



فيزابل

أقراص

يحتوي كل قرص على:
ديانوجيست 2 ملغ (Dienogest 2 mg)
الواد غير الفعالة ومواد الحساسية: انظري الفقرة 6 «معلومات إضافية»
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من آلامه. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فيزابل مخصص للعلاج ورم بطانة الرحم (أعراض الآلام الناتجة عن عدم تموضع نسيج مخاطية الرحم بمكانه).

الفصيلة العلاجية: ينتمي فيزابل إلى فصيلة الأدوية الهرمونية المسماة بروجيستوجينات.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت حساسة (لديك الرجبة) لديانوجيست أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظري الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- كنت تعانين من خثرة دموية (جلطة) في الأوردة مثلاً، في الأوعية الدموية للرجلين (جلطة الأوردة العميقة) أو في الرئتين (انصمام رئوي). انظري الفقرة 2 «فيزابل والخثرات الدموية في الوريد».
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض شرياني خطير، يشمل مرض القلب والأوعية الدموية، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو مرض قلبي يؤدي إلى تناقص في تزويد الدم (نذبة صدرية). انظري الفقرة 2 «فيزابل والخثرات الدموية في الشريان».
- كنت تعانين من داء السكري مع تضرر الأوعية الدموية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض كبدي خطير (ولا زالت قيم وظائف الكبد غير سليمة). أعراض مرض الكبد يمكن أن تكون اصفرار الجلد و/أو حكة بكامل الجسم.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من ورم حميد أو خبيث في الكبد.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي، أو إذا كان هناك شك بأنك تعانين من ورم خبيث متعلق بالهورمونات، مثل سرطان الثدي أو سرطان الأضلاع التفاضلية.
- لديك نزف مهبلية مجهول السبب.

إذا ظهرت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال فيزابل، توقف في الحال عن تناول الدواء واستشيري الطبيب المعالج.

تحذيرات خاصة باستعمال فيزابل

- خلال فترة استعمال فيزابل لا يجوز استعمال أي شكل من وسائل منع الحمل الهرمونية (أقراص منع الحمل، لصفة، حلقة مهبلية أو لولب رجمي يحوي هورمونات).
- فيزابل غير مخصص لمنع الحمل. إذا كنت ترغبين في منع الحمل، فعليك استعمال الكونDOM أو وسائل أخرى لمنع الحمل غير هرمونية.
- في حالات معينة يتطلب الأمر الحذر الخاص أثناء فترة استعمال فيزابل، وذلك يتوجب عليك اجتناب فحص من قبل طبيب بشكل دائم، بلغي الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنصك:
- عانيت ذات مرة من خثرة دموية (جلطة وريدية) أو عانيت أحد أفراد عائلتك المقربة من خثرة دموية في سن حكيمة نسبية.
- أحد أفراد عائلتك المقربين يعاني من سرطان الثدي.
- عانيت ذات مرة من ارتفاع ضغط الدم أو تطور لديك ضغط دم مرتفع أثناء استعمال فيزابل.
- تطور لديك مرض في الكبد أثناء استعمال فيزابل. أعراض ذلك يمكن أن تشمل اصفرار الجلد أو العينين أو حكة بكامل الجسم. إحكي لطبيبك أيضاً إذا ظهرت تلك الأعراض خلال حمل سابق.

• كنت تعانين من داء السكري أو عانيت من سكري مؤقت خلال حمل سابق.

• عانيت ذات مرة من داء الكلف (بقع بنية - ذهبية على الجلد، خاصة على الوجه)، في مثل هذه الحالة، تجنبي التعرض الزائد للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.

• إذا عانيت من ألم في أسفل البطن أثناء استعمال فيزابل.

• على الإجمال أن تصبحي حامل أثناء استعمال فيزابل هو قليل وذلك لأن فيزابل يمكن أن يؤثر على الإباضة.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة استعمال فيزابل، فإن خطورة حدوث حمل خارج الرحم (تطور الجنين خارج الرحم) ترفع قليلاً. قبل أن تبدئي باستعمال الدواء بلغي طبيبك إذا حصل لديك في الماضي حمل خارج الرحم أو إذا كنت تعانين من عدم سلامة الأداء الوظيفي للبويض.

فيزابل وحدث نزف رجمي شديد

من الجائز أن تحدث حالات يتعاقم فيها النزف الرجمي جراء استعمال الدواء، مثلاً لدى النساء اللواتي تعانين من حالة نمت فيها الطبقة المخاطية للرحم (مخاطية الرحم) إلى داخل الطبقة العضلية للرحم (تسمى عضال غدي رجمي أو أورام رجمية حميدة والتي تسمى أحياناً أورام ليفية (ورم عضلي رجمي)). إذا كان النزف شديد ومتواصل لفترة طويلة، فمن الجائز أن يحدث انخفاض نسبتي خلايا الدم الحمراء (فقر دم)، الذي قد يكون خطير في بعض الحالات. في حال حدوث فقر دم، عليك استشارة طبيبك فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن استعمال الدواء.

