

الأمراض القلبية

لا يوصى باستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة لدى النساء اللواتي عانينَ مؤخرًا من أمراض في القلب. إذا عانيت ذات مرة من مرض في القلب، تحدثي مع الطبيب هل من الأجدر أن تستعملي هذه المستحضرات.

المستحضرات الهرمونية البديلة لا تساعد في منع أمراض القلب.

لقد أظهرت الأبحاث التي أجريت على المستحضرات الهرمونية البديلة (التي تحتوي على إستروجين وبروجستوجين) وجود إحتمال أكبر لدى النساء للإصابة بأمراض قلبية.

إذا كنت تعانين **من ألم في الصدر** الذي يمتد إلى الذراع والرقبة

- توجهي إلى الطبيب بأسرع ما يمكن**
- لا تستعملي ثانية المستحضر الهرموني البديل** إلى أن يصرح الطبيب بأنه يمكنك ذلك

إن الألم في الصدر قد يدل على وجود مرض في القلب.

السكتة

يعتقد في الأبحاث على أن المستحضرات الهرمونية البديلة تزيد قليلًا من خطورة حصول سكتة.

أمور إضافية قد تزيد من خطورة حدوث سكتة:

- الشيخوخة
- فرط ضغط الدم
- التدخين
- شرب الكحول بكثرة
- عدم إنتظام نظم القلب

إذا كنت قلقة من إحدى الأمور المذكورة أعلاه، أو إذا عانيت في الماضي من سكتة، الرجاء تحدثي مع الطبيب بالنسبة لإستعمال هذه المستحضرات.

ما هو شيعو حدوث سكتة؟

بالنظر إلى نساء في عمر الـ 50، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 3** من بين **1000** امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يجتزئن سكتة
- 4** من بين **1000** امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يجتزئن سكتة

بالنظر إلى نساء في عمر الـ 60، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 11** من بين **1000** امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يجتزئن سكتة
- 15** من بين **1000** امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يجتزئن سكتة

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 بأنه يمكنك ذلك

إن هذا الصداع قد يشكل إشارة تحذيرية مبكرة لحدوث سكتة.

الخثرات الدموية

المستحضرات الهرمونية البديلة قد تزيد من خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة (**DVT - Deep vein thrombosis**)، خاصة خلال السنة الأولى من إستعمال هذه المستحضرات.

هذه الخثرات الدموية ليست خطيرة دائماً، لكن، إذا إنتقلت خثرة دموية من هذا النوع إلى الرئتين، فقد يحصل ألم في الصدر، ضيق تنفس، إنتهيار لا بل وفاة. هذه الحالة تسمى إنصمام رئوي (**PE - pulmonary embolism**). هناك إحتمال أكبر للإصابة بخثرة دموية:

- إذا كنت تعانين من وزن زائد (**BMI** أكثر من 30 كلغ/م²)
- إذا عانيت في الماضي من خثرة دموية
- إذا كنت تستعملين دواء يحتوي على إستروجين

- مع التقدم في العمر
- إذا كنت تعانين من سرطان
- إذا كنت مباشرة بعد ولادة
- إذا عانى أحد أفراد عائلتك من خثرات دموية
- إذا إجتزت إجهاض واحد أو أكثر
- إذا كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم بسببها تتناولين دواء مثل وارفارين
- إذا كنت عديمة الحركة لفترة زمنية مطوّلة بسبب عملية جراحية، إصابة أو مرض
- إذا كنت مقبلة على سفر طويل ستكونين فيه عديمة الحركة لفترة من الزمن
- إذا كنت تعانين من مرض نادر يسمى الذئبة الإحمرارية الجهازية (**SLE - Systemic Lupus Erythematosus**)

إذا إنطبقت عليك إحدى هذه الحالات، الرجاء إستشيري الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.

