

## الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال 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 إتصلي بالطبيب في الحال وأزيلي اللصقة.

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت مرضعة.

### السياقة وإستعمال الماكناات

لا توجد معلومات فيما إذا كان إيفوريل كونتي يؤثر على القدرة على السياقة أو على إستعمال الماكناات. الرجاء إفحصي كيفية تأثير الدواء عليك قبل السياقة أو إستعمال الآليات الثقيلة أو الماكناات.

### سلامة إستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة

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

### تأثير العلاج بمستحضرات هورمونية بديلة على القلب والدورة الدموية

### الأمراض القلبية (نوبة قلبية)

لا يوصى باستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة لدى النساء اللواتي عانئن مؤخراً من أمراض في القلب.
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.**

هنالك احتمال أكبر بقليل لدى النساء اللواتي تجاوزن عمر 60 سنة اللواتي يستعملن مستحضرات هورمونية بديلة التي تشمل إستروجين وپروجيستوجين في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بنساء لا يخضعن للعلاج بهذه المستحضرات.

إذا كنت تعانين من ألم في الصدر الذي ينتشر إلى الذراع والرقبة

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

إن الألم في الصدر قد يشكل علامة على وجود مرض في القلب.

### السكتة

يعتقد في الأبحاث على أن 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 إنتظام نظم القلب

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

### ما هو شيعو حدوث سكتة؟

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

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

- 8 من بين 1000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل** المتوقع أن يجتزئن سكتة
- 11 من بين 1000 امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل** المتوقع أن يجتزئن سكتة (3 حالات إضافية)

إذا كنت تعانين من **صداع نصفي** 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)

المستحضرات الهرمونية البديلة قد تزيد من خطورة تشكل خثرات دموية في الأوردة (DVT - Deep vein thrombosis). إن خطورة تشكل خثرات دموية في الأوردة تكون أكبر بـ 3–1.3 مرة لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل مقارنة بنساء لا يخضعن للعلاج بهذه المستحضرات، خاصة في السنة الأولى لإستعمال هذه المستحضرات.

هذه الخثرات الدموية ليست دائماً خطيرة. لكن، إذا إنتقلت خثرة دموية إلى الرئتين، فقد يحصل ألم في الصدر، ضيق تنفس، إنهيار لا بل وفاة. هذه الحالة تسمى إنصمام رئوي (pulmonary embolism).

هنالك احتمال أكبر للإصابة بخثرة دموية:

- إذا كنت تعانين من وزن زائد (BMI أكثر من 30 كلغ/م<sup>2</sup>)
- مع التقدم في العمر
- إذا عانيت في الماضي من خثرة دموية
- إذا كنت تعانين من سرطان
- إذا كنت تتناولين دواء يحتوي على إستروجين
- إذا عانى أحد أفراد عائلتك من خثرات دموية
- إذا كنت حاملاً أو بعد ولادة
- 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 ستكوتين فيه عديمة الحركة لفترة من الزمن
- إذا كنت تعانين من مرض نادر يسمى الذئبة الإحمرارية الجهازية (Systemic SLE -Lupus Erythematosus )

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، تحدثي مع الطبيب فيما إذا كان بإمكانك إستعمال مستحضر هورموني بديل.

### ما هو شيعو حدوث خثرة دموية؟

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

- 4–7 من بين 1000 امرأة اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل** من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية
- 9–12 من بين 1000 امرأة اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل** الذي يحتوي على **إستروجين وپروجيستوجين** من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية (5 حالات إضافية)

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 أنه يمكنك ذلك**

من الجائز أن تكون هذه علامات لتشكل خثرة دموية.

### مستحضرات هورمونية بديلة والسرطان

### سرطان الثدي

تشير الأدلة إلى أن إستعمال مستحضرات هورمونية بديلة من إستروجين - پروجيستوجين أو إستروجين لوحده يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي. الخطورة الزائدة تتعلق بالمدة الزمنية التي إستعملت فيها العلاج بهذه المستحضرات. تتضع 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 الهرموني البديل لمدة تزيد عن 5 سنوات.