فيزابل والتغيرات بنمط النزف

تقاسي أغلب النساء اللواتي تستعملن فيزابل، من تغيرات بنمط النزف الطمئي (انظري الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

فيزابل والخثرات الدموية في الوريد

لقد دلت بعض الأبحاث على أنه من الجائز أن يحدث ارتفاع طفيف، غير ملحوظ من الناحية الإحصائية، في الخطورة لتطور خثرة دموية في الرجلين (جلطة وريدية) لها صلة باستعمال فيزابل. يتوجب عليك إعلام طبيبك مسبقاً بأنك تتناولين فيزابل لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر الخثرات الدموية إعاقات خطيرة ودائمة أو قد تشكل خطراً على الحياة أيضاً.

تزداد خطورة تشكل خثرة دموية في الوريد:

- مع التقدم بالعمر.
- إذا كنت تعانين من وزن زائد.
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك المقربين عانيتن من خثرة دموية في سن مبكرة في الرجل (جلطة)، في الرئتين (انصمام رئوي) أو في أعضاء أخرى.
- إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية، إذا اجتزت حدث خطير أو إذا كنت عديمة الحركة لفترة طويلة.
- إذا توجب عليك إعلام طبيبك مسبقاً بأنك تتناولين فيزابل لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج. يقول لك الطبيب متى يمكنك البدء بتناول فيزابل من جديد. إن تجديد العلاج يكون عادة بعد حوالي أسبوعين بعد العودة للنشاط والحركة.

فيزابل والخثرات الدموية في الشريان

هناك شواهد قليلة على وجود صلة بين المستحضرات الحاوية على بروجيستوجينات مثل فيزابل، وبين زيادة الخطورة لتشكل خثرة دموية، مثلاً في الأوعية الدموية للقلب (نوبة قلبية) أو للمخ (سكتة دماغية). لدى النساء اللواتي تعانين من ارتفاع ضغط الدم، إن تناول مثل هذه المستحضرات قد يرفع قليلاً من خطورة حدوث سكتة دماغية.

تزداد خطورة تشكل خثرة دموية في الشريان:

- إذا كنت من المدخنات. بوصي جداً بالتوقف عن التدخين أثناء فترة استعمال الدواء، خاصة إذا تجاوزت عمر 35 سنة.
- إذا كنت تعانين من وزن زائد.
- إذا حدث لأحد أفراد عائلتك المقربين نوبة قلبية أو سكتة دماغية في سن مبكرة.
- إذا كنت تعانين من ضغط دم مرتفع.
- إستشري طبيبك قبل تناول فيزابل. يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين علامات محتملة لحدوث خثرة دموية، الأعراض التي تدل على أنه من الجائز أن تشكلت لديك خثرة دموية مفصلة في الفقرة 4 «الأعراض الجانبية».

فيزابل والسرطان

من المعلومات المتوفرة حتى يومنا هذا، من غير الواضح فيما إذا كان فيزابل يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي. لا قد تم تشخيص سرطان الثدي بأوقات قريبة أكثر بقليل لدى النساء اللواتي تتناولن هورمونات المقارنة مع النساء اللواتي لا تتناولن هورمونات، ولكن لا يعرف فيما إذا كان هذا الاختلاف حاصل جراء العلاج. مثلاً، من الجائز أن هذه الزيادة في أعداد تشخيص الأورام والتشخيص المبكر لدى النساء اللواتي تتناولن هورمونات، ناتج عن أن النساء اللواتي تتناولن هورمونات تجتزن لخصوصات بأوقات قريبة أكثر من قبل الطبيب.

إن ظاهرة حدوث أورام في الثديين تنخفض بالتدرج بعد التوقف عن العلاج الهرموني من المهم جداً أن تقومي بفحص الثدي بشكل دائم ومراجعة طبيبك إذا كنت تشعرين بأية كتلة. لقد بلغ في حالات نادرة من حدوث أورام حميدة في الكبد، وفي حالات نادرة جداً بلغ عن حدوث أورام خبيثة في الكبد، لدى النساء اللواتي تتناولن هورمونات. إتصلي بطبيبك إذا كنت تشعرين بألم شديد في البطن بشكل شاذ.