ما هو إحتمال حدوث خثرة دموية؟

بالنظر إلى نساء في عمر الـ 50، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 3** من بين **1000** امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية
- 7** من بين **1000** امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية

بالنظر إلى نساء في عمر الـ 60، خلال 5 سنوات، بالمعدل:

- 8** من بين **1000** امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية
- 17** من بين **1000** امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية

إذا كنت تعانين من إنتفاخ مؤلم في الرجلين، ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس

- توجهي إلى الطبيب بأسرع ما يمكن**
- لا تستعملي ثانية المستحضر الهرموني البديل** إلى أن يصرح الطبيب بأنه يمكنك ذلك

من الجائز أن تكون هذه علامات لحدوث خثرة دموية.

سرطان الثدي

تشير الأدلة إلى أن إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة من إستروجين - بروجيستوجين أو إستروجين لوحده تزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي. الخطورة الزائدة تتعلق بالمدة الزمنية التي إستعملت فيها العلاج بهذه المستحضرات. تتصح الخطورة الإضافية خلال 3 سنوات من الإستعمال.

بعد التوقف عن العلاج تقل الخطورة الإضافية مع مرور الوقت، لكن قد تستمر 10 سنوات أو أكثر إذا إستعملت المستحضر الهورموني البديل لمدة تزيد عن 5 سنوات.

ما هو إحتمال حدوث سرطان الثدي؟

- نساء بأعمار 50-54 اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل - 13-17 من بين 1000 امرأة بالمعدل سيُشخص لديهن سرطان الثدي خلال 5 سنوات.

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستكون هنالك 16-17 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 0 حتى 3 حالات إضافية).
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل يحتوي على إستروجين - بروجيستوجين لمدة 5 سنوات، ستكون هنالك 21 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 4 حتى 8 حالات إضافية).

- نساء بأعمار 50-59 سنة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل - فإن 27 من بين 1000 امرأة بالمعدل سيُشخص لديهن سرطان في الثدي على إمتداد فترة قدرها 10 سنوات.

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، ستكون هنالك 34 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 7 حالات إضافية).

- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين - بروجيستوجين لمدة 10 سنوات، ستكون هنالك 48 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 21 حالة إضافية).

إذا كنت تلاحظين أية تغيرات في الثدي، مثل:

- حفر في الجلد
- تغيرات في الحلمة
- كتل التي يمكن رؤيتها أو الشعور بها

يجب تحديد لقاء مع الطبيب بأسرع ما يمكن

سرطان مخاطية الرحم

إن إستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي على إستروجين فقط لفترة زمنية طويلة قد تزيد من خطورة حدوث سرطان مخاطية الرحم. إن إستعمال بروجستوجين بالإضافة للإستروجين تساعد على تقليل الخطورة الزائدة.

في أغلب الحالات، وإذا لم تجتازي إستصصالاً للرحم، سوف يصف لك الطبيب بروجستوجين بالإضافة للإستروجين. من الجائز أن تتلقي مستحضرات منفردة أو مستحضر هورموني بديل مركب.

إذا إجتزت إستصصالاً للرحم، يتناقش معك الطبيب حول إمكانية إستعمال مستحضر إستروجيني من دون بروجستوجين بشكل آمن.

إذا إجتزت إستصصالاً للرحم بسبب إنتباب بطاني رحمي (نمو مخاطية الرحم إلى خارج الرحم)، فإن أي بقية من مخاطية الرحم التي بقيت بجسمك قد تشكل خطورة لحدوث سرطان. من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي أيضاً على بروجستوجين بالإضافة للإستروجين.

المستحضر إيفوريل 50 هو مستحضر هورموني بديل يحتوي على إستروجين فقط.

ما هو إحتمال حدوث سرطان مخاطية الرحم؟

بالنظر إلى نساء في أعمار الـ 50 اللواتي لم يجتزئن إستصصالاً للرحم، خلال الـ 15 سنة التالية، بالمعدل:

- 5** نساء من بين **1000** امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل سيعانين من سرطان مخاطية الرحم

- لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين فقط، فإن عدد النساء سيكون أكبر بـ 2-12 مرة، وذلك كأمر متعلق بالمقدار الدوائي وبفترة العلاج.

