5 ملغ ممكن أن يُسبب ضرراً في القدرة على السياقة لكن إذا شعرت بتعب أو دوار امتنعي عن السياقة وكذلك عن تشغيل ماكينات خطيرة حتى زوال هذه الأعراض.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي الدواء على 90.90 ملغ لكتوز في كل قرص.
إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب التعليمات الواردة في نشرة المستهلك أو حسب تعليمات الصيدلي.
استشيري الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو تناول قرص واحد.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
الفتيات الصغار والمراهقات: نورليفو 1.5 ملغ ليس مخصصاً لمستعملات لم يتلقين الدورة الشهرية الأولى بعد (الطمث).

- تناول قرص نورليفو 1.5 ملغ مبكراً قدر الإمكان، من المفضل خلال 12 ساعة بعد القيام باتصال جنسي غير محمي، ولا يتجاوز 72 ساعة (3 أيام) بعد الاتصال الجنسي غير المحمي. يمكن تناول نورليفو 1.5 ملغ في كل مرحلة من الدورة الشهرية، على افتراض أنك لست حاملاً أو تظنين أنك حامل.
- السحق/الشطير/المضغ - في حالة عدم وجود خط للشطر، لا يجوز الشطر. لا يجوز المضغ، إنما يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.
- لا توجلي تناول نورليفو 1.5 ملغ. يعمل هذا الدواء بشكل أفضل إذا تم تناوله مبكراً قدر الإمكان بعد القيام باتصال جنسي غير محمي.
- إذا كنت تتناولين أحد الأدوية التي تمنع نورليفو 1.5 ملغ من العمل كما ينبغي (أنظري الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء" بند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية") أو إذا تناولت أحد تلك الأدوية في الأسابيع الأربعة الأخيرة، قد يكون نورليفو 1.5 ملغ أقل ملاءمة بالنسبة لك. من المحتمل أن يقترح الطبيب عليك وسائل منع حمل طارئة غير هورمونية (لولب داخل الرحم من النحاس). في حال كانت هذه الإمكانية غير واردة أو في حال لم يكن بإمكانك التوجه فوراً إلى الطبيب، يمكن تناول جرعة مضاعفة من نورليفو 1.5 ملغ.
- إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل اعتيادية مثل حبوب منع الحمل، يجب عليك الاستمرار في تناول الحبوب في وقتها المعتاد.
- إذا أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي إضافي بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ (حتى وإن كان ذلك خلال نفس الدورة الشهرية)، لن يحميك القرص من الحمل وهناك خطورة لحدوث حمل.

ماذا عليك أن تفعلي إذا تقيأت؟

إذا تقيأت خلال 3 ساعات من لحظة تناول القرص، يجب عليك تناول قرصاً آخر. يجب عليك التوجه فوراً لاستشارة الصيدلي أو الطبيب من أجل تناول قرص إضافي.

بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ:

إذا كنت ترغبين بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ بممارسة علاقة جنسية وأنت لا تتناولين حبوب منع حمل، يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل آلية مثل الواقي الذكري (الكوندوم) أو العازل الأنثوي (ديافراجما) حتى موعد الدورة الشهرية التالية لديك، وذلك لأن نورليفو 1.5 ملغ لا يحمي من اتصال جنسي غير محمي إضافي قبل تلقي الدورة الشهرية.
بعد تقريباً ثلاثة أسابيع من تناول القرص، يوصى بالتوجه إلى طبيب نساء للتأكد من أنك لست حاملاً.
إذا تأخرت الدورة الشهرية أكثر من 5 أيام، أو إذا كانت الدورة الشهرية أخف أو أقوى من المعتاد، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن. إذا كنت حاملاً بالرغم من استعمال الدواء، توجهي إلى الطبيب.
طبيب النساء الخاص بك سيوصي لك بخصوص وسائل منع حمل للمدى الطويل التي هي أكثر نجاعة لمنع الحمل.
إذا استمررت في استعمال حبوب منع الحمل ولم يحدث طمث بعد انتهاء تناول العلبية، توجهي إلى الطبيب للتأكد من أنك لست حاملاً.

تلقي الدورة الشهرية بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ:

بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ تبدأ الدورة الشهرية عادة في التاريخ المحدد، لكن أحياناً يحدث الطمث أبكر أو متأخراً أكثر من المتوقع. إذا تأخر حدوث الطمث أكثر من 5 أيام أو إذا كان النزف مختلفاً عن المعتاد أو إذا كنت تظنين أنك ممكن أن تكوني حاملاً، يجب عليك الفحص إذا كنت حاملاً بواسطة فحص حمل.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:

بالرغم من أنه لا توجد تقارير عن أعراض جانبية خطيرة بعد تناول عدد من الأقراص في الوقت ذاته، من المحتمل أن يحدث لديك غثيان، تقيؤات أو نزف مهلي. يجب عليك استشارة الصيدلي أو الطبيب، خاصة إذا كنت تتقيأين، لأنه من المحتمل أن القرص لم يعمل كما ينبغي. إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

لا تستعملي الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا احتجت لها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال نورليفو 1.5 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

- شعور بالغثيان.
- نزف غير اعتيادي حتى تلقي الدورة الشهرية.
- ألم في أسفل البطن.
- إرهاق.
- صداع.

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

- تقيؤ. أنظري الإرشادات في الفقرة "ماذا تفعلين إذا تقيأت؟" (البند 3)
- تغيرات في الطمث. لدى أغلب النساء، يبدأ الطمث التالي عادة في التاريخ المحدد، لكن أحياناً يظهر الطمث أبكر أو أكثر تأخراً من المتوقع. من الجائز أن تعاني من نزف شاذ أو بقع دم حتى حدوث الطمث التالي. إذا تأخر الطمث أكثر من 5 أيام أو إذا كان الطمث أخف أو أقوى من المعتاد، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- حساسية في الثديين، إسهال، دوار بعد تناول القرص.

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

ألم في البطن، طفح جلدي، كدمات حمراء في الجلد (urticaria)، حكة، انتفاخ في الوجه، ألم في الحوض، آلام الدورة الشهرية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك 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؟

- تجنبى التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتفادين إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.) الذي يظهر على ظهر العلبة/ اللويحة (الپليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- يجب تخزين الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose Monohydrate; Maize Starch; Povidone; Silica, Colloidal anhydrous;
Magnesium Stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

نورليفو 1.5 ملغ هو قرص مستدير ذو لون أبيض مع الكتابة NL 1.5 من جهة واحدة. تحتوي كل علبة على قرص واحد.

صاحب الإمتياز/المستورد: كتسات م.ض، شارع هحارش 4، هود هشارون.
المنتج: مختبرات HRA فارما، شاتيون، فرنسا.

تم تحديث هذه النشرة في تاريخ 12/2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

143-50-31725-01

143-50-31725-00