فيزابل وهشاشة العظام (osteoporosis)

تغيرت في كثافة العظم
قد يؤثر استعمال فيزابل على كثافة العظم لدى المراهقات (من عمر 12 سنة حتى ما دون عمر 18 سنة). إذا كان عمرك أقل من 18 سنة يدرس طبيبك الفوائد والمخاطر المتوقعة لديك من استعمال فيزابل، مع الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطورة المحتملة لهشاشة العظام (osteoporosis). إذا كنت تتناولين فيزابل، فإن الاستهلاك الملائم من الكالسيوم وفيتامين D من الطعام أو من الإضافات الغذائية، مفيداً للعظام.
إذا كنت معرضة لخطورة زائدة للإصابة بمرض هشاشة العظام (ضعف العظام بسبب فقدان معادن العظم)، يقوم الطبيب بدراسة مخاطر وفوائد العلاج بـ فيزابل، وذلك لأن الدواء ينطبق بشكل معتدل على إنتاج الإستروجين (نوع آخر من الهرمونات اللواتي تنتجها بجسمك).

الفتحات والمراحمات

فيزابل غير مخصص للإستعمال لدى الفتيات قبل تلقيهن الطمث (النزف الطمئي الأول). قد يؤثر استعمال فيزابل على متانة العظم لدى المراهقات (من عمر 12 سنة وحتى ما دون عمر 18 سنة). إذا كان عمرك أقل من 18 سنة يدرس طبيبك الفوائد والمخاطر المتوقعة لديك من استعمال فيزابل، مع الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطورة المحتملة لهشاشة العظام (osteoporosis).

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك، أدوية معينة قد تؤثر على نسبة فيزابل في الدم وبذلك تضر بنجاعتها، أو تسبب تغيرات من عدم سلامة الأداء الوظيفي أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل فينيتوين، باربيتورات، بريمدون، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين،

توبرامات، فيلباتام،

• أدوية لعلاج السيل (مثل ريفامبيسين)

• أدوية لمعالجة تلوثات فيروس الإيدز (HIV) وفيروس اليرقان من نوع C المسماة مضطبات

• بروتياز ومضطبات الترانسكريبيناز العكسية الانوكليوزيدية (مثل ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرزين)

• أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية (مثل جرسيسوفولفين، كيتوكونازول)

• المستحضرات النيباتي سانت جونس وورث (مهيبيكوم)

كما أنه، يتوجب عليك إعلام كل طبيب آخر، بما في ذلك طبيب الأسنان وكذلك الصيدلي بأنك تتناولين فيزيابل.

إستعمال الدواء والطعام

خلال فترة العلاج بـ فيزيابل، عليك الإمتناع عن شرب عصير الجريب فروت خشية حصول ارتفاع في نسب فيزيابل في دمك. هذه الحالة قد تزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية.

الحفوص المخبرية

إذا توجب عليك إجراء حفص دم، بلغي طبيبك أو طاقم المختبر بأنك تتناولين فيزيابل، وذلك لأن الدواء قد يؤثر على نتائج حفص دم معينة.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

السياسة وإستعمال الماكينات

لم يلاحظ تأثير الدواء على القدرة على القيادة على السياسة وتشغيل الماكينات لدى اللواتي تستعملن فيزيابل.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الدواء يحوي لكتوز.

إذا كنت تعانيين من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشيري الطبيب قبل إستعمال الدواء.

3) كيف تستعملين الدواء؟

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

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لدى البالغات، المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

• إن تعليمات إستعمال الأتية سارية بالنسبة لـ فيزيابل إلا إذا تليقت تعليمات أخرى من طبيبك، للحصول على الفاتحة المثلى من الدواء، يجب التقيد بالتعليمات.

يمكنك البدء بتناول الدواء بأي يوم من أيام الشهر.

البالغات يجب تناول قرص واحد كل يوم مع القليل من السوائل، يفضل بساعة ثابتة. عندما تتعنين من تناول كافة الأقراص الموجودة في العلبة، إبدئي في الحال تناول الأقراص من العلبة التالية من دون توقف. واصلتي تناول الأقراص أيضاً في أيام الترف الشهري.

طريقة تناول

لا تتوفر معلومات حول السحق/الشرط/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر

لا توجد تقارير عن حدوث أعراض جانبية خطيرة ضارة ناتجة عن تناول أكثر من اللازم من أقراص فيزيابل دافعة واحدة. على أية حال، إذا كنت قلقة، إتصلي بطبيبك.

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء أو في حال كنت تعانين من تقيؤات أو إسهالات، فإن نجاعة العلاج تتخفف. إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر، فعليك تناول قرص واحد فقط لحظة تذكر.

وحينها واصلتي تناول قرص في اليوم التالي في الساعة الثابتة الخاصة بك.