إن إضافة بروجستوجين للمستحضر الهورموني البديل الذي يحتوي على إستروجين فقط تقلل بشكل ملحوظ من خطورة حدوث سرطان مخاطية الرحم.

إذا كنت تعانين من أنزفة بين طمثين أو بقع، فهي على الأغلب لا تشكل سبباً للقلق، خاصة خلال الأشهر الأولى لإستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة. لكن، في حال أن الأنزفة أو البقع:

- استمرت لأكثر من الأشهر الأولى للإستعمال
- بدأت بعد كونك تتعالجين بمستحضر هورموني بديل لفترة معينة
- استمرت أيضاً بعد أن توقفت عن العلاج بالمستحضر الهورموني البديل

يجب تحديد لقاء مع الطبيب بأسرع ما يمكن. من الجائز أن تكون هذه علامات لسماكة مخاطية الرحم.

سرطان المبيضين

سرطان المبيضين هو نادر. أكثر ندرة من سرطان الثدي.

وُجدت علاقة بين إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة تحتوي على إستروجين فقط أو مستحضرات هورمونية بديلة مركبة لزيادة الخطورة للإصابة بسرطان المبيضين.

تتغير خطورة الإصابة بسرطان المبيضين مع العمر.

مثلاً، خلال فترة 5 سنوات، 2 من بين 2000 امرأة بأعمار 50-54 اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل، سيُشخص لديهن سرطان المبيضين. لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل لمدة 5 سنوات، 3 من بين 2000 امرأة سيُشخص لديهن سرطان المبيضين (أي، حالة واحدة إضافية).

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) -1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيفوريل 50، لصقة جلدية

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

إستراديول (على شكل هيميهدرات) 3.2 ملغ estradiol 3.2 mg (as hemihydrate)

تحرر 50 مكغ إستراديول في 24 ساعة

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظري 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 من أجلك. لا تعطليه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الأعراض المتعلقة بنقص الإستروجينات لدى النساء قبل أو بعد سن إنقطاع الطمث خلال فترة سن اليأس (الناجم عن مسيرة طبيعية أو بعد عملية جراحية لإزالة المبيضين) مثل: هبات الحر، الأرق، التغيرات في المهبل والأعضاء التناسلية، تغيرات في المزاج وترقق العظام (تتناقص في الكالسيوم) التي يمكن أن تؤدي لحدوث مرض تخلخل العظام. لدى النساء اللواتي لم يجتزئن إستئصال للرحم يجب إضافة علاج دوري من الجستوجين للعلاج بالإستروجين.

الفصيلة العلاجية: من الإستروجينات.

إيفوريل 50 هو عبارة عن مستحضر هورموني بديل ولا يشكل وسيلة منع حمل.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك الرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6 «معلومات إضافية»)
- كنت تعانين، عانيت في الماضي أو هنالك شك بأنك تعانين من سرطان الثدي
- كنت تعانين، عانيت في الماضي أو هنالك شك بأنك تعانين من ورم سرطاني الذي يتفاقم بالإستروجينات (مثل سرطان مخاطية الرحم)
- كنت تعانين من سماكة في مخاطية الرحم غير المعالجة
- كنت تعانين من نزف مجهول السبب من المهبل
- عانيت في الماضي من خثرات دموية في الأوردة (خثار) أو من خثرة دموية إنتقلت للرئتين (إنصمام رئوي)
- كنت تعانين من مشاكل في الدم التي قد تزيد من إحتمال تطور خثرة دموية (خثار) (مثل نقص البروتين C، البروتين S أو نقص بمضاد الخثرين)
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد وفحوص وظائف الكبد لديك لم تعد إلى حالتها الطبيعية حتى الآن
- عانيت في الماضي من إنسداد في الشرايين الذي أدى لحدوث ذبحة صدرية (angina) أو نوبة قلبية التي أدت لسكتة
- كنت تعانين من مشكلة في الدم المسماة پورفيريا