### ما هو احتمال حدوث سرطان الثدي؟

- نساء بأعمار 50–54 اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل - 13–17 من بين 1000 امرأة بالمعدل سيَشخص لديهن سرطان الثدي خلال 5 سنوات.
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني الذي يحتوي على إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستكون هناك 16–17 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 0 حتى 3 حالات إضافية).
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين - پروجيستوجين لمدة 5 سنوات، ستكون هناك 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 سيَشخص لديهن سرطان في الثدي على إمدان فترة قدرها 10 سنوات.
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، ستكون هناك 34 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 7 حالات إضافية).
- لدى نساء بأعمار 50 سنة اللواتي يبدأن إستعمال مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين - پروجيستوجين لمدة 10 سنوات، ستكون هناك 48 حالة لكل 1000 مستعملة (أي، 21 حالة إضافية).

إذا كنت تلاحظين **التغيرات التالية في الثدي**:

- حفر في الجلد
- تغيرات في الحلمتين

كتل التي يمكن رؤيتها أو الإحساس بها بالجزس

**يجب تحديد إقاء مع الطبيب** بأسرع ما يمكن.

بالإضافة لذلك، من الموصى به أن تتضمن لحظة تصوير رنتجن للثديين (تصوير الثدي شعاعياً). يجب إبلاغ فرد الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بأنك تستعملين مستحضرًا هورمونيًا 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.

**فرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان مخاطية الرحم (endometrial cancer)**
إن الإستعمال المطول للمستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي على إستروجين فقط قد يزيد من خطورة حدوث سرطان مخاطية الرحم. إن إستعمال پروجيستوجين بالإضافة للإستروجين يساعد على تقليل الخطورة الزائدة.

في أغلب الحالات، إذا لم تجتازي **إستئصالاً** للرحم، سيصف لك الطبيب پروجستوجين بالإضافة للإستروجين. من الجائز أن تتلقي مستحضرات منفردة أو مستحضر هورموني بديل مركب.

إذا **إجتزت إستئصالاً للرحم** سيناقشك الطبيب حول إمكانية إستعمال مستحضر إستروجيني من دون پروجستوجين بشكل آمن.

إذا **إجتزت إستئصالاً للرحم بسبب إنتباذ بطاني رحمي (نمو مخاطية الرحم إلى خارج الرحم)**، فإن أية بقايا من مخاطية الرحم التي بقيت بجسمك قد تشكل خطورة لحدوث سرطان. من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي أيضاً على پروجستوجين بالإضافة للإستروجين.

هذا المستحضر، إيفوريل كونتي هو مستحضر هورموني بديل الذي يحتوي على إستروجين وپروجستوجين.

### ما هو احتمال حدوث سرطان مخاطية الرحم؟

بالنظر إلى نساء بأعمار 50–65 سنة اللواتي لم يجتزئن إستئصالاً للرحم، 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 10–60 امرأة من بين 1000 سيعانين من سرطان مخاطية الرحم (ما بين 5 و- 55 حالة إضافية)، وذلك كامر متعلق بالمقدار الدوائي وبفترة العلاج.

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

إذا **كنت تعانين من أنزفة بين طمطين أو ببق**، فهي على الأغلب لا تشكل سبباً للقلق، خاصة خلال الأشهر الأولى لإستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة.

### لكن في حال أن الأنزفة بين الطمطين أو البقع:

- إستمر لوقت من الزمن بمستحضرات الهرمونية البديلة للإستعمال
- بدأت بعد كونك تتعالين بالمستحضرات هورمونية بديلة لفترة معينة
- إستمرت أيضاً بعد أن توقفت عن العلاج بالمستحضر الهرموني البديل

**يجب تحديد إقاء مع الطبيب** بأسرع ما يمكن. من الجائز أن تكون هذه علامات لسرطان المخاطية الرحم.

### سرطان المبيضين

سرطان المبيضين هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي.