إذا تقيأت خلال 3-4 ساعات منذ تناول القرص أو إذا كنت تعانين من إسهال شديد، فهناك خطورة ألا تمتص المادة الفعالة الموجودة بالقرص من قبل جسمك. هذه الحالة تشبه حالة سنيانك تناول قرص. في حال حدوث تقيؤ أو إسهال خلال 3-4 ساعات منذ تناول قرص فيزيابل، فعليك تناول قرص إضافي بأسرع ما يمكن.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضعفاً للتعويض عن القرص المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما وصي به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسين على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء فمن الجائز أن تعود أعراض ورم بطانة الرحم الأساسية.

• لا يجوز تناول أدوية في العتمة، يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء، ضعفي النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيزيابل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعانين أياً منها. الأعراض الجانبية تكون أكثر شيوعاً خلال الأشهر الأولى من إستعمال الدواء، وهي عادة ما تزول في سياق الإستعمال. من الجائز أيضاً أن تقاسين من تغيرات في نمط الأنزفة لدىك، مثل، بقع، نرف غير منتظم أو يتوقف الطمث لديك تماماً.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تتلاحظين علامات محتملة لتشكك خفزة دوائية، مثل:

• ألم شديد و/أو إنتفاخ بإحدى رجليك

• ألم شديد مفاجئ في الصدر الذي يمكن أن يمتد إلى الذراع الأيسر

• ضيق مفاجئ في التنفس

• سعال مفاجئ من دون سبب واضح

• أي صداع شاد، شديد أو متواصل أو تتفاقم الشقيقة

• عمة جزئي أو تام أو إزدواج الرؤية

• صعوبة في النطق أو عدم القدرة على الكلام

• دوار أو إغماء

• ضعف، شعور غريب أو خدر في أي واحد من أجزاء الجسم

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستمعات من بين 100:

- زيادة الوزن

- تدني الحالة النفسية، مشاكل في النوم، عصبية، عدم الإهتمام بالجنس، أو تغير في الحالة النفسية

- صداع أو شقيقة

- غثيان، ألم في البطن، غازات في البطن، الإمعاء، نفخة في البطن أو تقيؤات

- حب الشباب أو تساقط شعر

- ألم في الظهر

- إنزاج في الثديين، كيسات ميبضية أو هبات الحر

- نرف رحمي /مهيلي يشمل بفع

- ضعف أو قلة هدوء

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستمعات من بين 1,000:

- فقر دم

- تناقص الوزن أو زيادة الشهية للطعام

- قلق، إكتئاب أو تقلبات في المزاج

- قلة توازن في الجهاز العصبي الذاتي (المسؤول عن الوظائف اللاإرادية مثل التعرق) أو عدم الإنتباه

- جفاف العينين

- طنين في الأذنين

- مشاكل غير محددة في جريان الدم أو ضربات قلب غير عادية

- ضغط دم منخفض

- ضيق تنفس

- إسهال، إمساك، إنزاج في البطن، التهاب في المعدة والأمعاء، التهاب اللثة

- جفاف الجلد، تعرق زائد، حكة شديدة بكامل الجسم، زيادة الشعر (نمط ذكرى لنمو الشعر)،

- تصفص الأظفار، شقيرة، التهاب الجلد (dermatitis)، نمو شاذ للشعر، فرط حساسية للضوء

أو مشاكل في صباغ الجلد

- آلام في العظام، تقلصات عضلية، آلام و/أو الشعور بنقل في الذراعين وفي اليدين أو الرجلين

- وفي راحتي القدمين

- تلوّقات في المسالك البولية

- فطريات مهبلية (vaginal)، جفاف الأعضاء التناسلية، إفراز مهليل، ألم في الحوض، التهاب

ضموري للأعضاء التناسلية مع إفراز (التهاب ضموري في المهبل والفرج)، أو كتلة أو كتل في الثديين

- إنتفاخ نتيجة إحتباس السوائل

- أعراض جانبية إضافية لدى المراهقات (من عمر 12 سنة وحتى ما دون 18 سنة) -

- انخفاض كثافة العظم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

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 التسهم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية، والحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامة أو المجاري. أسألي الصيدلي ماذا تفعلين بأدوية لم تعد قيد الإستعمال. بذلك يمكنك المساهمة في الحفاظ على جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أياًضاً:
Lactose monohydrate, potato starch, cellulose microcrystalline, povidone K25, talc, crospovidone, magnesium stearate.

يحتوي كل قرص على 62.8 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أقراص مستديرة، مسطحة، مائلة الأطراف، لونها أبيض إلى أبيض-بيج، وعليها العلامة "B"

من جانب واحد وقطرها 7 ملم.

الأقراص متوفرة ضمن لوحات (بليستر) بعبوات ذات 14 قرصاً. تحتوي كل علبة على 2 و 6 عبوات. من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام الطابع.

• صاحب الإشتياق وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هالكاراش 36، هود هشارون 4527702

إسم المنتج وعنوانه: باير فايمير GmbH وكو KG، فايمير، ألمانيا.

تم إعداده في نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

00 33320 146 40