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

الفحوص الطبية

قبل بدء إستعمال مستحضر هورموني بديل مثل إيفوريل 50، يتوجب على الطبيب أن يسألك عن السابقة الطبية لديك ولدى أفراد عائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب على إجراء فحص بدني للتدخين أو البطن ومن الجائز أن يقرر على إجراء فحص داخلي. يقوم الطبيب بإجراء هذا الفحص فقط إذا كان الأمر ضرورياً أو إذا كانت لديك مخاوف خاصة.

من لحظة بدء العلاج بمستحضر هورموني بديل، يتوجب عليك زيارة الطبيب لإجراء فحوص طبية دورية (مرة في السنة على الأقل). بهذه الفحوص، من الجائز أن يناقشك الطبيب حول الفوائد والمخاطر بمواصلة العلاج.

الرجاء تأكدي من أنك:

- تقومين بإجراء فحوص دورية للثدي وللخعة عنق الرحم
- تقومين بإجراء فحوص للثدي لكشف تغيرات مثل تشكل حفر في الجلد، تغيرات في الحلمة أو كتل التي يمكن رؤيتها أو الشعور بها

بلغي الطبيب إذا عانيت ذات مرة من إحدى الحالات التالية. من الجائز أن تحتاجي لإجراء فحوص طبية دورية متكررة بشكل أكثر

- مشكلة ناتجة عن ورم في مخاطية الرحم
 - داخل الرحم - تليف (fibrosis)
 - خارج الرحم - إنتباذ بطاني رحمي (endometriosis)
 - سماكة بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- زيادة خطورة حدوث خثرات دموية (انظري فقرة «الخثرات الدموية» في السياق)
- سابقة عائلية لخطورة زائدة لحدوث سرطانات لها صلة بالإستروجين (انظري فقرة «سرطان الثدي» في السياق)
- فرط ضغط الدم. من الجائز أن يرشدك الطبيب بالتوقف عن إستعمال إيفوريل 50 في حال إرتفاع ضغط دمك

- داء السكري
- حصى في المرارة
- شقيقة أو صداع شديدين
- ذئبة إحمرارية جهازية (SLE)، هذه حالة تحسسية تسبب آلام في المفاصل، طفح جلدي وسخونة
- صرع
- ربو
- مرض يؤثر على جلد طيلة الأذن (تصلب الأذن)
- مشاكل في الكبد، القلب أو الكلى
- إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية (الدهون) في الدم الذي قد يزيد من خطورة حدوث التهاب البنكرياس (الذي يسبب ألم حاد في البطن والظهر)

- مشاكل في الثدي
- سابقة إنتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة، الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، إنتفاخ سريع لليدين وراحتي القدمين وتقلصات في المعدة
- من الجائز أن يكون بمقدورك مواصلة العلاج بإيفوريل 50، ولكن من الأجدر أن تتناقشي مع الطبيب أولاً. الرجاء بلغي الطبيب فيما إذا عادت أو إذا تفاقت تلك الحالات الطبية خلال العلاج بإيفوريل 50.

إن الخطورة الناتجة عن إستعمال مستحضر هورموني بديل في الحالات التي إنقطع فيها الطمث قبل موعده، تكون مختلفة. تكون مختلفة. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة للمخاطر.

التدخين

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب إذا كنت مُدخنة. من الموصى به أن تتوقفي عن التدخين خلال فترة إستعمال إيفوريل 50. إذا كنت غير قادرة عن التوقف عن التدخين وتجاوزت عمر 35 سنة، فيجب إستشارة الطبيب. أن التدخين هو عامل خطورة لحدوث إنصمام خثاري وريدي (VTE - venous thromboembolism).