إن إستعمال المستحضرات الهرمونية البديلة التي تحتوي على إستروجين فقط أو مستحضرات تحتوي على إستروجين وپروجيستوجين مرتبط بخطورة أكبر بقليل للمعاناة من سرطان المبيضين. إن خطورة الإصابة بسرطان المبيضين تتغير مع العمر.

مثالاً، لدى النساء بأعمار 50–54 اللواتي لا يستعملن مستحضر هورموني بديل، حوالي 2 من بين 2000 امرأة سيَشخص لديهن سرطان المبيضين، خلال فترة 5 سنوات.

لدى النساء اللواتي يستعملن مستحضر هورموني بديل لمدة 5 سنوات، حوالي 3 من بين 2000 امرأة سيَشخص لديهن سرطان المبيضين (حالة واحدة إضافية).

**نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# إيفوريل كونتي لصقة جلدية

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

تحتوي كل لصقة على:

**estradiol hemihydrate 3.2 mg**

**norethisterone acetate 11.2 mg**

وتيرة التحرير:

**50 مكغ/ 24 ساعة** estradiol

**170 مكغ/ 24 ساعة** norethisterone acetate

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظري الفقرة 6 " معلومات إضافية"

**إفري 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 أكلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج هورموني بديل للتخفيف من أعراض فترة سن اليأس.

الفصيلة العلاجية: مزيج من الإستروجين والپروجستوجين.

تحدث فترة سن اليأس عندما تتخفف نسبة الهرومونات التي ينتجها المبيضان. إنها عملية تدريجية. خلال هذه الفترة يمكن أن ترتفع وتخفض نسبة الإستروجين. هذا الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى:

- هبات من الحر، تعرق ليلي، وتغيرات في المزاج
- مشاكل في المهبل مثل جفاف أو حكة
- عدم راحة أو ألم خلال ممارسة علاقات جنسية.

من الجائز أن تعانين من أعراض كهذه إذا إجتزت عملية جراحية لإستئصال المبيضين. طريقة عمل إيفوريل كونتي -كلا الهرمونين الموجودين في اللصقة يتحرران بشكل متواصل. تستبدل لصقات إيفوريل كونتي الإستروجين الذي يتحرر بشكل إعتيادي من قبل المبيضين. لكن النساء اللواتي لديهن رحم، فإن تناول هورمون الإستروجين بشكل منكرر، يمكن أن يؤدي إلى سماكة مخاطية الرحم.

- ذلك يعني بأن هنالك ضرورة لإضافة هورمون الپروجستوجين للإستروجين
- تساعد هذه الإضافة على إزالة سماكة المخاطية وتجنب حدوث مشاكل.

لدى غالبية النساء لا توجد دورة شهرية منكررة بإستعمال إيفوريل كونتي. لكن نرف أو بقق دموية تحدث غالباً في الأشهر الأولى حتى ينظم العلاج.

إيفوريل كونتي لا يعتبر وسيلة لمنع الحمل. إذا لم ينقضي أكثر من 12 شهراً منذ طمئك الأخير أو كنت دون عمر 50 سنة فمن الجائز أنك لا زلت بحاجة لإستعمال وسائل منع إضافية لمنع الحمل.

## 2) قبل إستعمال الدواء:

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك الحرجا) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري الفقرة 6 – "معلومات إضافية ")
- كنت تعانين، عانيت في الماضي أو هنالك شك بأنك تعانين من سرطان الثدي
- كنت تعانين، عانيت في الماضي أوهنالك 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) مثلاً في الرجلين (deep vein thrombosis) أو من خثرة دموية إنتقلت للرئتين (إنصمام رئوي)
- كنت تعانين من مشاكل في الدم التي قد تزيد من احتمال تطور خثرة دموية (خثار) (مثلاً نقص في بروتين C، بروتين S أو في مضاد الثرومبين)
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد وفحوص وظائف كبدك 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 لحدوث سكتة
- كنت تعانين من مشكلة في الدم المسماة پورفيريا

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه تنطبق عليك. إذا كنت غير واثقة، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال إيفوريل كونتي.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

### الفحوص الطبية

قبل بدء إستعمال مستحضر هورموني بديل مثل إيفوريل كونتي، يتوجب على الطبيب أن يسألك عن السابغة الطبية لديك ولدى عائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب على إجراء فحص بدني للثديين أو للبطن 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). في هذه الفحوص، من الجائز أن يناقشك الطبيب حول الفوائد والمخاطر بمواصلة العلاج.

الرجاء تأكدي من أنك:

- تقومين بإجراء فحوص دورية للثدي وللخة 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 منكررة بشكل أكثر.
- مشكلة ناتجة عن ورم في مخاطية الرحم
  - داخل الرحم - تليف (fibroids)
  - خارج الرحم - إنتباذ بطاني رحمي (endometriosis)
  - سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia)
- زيادة خطورة حدوث خثرات دموية (أنظري " خثرات دموية " في سياق الفقرة)
- سابقة عائلية لزيادة خطورة حدوث أورام سرطانية لها صلة بالإستروجين (أنظري " سرطان الثدي " في سياق الفقرة) مثلاً،أم،أخت أو أوجة مرضن بسرطان الثدي
- فرط ضغط الدم. من الجائز أن يرشدك الطبيب بالتوقف عن إستعمال إيفوريل كونتي في حال إرتفاع ضغط دمك
- داء السكري
- حصى في المرارة
- شقيقة أو صداع شديدين
- ذئبة إحمرارية جهازية (SLE). حالة تحسسية تسبب آلام في المفاصل، طفح جلدي وسخونة
- صرع
- ربو
- مرض يؤثر على جلد طيلة الأذن والسمع (تصلب الأذن)
- مشكلة في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
- إحتباس سوائل بسبب مشاكل في القلب أو في الكلى
- إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم الذي قد يزيد من خطورة حدوث التهاب البنكرياس (الذي يسبب ألم حاد في البطن والظهر)
- مشاكل في الثدي
- مشاكل في الغدة الدرقية
- سابقة لإنتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة، الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، إنتفاخ سريع لليدين والقدمين وتقلصات في المعدة

من الجائز أنه لا يزال بإمكانك إستعمال إيفوريل كونتي لكن عليك إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج. بلغي الطبيب فيما إذا عادت أو إذا تفاقمت تلك الحالات خلال العلاج بـ إيفوريل كونتي.

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

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

- إحدى الحالات المذكورة أعلاه في الفقرة 2 -«لا يجوز إستعمال الدواء إذا»
- إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العين (يرقان). هذه قد تكون علامات لمرض في الكبد
- إرتفاع ملحوظ في ضغط الدم (الأعراض يمكن أن تكون: صداع، إرهاق، دوام)
- صداع شبيه بالشقيقة الذي يظهر للمرة الأولى
- حصول حمل
- إذا لاحظت علامات لخثرة دموية، مثل:
  - إنتفاخ مؤلم وإحمرار الرجلين
  - ألم مفاجئ في الصدر
  - صعوبة في التنفس
- لمعلومات إضافية، أنظري " خثرات دموية في الوريد " (خثار)

### التدخين

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

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير المخصص للأطفال.

### العمليات الجراحية أو الفحوص

عليك إبلاغ الطبي إذا كنت تخطين لإجراء عملية جراحية. من الجائز أن يطلب منك التوقف عن إستعمال المستحضر الهرموني البديل قبل 4 حتى 6 أسابيع من العملية الجراحية وذلك للتقليل من خطورة حدوث خثرة دموية. يرشدك الطبيب متى يمكنك معاودة إستعمال مستحضر من هذا النوع.