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

حالات أخرى

إذا كنت تعانين من بقع بنية اللون على الوجه أو على الجسم (كلف - chloasma) أو عانيت في الماضي من بقع من هذا النوع، فمن الجائز أن يتطلب الأمر أن تتجنبي التعرض للشمس أو أسرة التسفع (من الجائز ألا تزيل هذه البقع تماماً).

العمليات الجراحية أو الفحوص

الرجاء بلغي الطبيب إذا كنت تخططين لإجتياز عملية جراحية. من الجائز أن يتطلب منك التوقف عن إستعمال إيفوريل 50، حتى 6 أسابيع قبل العملية الجراحية لتقليل خطورة تشكل خثرة دموية. يرشدك الطبيب متى بإمكانك معاودة إستعمال إيفوريل 50.

إذا كنت تجرين فحص دم أو بول في المستشفى أو لدى طبيب العائلة، الرجاء أخبريه بأنك تستعملين إيفوريل 50. ذلك لأن إيفوريل 50 قد يؤثر على نتائج الفحوص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعملين:

- أدوية للصرع مثل: فينوباربیتال، فينيتوين أو كاربامازيبين.
- أدوية معينة لمعالجة التلوثات مثل: ريفامپيسين، ريفابوتين، نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير أو نلفينافير.
- بوستنان - دواء لمعالجة فرط ضغط الدم في الأوعية الدموية في الرئتين.
- سانت جونس وورت - للإلكتئاب.
- إن تناول تلك الأدوية مع إيفوريل 50 قد يؤثر على نجاعة إيفوريل 50 ولذلك أنت قد تعانين من أنزفة، تشبه الطمث، حيث أنك لا تتوقعين حدوثها.
- لاموتريجين - دواء للصرع. إن إستعمال إيفوريل 50 بالتزامن مع إستعمال لاموتريجين قد يضر في السيطرة على مرض الصرع.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، من شألك أن تكوني حاملاً أو تترقبين الحمل. وذلك لأن إيفوريل 50 قد يؤثر على الرضيع.

إذا كنت حاملاً، الرجاء إتصلي بالطبيب في الحال وأزيلي اللصقة.

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكانات

لا توجد معلومات فيما إذا كان إيفوريل 50 يؤثر على القدرة على السياقة أو على إستعمال الماكانات. الرجاء إحصصي كيفية تأثير الدواء عليك قبل السياقة أو إستعمال الآليات الثقيلة أو الماكانات.

سلامة إستعمال المستحضرات الهورمونية البديلة

بالإضافة للفوائد، فإن إستعمال هذه المستحضرات منوط أيضاً بمخاطر. يجب الأخذ بالحسبان المعطيات التالية قبل بدء أو مواصلة إستعمال المستحضرات الهورمونية البديلة.

الخرف

إن إيفوريل 50 والمستحضرات المشابهة له لا توقف فقدان الذاكرة (الخرف). من الجائز وجود خطورة أكبر بقليل للمعانة من الخرف لدى نساء بدان بإستعمال أدوية مثل إيفوريل 50 بعد عمر 65 سنة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

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

يجب تبديل اللصقات مرتين في الأسبوع. إبدئي بإستعمال علبة جديدة من إيفوريل 50 مباشرة عند إنتهاء العلبة السابقة، بحيث لا يحدث توقف في العلاج بين العلب.

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

متى يجب بدء العلاج بإيفوريل 50

بالإمكان بدء العلاج في أي وقت إذا:

- لم تستعملي مستحضر هورموني بديل قبل سن إنقطاع الطمث ولا تتلقين بعد دورة شهرية.
- الدورة الشهرية لديك غير سليمة ولست حاملاً.
- كنت تتنقلين من علاج بمستحضر هورموني بديل سابق الذي لم يسبب لك نزفاً طمثياً.

ألصقي لصقة إيفوريل 50 خلال 5 أيام من بدء النزف إذا:

- كنت لا تستعملين حالياً مستحضر هورموني بديل وما زلت تتلقين دورة شهرية بشكل دائم.