في حال إجراكك فحص بول أو فحص دم في المستشفى أو لدى طبي العائلة، الرجاء الإبلاغ بأنك تستعملين إيفوريل كونتي. وذلك لأن إيفوريل كونتي قد يؤثر على نتائج الفحص.

### 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: فينوباريتال، فينيتوئين أو كاربامازيبين.
- أدوية لعلاج السسل مثل: ريفامبيسين أو ريفابوتين.
- أدوية لتلوث HIV مثل نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير وثلينافير.
- دواء لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C - تيلابريفير.
- بوسنتان - دواء لمعالجة فرط ضغط الدم في الأوعية الدموية للرئتين.
- سانت جونز وورث - لمرض الإكتئاب.

إن تناول تلك الأدوية مع إيفوريل كونتي قد يوقف عمل إيفوريل كونتي لذلك قد تعانين من أنزفة، تشبه الطمث، حيث أنك لا تتوقعين حدوثها.

- لامورتيجين - دواء للصرع. إن إستعمال إيفوريل كونتي بالتزامن مع إستعمال لامورتيجين قد يضر في السيطرة على مرض الصرع.

## الخرف

إن **إِيقُورِيل** كونتي وأدوية أخرى مشابهة لا توقف فقدان الذاكرة (الخرف). من الجائز أن تكون هناك خطورة أكبر بقليل للمعانة من الخرف، وذلك لدى نساء بدان باستعمال أدوية مثل **إِيقُورِيل** كونتي بعد عمر 65 سنة.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستبضاع 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 الإعتيادي عادة هو:

يجب إستبدال اللصقات مرتين في الأسبوع.

إيدئي باستعمال علبة جديدة من **إِيقُورِيل** كونتي مباشرة عند الإنتهاء من اللعبة السابقة، من دون توقف بين العلب.

غاية الطبيب هي تقليل الأعراض بواسطة المقدار الدوائي الأخفض للفترة الزمنية الأقصر.

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

متى يجب بدء العلاج بـ*إِيقُورِيل* كونتي

**بالإمكان بدء العلاج في أي وقت إذا:**

- لم تستعملي قبل ذلك مستحضر هورموني بديل آخر

**ألصقي لصقة إِيقُورِيل كونتي في نهاية الدورة العلاجية أو بعد أسبوع من إنتهاء العلاج بمستحضر هورموني بديل آخر إذا:**

- كنت تنتقلين من علاج سابق بمستحضر هورموني بديل الذي سبب لك نزفاً طمئناً

**إذا كنت تستعملين مستحضر هورموني بديل آخر:**

يوم إبتداء العلاج بـ **إِيقُورِيل** كونتي يتعلق بنوع المستحضر الهورموني البديل الآخر الذي قمت باستعماله.

الرجاء توجيهي لطبيب إذا لم تكوني واثقة بخصوص أي نوع مستحضر هورموني بديل أنت تستعملين.

تبديل لصقات *إِيقُورِيل* كونتي

يجب تبديل اللصقات مرتين في الأسبوع وذلك لتزويد جسمك بكمية ثابتة من الهورمونات. بكل لصقة هناك كمية من الهورمونات تكفي لعدة أيام.

يجب تبديل 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 إستبدلي يوم الإثنين القادم. يمكنك أن تقرري على يومي التبديل بحسب الجدول التالي:

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

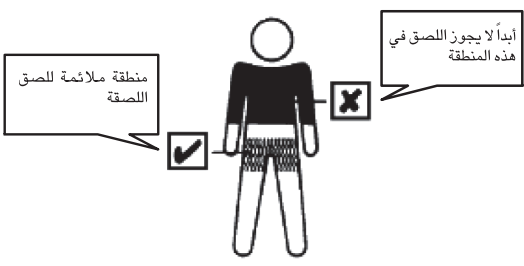
من أجل مساعدتك على تذكر يومي تبديل اللصقات، قومي بتعليمها على ظهر العلبة. فهي مكتوبة على العلبة على النحو التالي:

MON/THUR إثنين/خمس	TUE/FRI ثلاثاء/جمعة	WED/SAT أربعاء/سبت	THUR/SUN خميس/أحد	FRI/MON جمعة/إثنين	SAT/TUE سبت/ثلاثاء	SUN/WED أحد/أربعاء
-----------------------	------------------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

### أين يمكن لصق اللصقات

قومي بلصق اللصقة على الجلد بمنطقة خالية من الشعر من تحت خط الخاصة. 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 متوهجاً
- 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 من تحت أحزمة مرنة أو مطاطية
- يجب لصق اللصقة على جلد نظيف، جاف وبارد مباشرة بعد إخراجها من الغلاف المعبأة فيه



### لصق اللصقة

لا يجوز إستعمال اللصقة إذا كان الغلاف الواقي قد فُتح.

### مرحلة 1: إفتحي وقشري

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



- إمسكي اللصقة بحيث يكون غلاف اللصقة (رقاقة تشبه الألومينيوم) بإتجاهك، قومي بثنئي اللصقة بلحلف وانزعي جزء واحد من رقاقة الألومينيوم الذي يغطي اللصقة، تجنبي ملاسة الطرف اللاصق من اللصقة. من الجائز أن هذا الأمر قد يضر بقدره لللصق.

### مرحلة 2: قومي باللصق والضغط

- قومي بلصق الجزء المكشوف من اللصقة على جلدك.
- قومي بقشر النصف الثاني من الرقاقة التي تشبه الألومينيوم والقصفي الجزء الثاني من اللصقة على الجلد.

- إلصقي اللصقة على الجلد بواسطة راحة يدك وذلك لضمان اللصق التام على الجلد.

### نزع اللصقة

- قومي بقشر أطراف اللصقة عن الجلد وانزعياها وذلك بسحبها بلطف.
- إثني اللصقة لإثنين بحيث يلتصق القسم اللاصق على نفسه.
- إرمي اللصقة في القمامة المنزلية، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات.
- لا يجوز رمي اللصقات المستعملة في المراض.

بعد نزع اللصقة، من الجائز أن يبقى القليل من المادة اللاصقة على جلدك. ستختفي المادة اللاصقة مع مرور الوقت أو بالإمكان أيضاً إستعمال زيت الأطفال لإزالة 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 إعتسال أو حمام، فإنتظري إلى أن يبرد جلدك قبل أن تقومي بلصق لصقة جديدة.

تحديثي مع الطبيب إذا كنت بحاجة للصقات إضافية.

### في حال نسيت تبديل اللصقة

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

**إذا قمت بإستعمال إِيقُورِيل كونتي بمقدار دوائي أكبر من الموصى به**

من غير المحتمل الوصول إلى نسب مرتفعة من الهورمونات الموجودة بـ*إِيقُورِيل* كونتي. الأعراض الأكثر شيوعاً لإرتفاع نسب الإستروجين أو الإستروجين والبروجستوجين بالجسم هي:

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

إن تلك الأعراض الناجمة عن فائض من الإستروجين أو البروجستوجين هي قابلة للعكس عند نزع اللصقة. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال لصقات إضافية.

### منع الحمل خلال إستعمال إِيقُورِيل كونتي

نسب الهورمون في المستحضر منخفضة جداً كي تستعمل كمستحضر لمنع الحمل.

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

### النشاطات 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 من تحت لباس ضيق أو أحزمة مطاطية.
- بالإمكان التسفع ولكن يجب التأكد من كون اللصقة من تحت اللباس وغير معرضة لضوء الشمس المباشر.