ألصقي لصقة إيفوريل 50 في نهاية دورة علاجية أو بعد أسبوع من إنتهاء العلاج بمستحضر هورموني بديل آخر إذا:

- كنت تتنقلين من علاج بمستحضر هورموني بديل سابق الذي سبب لك نزفاً طمثياً.

إذا كنت تستعملين مستحضر هورموني بديل آخر:

- يوم بدء العلاج ب إيفوريل 50 يتعلق بنوع المستحضر الهورموني البديل الآخر.

الرجاء توجيهي للطبيب إذا كنت غير واثقة بأي نوع مستحضر هورموني بديل أنت تستعملين.

تبديل لصقات إيفوريل 50

- يجب تبديل اللصقات مرتين في الأسبوع وذلك لتزويد جسمك بكمية ثابتة من الهرمونات. بكل لصقة هنالك كمية من الهرمونات تكفي لعدة أيام.

- يجب تبديل اللصقة مرتين في الأسبوع بأيام محددة. أي، لصقة واحدة لثلاثة أيام واللصقة التالية لأربعة أيام.

- مثلاً، إذا قمت بلصق اللصقة الأولى في يوم الإثنين، فيجب لصق اللصقة الثانية في يوم الخميس. يمكنك أن تقررري على يومي التبديل بحسب الجدول التالي:

إذا قمت بلصق اللصقة الأولى في يوم	ستقومين بتبديل اللصقة الثانية في يوم	ستقومين بالتبديل الثانية في يوم
الإثنين	← الخميس	& الإثنين
الثلاثاء	← الجمعة	& الثلاثاء
الأربعاء	← السبت	& الأربعاء
الخميس	← الأحد	& الخميس
الجمعة	← الاثنين	& الجمعة
السبت	← الثلاثاء	& السبت
الأحد	← الأربعاء	& الأحد

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

MON/THUR/ الإثنين/خميس	TUE/FRI/ الثلاثاء/جمعة	WED/SAT/ الأربعاء/سبت	THUR/SUN/ خميس/أحد	FRI/MON/ جمعة/إثنين	SAT/TUE/ سبت/ثلاثاء	SUN/WED/ أربعاء/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 متهيج.

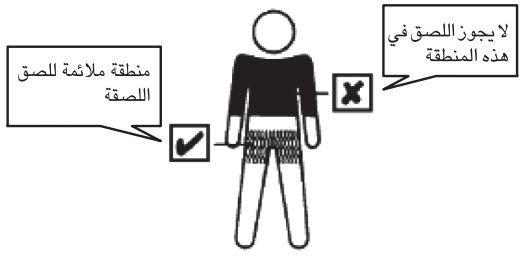
- لا يجوز إستعمال كريم، كريم مرطب أو رش مسحوق التالك (talc) قبل لصق اللصقة.

- لا يجوز لصق لصقة جديدة في نفس المكان التي ألصقت فيه اللصقة السابقة.

- بالإمكان لصق اللصقة من تحت الألبسة على منطقة يكون فيها اللباس فضفاضاً.

- لا يجوز لصق اللصقة من تحت أحزمة مرنة أو مطاطية.

- يجب لصق اللصقة على جلد نظيف، جاف وبارد فوراً بعد إخراج اللصقة من الغلاف المعبأة فيه.

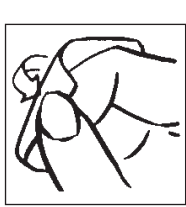
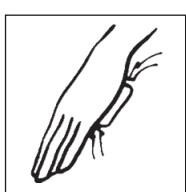
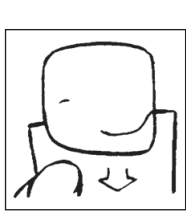
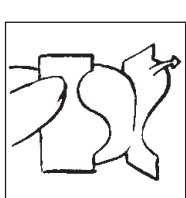


لصق اللصقة

لا يجوز إستعمال اللصقة إذا كان الكيس الواقي مفتوحاً.

مرحلة 1: إفتحي وقشري

- إستعملي الشقوق كعلامة ومزقي الكيس على إمتداد الطرفين وأخرجي اللصقة.



نزع اللصقة

- قومي بقشر أطراف اللصقة عن الجلد وإنزعيتها وذلك بسحبها بلطف.
- إثني اللصقة لإثنين بحيث يلتصق القسم اللاصق على نفسه.

- ضعي اللصقة في القمامة المنزلية، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات.

- لا يجوز رمي اللصقات المستعملة في المرحاض.

بعد نزع اللصقة، من الجائز أن يبقى القليل من المادة اللاصقة على جلدك. تختفي المادة اللاصقة مع مرور الوقت. بالإمكان أيضاً إستعمال زيت الأطفال من أجل إزالة بقايا المادة اللاصقة.

في حال سقوط اللصقة

قومي بتبديل اللصقة التي سقطت بلصقة جديدة ولكن حافظي على أيام تبديل اللصقات المحددة الخاص بك. إذا كنت بعد إغتسال أو حمام، فإنتظري إلى أن يبرد جلدك قبل أن تقومي بلصق لصقة جديدة. تحدثي مع الطبيب إذا كنت بحاجة للصقات إضافية.

في حال نسيت تبديل اللصقة

قومي بتبديل اللصقة حال تذكرك ذلك. إن أيام تبديل اللصقات لا تتغير. من الجائز في هذه الحالة أن تظهر بقع أو نزف يشبه الطمث خلال هذه الفترة.

إذا قمت بإستعمال إيفوريل بمقدار دوائي أكبر من الموصى به

من غير المحتمل الوصول إلى نسب مرتفعة من الهرمونات الموجودة بـإيفوريل 50. الأعراض الأكثر شيوعاً لإرتفاع نسب الإستروجين بالجسم هي:

- آلم أو حساسية في الثدي

- غثيان أو تقيؤ

- نزف مهبلي غير متوقع

- آلم في البطن أو نفخة

تلك الأعراض الناجمة عن فائض الإستروجين هي قابلة للعكس عند نزع اللصقة. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال لصقات إضافية. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء تغيير في العلاج.

منع الحمل خلال إستعمال إيفوريل 50

نسب الهرمون في المستحضر منخفضة جداً كي يستعمل كمستحضر لمنع الحمل.

يجب إستعمال وسائل غير هورمونية لمنع الحمل (مثل كوندوم، ديافراغما أو حلقة) حتى إنقطاع الدورة الشهرية تماماً.

التشاطات اليومية

- بالإمكان الإغتسال أو الإستحمام بشكل عادي. لا يجوز الفرك الزائد للجلد من حول اللصقة لأن هذا الأمر قد يحرر أطراف اللصقة.

- بالإمكان السباحة. اللصقة لن تتأثر من هذا العمل.

- بالإمكان ممارسة الرياضة. لا يجوز لصق اللصقة تحت الألبسة الضيقة أو الأحزمة المرنة أو المطاطية.

- بالإمكان التسفغ ولكن يجب التأكد من كون اللصقة من تحت الألبسة وغير معرضة لضوء الشمس المباشر.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملي فيها دواء. ضعبي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيفوريل 50 قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

من الجائز أن يحدث قسم من الأعراض الجانبية نتيجة الپروجيستيرون الذي يتم إستعماله بنفس الوقت.

الأمراض التالية تظهر بوتيرة أكبر لدى نساء يستعملن مستحضرات هورمونية 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 الرتتين

- أمراض قلبية

- سكتة

من الجائز حدوث فقدان للذاكرة إذا تم بدء العلاج بمستحضر هورموني بديل بمعر يزيد عن 65 سنة

لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية يجب قراءة الفقرة 2 في النشرة بتمعن.