**لا يجوز إستعمال 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 إستعمال الدواء، الرجاء إستشيري الطبيب أو الصيدلي.**

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **إِيقُورِيل** كونتي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تندفهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها. الأمراض التالية تظهر بوتيرة أعلى لدى النساء اللواتي 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 علاج بمستحضر هورموني بديل إبتداءً من عمر 65 وما فوق

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

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

- إنتفاخ مفاجئ للوجه أو للحنجرة الذي يؤدي لحدوث صعوبة في البلع أو في التنفس، إنتفاخ سريع لليدين وراحتي القدمين وتقلصات في البطن
- خثرات دموية (خثار) (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعملة) أو سكتة (شيوعها غير معروف)
- إصفرار 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)
- إرتفاع ضغط الدم (يؤثر على أقل من 1 من بين 10 مستعملات)
- سرطان الثدي أو المبيضين، سرطان مخاطية الرحم أو نمو مخاطية الرحم (دورة شهرية مطولة، شديدة أو غير منتظمة)
- طفح واسع النطاق مع تقشر للجلد وحوصلات في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون) (بوتيرة غير معروفة)
- إختلاجات (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعملة)

**يجب إطلاع الطبيب في حال الإنتباه للأعراض التالية خلال إستعمال إِيقُورِيل كونتي**

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

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

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

- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- عدم القدرة على النوم
- الشعور بإكتئاب، عصبية أو قلق
- صداع
- تسارع ضربات القلب (palpitations)
- دوالي
- تورد، إحمرار الجلد
- آلم في الثدي
- خدر أو وخز في اليدين أو راحتي القدمين
- غثيان
- إسهال
- آلم في البطن
- آلم يشمل آلم في الظهر أو المفاصل
- طمث مؤلم
- إفراز من المهبل

- نزف مهبلي غير منتظم، شديد أو مطوّل أيضاً بعد ممارسة علاقات جنسية
- إحتباس سوائل أو تراكم سوائل تحت الجلد (وذمة)
- إرهاق
- زيادة في الوزن

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

- تلوث فطري في المهبل
- رغبة جنسية منخفضة عما هو معتاد
- غازات
- حكة في الجلد
- طفح
- إنتفاخ اليدين وراحتي القدمين (وذمة محيطية)
- آلام في العضلات

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):**

- تقلبات في المزاج
- الشعور بدوار
- الشعور بنخة
- حصى في المرارة
- إحتقان في الثدي

**الإعراض الجانبية التالية بلغ عنها باستعمال مستحضرات هورمونية بديلة أخرى:**

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

- حساسية في الثدي

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

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

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

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

**أعراض جانبية نادرة (rare) -أعراض تظهر لدى 10-1 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) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000**

- إصفرار الجلد، حكة، لون داكن للبول

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد)**

- فقدان الشعر

**الأعراض التالية بلغ عنها فيما يخص العلاج بإستروجين /بروجيستوجين مرض كيس المرارة**

- كلف - بقع بنية على الوجه أو الجسم
- حمامى مقدية - طفح في الجلد وظهور عقد مؤلمة تحت الجلد
- حمامى متعددة الأشكال - طفح أو تقرحات في الجلد وفي أغشية جلدية
- فرغرية - طفح في الجلد مع بقع بلون احمر أو بنفسجي
- فقدان الذاكرة (خرف)؛ أنظري الفقرة 2
- جفاف في العينين
- تغير في تركيبة الدموع

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك 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 التفتيح بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء 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 للمواد الفعالة أيضاً على

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

hostaphan MN 19 (polyethylene terephthalate foil)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

**إِيقُورِيل** كونتي متوفر ضمن علبة ذاكرة تحتوي على 8 لصقات. يظهر على ظهر اللصقة ذاتها علامة CEN1.

للصقات مربعة الشكل مستديرة الأطراف. اللصقات شفافة ذات جانب لاصق يتم لصقة على الجلد. كل لصقة معبأة ضمن كيس مغلق وحجم اللصقة 16 سم<sup>2</sup>.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تروميد م.ض، شارع بني جاؤون 10 نتانيا، 4250499.

إسم المنتج وعنوانه:

تيرامكس إيرلندا ليميتد، دبلن، إيرلندا

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

121-50-29726