إنزعي اللصقة وتوجهي فوراً إلى الطبيب في حال الإنتباه أو الشك بإحدى الحالات التالية. من الجائز أن تحتاجي لعلاج طبي طارئ.

- إنتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة الذي يؤدي لحدوث صعوبة في البلع أو في التنفس. هذا الأمر قد يكون علامة لرد فعل تحسسي. هذا العرض يحدث لدى عدد قليل من الأشخاص
- خثرات دموية (خثار)، نوبة قلبية أو سكتة
- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان) أو مشاكل أخرى في الكبد
- صداع من نوع الشقيقة الذي يظهر للمرة الأولى أو بوتيرة أكبر (عرض الذي يؤثر على أقل من 1 من بين 10 مستعملات)
- إرتفاع ضغط الدم
- سرطان الثدي أو المبيضين، سرطان مخاطية الرحم أو نمو مخاطية الرحم (نزف مهبلي مطول، شديد أو شاذ)
- إختلاجات (شيوخ غير معروف).

يجب إطلاع الطبيب في حال الإنتباه للأعراض التالية خلال إستعمال إيفوريل 50

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

- تهيج، حكة وطفح جلدي في مكان لصق اللصقة.

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

- إحمرار وإنتفاخ الجلد في منطقة لصق اللصقة

- آلم في الثدي

- طفح أو الشعور بحكة

- الشعور بدوار

- الشعور بإكتئاب

- صداع

- غثيان أو آلام في البطن

- إسهال

- آلم، يشمل آلم في المفاصل

- أنزفة بين طمثين، بقع أو طمث

- زيادة في الوزن.

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

- تلوث فطري في المهبل

- غازات

- تسارع ضربات القلب (خفقان)

- الشعور بإمتلاء الثدي

- طمث مترافق بآلام

- إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين (وذمة محيطية)

- إحتباس سوائل أو تراكم سوائل تحت الجلد (وذمة)

- آلام في العضلات

- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية).

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

- الشعور بنفخة

- حصى في المرارة.

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة أخرى غير إيفوريل 50

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

- تناقص الوزن

- غثيان.

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

- مشاكل في الرؤية

- مشاكل هضمية

- حمامى عقدية - عُقيدات من تحت الجلد مائلة للأحمر ومؤلمة

- حساسية في الثدي.

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

- الشعور بقلق

- إنخفاض أو فقدان الرغبة الجنسية

- تقيؤ

- الشعور بإنزعاج عند إستعمال العدسات اللاصقة

- زيادة الشعر

- حب الشباب

- تقلصات عضلية

- إفراز مهبلي، متلازمة ما قبل الطمث

- الشعور بإرهاق.

بلغ عن حدوث الأعراض التالية ذات الصلة بالعلاج بالإستروجين/ بروجستوجين

- مرض كيس المرارة

- كلف - بقع بنية اللون على الوجه أو الجسم

- حمامى متعددة الأشكال - طفح في الجلد وفي أغشية الجلد

- كدمات في الرجلين

- فقدان الذاكرة (خرف)، أنظري الفقرة 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانين 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؟

- تجنبي 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء 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 إستعمال اللصقات إذا كان الكيس الذي يحتوي على اللصقة مفتوحاً.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على

Duro-Tak (acrylate vinylacetate copolymer), guar gum (meyprogat) and hostaphan MN19

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

إيفوريل 50 متوفر ضمن علبة ذاكرة تحتوي على 8 لصقات. يظهر على ظهر اللصقة ذاتها علامة CE50 وحجمها 16 سم.

للصقات مربعة الشكل مستديرة الأطراف. اللصقات شفافة ذات جانب لاصق يتم لصقه على الجلد. كل لصقة معبأة ضمن كيس مغلق.

- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

- تروميد م.ض., نتانيا 4250499, إسرائيل

- إسم المنتج وعنوانه:

- تيرامكس إيرلندا ليميتيد، دبلن، إيرلندا

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

103-09-28671