

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيرازت

أقرص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي على:
Desogestrel 0.075 mg

ديسوجيسترل 0.075 ملغ
لقائمة المواد غير الفعالة، انظري للبند 6.1 "على ماذا يحتوي سيرازت". انظري أيضًا للبند 2.8 "معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات سيرازت".

أقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعلمي الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن سيرازت. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.

1. ما هو سيرازت ولأي غرض يُستعمل؟

يُستعمل سيرازت لمنع الحمل.

الفصيلة العلاجية: بروجيستيوجنات، وسائل منع هرمونية.

- هنالك نوعان أساسيان من الهرمونات لمنع الحمل.
 - الحبة المركبة، "الحبة"، التي تحتوي على نوعين من هرمونات الجنس الأنثوية، إستروجين وپروجيستيوجن.
 - حبة التي تحتوي على بروجيستيوجن فقط، POP (progestogen-only-pill)، التي لا تحتوي على إستروجين.
- سيرازت هي حبة التي تحتوي على بروجيستيوجن فقط (POP أو الحبة-الصغيرة).
- يحتوي سيرازت على كمية صغيرة من نوع واحد من الهرمون الجنسي الأنثوي، الپروجيستيوجن ديسوجيسترل.
- غالبية الحبوب التي تحتوي على بروجيستيوجن فقط (POPs) تعمل بصورة أساسية عن طريق منع دخول الحيوانات المنوية إلى الرحم، لكنها لا تمنع دائمًا نضوج البويضة، والتي هي الطريقة الأساسية التي تعمل بها حبوب منع الحمل المركبة.
- يختلف سيرازت عن غالبية الحبوب التي تحتوي على بروجيستيوجن فقط (POPs) بأن جرعة تمنع في أغلب الحالات نضوج البويضة. نتيجة لذلك، فإن سيرازت هو وسيلة منع ناجحة جدًا.
- بعكس حبوب منع الحمل المركبة، من الممكن استعمال سيرازت لدى النساء الغير قادرات على تناول إستروجين ولدى نساء مرضعات.
- تكمن مساوئه بأنه خلال استعمال سيرازت يمكن حدوث نزيف مهبلي غير مُنظم. ومن ناحية أخرى، قد لا تعاشين أي نزيف على الإطلاق.

2. قبل استعمال سيرازت

سيرازت، كأي وسيلة منع حمل هرمونية أخرى، لا يحمي من الإصابة بعدوى HIV (إيدز) أو أي مرض آخر الذي ينتقل بالاتصال الجنسي.

2.1 لا تتناولي سيرازت إذا:

- كنت حساسة (أرجية) لديسوجيسترل أو لأي واحد من المركبات الأخرى لسيرازت (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظري للبند 6.1).
- كنت تعانين من خُثار. الخُثار هو تشكّل جلطة دموية في وعاء دموي [مثلًا: في الرجلين (خُثار في الأوردة العميقة) أو الرئتين (انصمام رئوي)].
- لديك أو كان لديك في الماضي يرقان (اصفرار الجلد) أو مرض كبد و خيم وكبدك ما يزال لا يعمل بشكل سليم.
- كنت تعانين أو إذا كان هنالك شك بأن لديك سرطان الذي يتطور بتأثير الهرمونات الجنسية، مثل أنواع معينة من سرطان الثدي.
- لديك نزيف مهبلي غير مبرر.

في حال كان أحد هذه الأوضاع ينطبق عليك، أخبري طبيبك قبل بدء استعمال سيرازت. قد ينصحك الطبيب باستعمال طريقة غير هرمونية لمنع الحمل.

إذا ظهر أحد هذه الأوضاع للمرة الأولى عند استعمال سيرازت، عليك استشارة طبيبك فورًا.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال سيرازت

قبل العلاج بسرطان الثدي، أخبري طبيبك إذا:

- مرضت ذات مرة بسرطان الثدي.
 - لديك سرطان كبد، بما أنه من غير الممكن نفي تأثير ممكن لسيرازت.
 - عانيت ذات مرة من خُثار.
 - لديك سكري.
 - كنت تعانين من الصرع (انظري للبند 4.2 'تناول أدوية أخرى').
 - كنت تعانين من السل (انظري للبند 4.2 'تناول أدوية أخرى').
 - لديك ضغط دم مرتفع.
 - كنت تعانين في الحاضر أو عانيت في الماضي من الكلف (بقع تصبغ بلون بنيّ- ضارب إلى الصفرة على الجلد، خصوصًا في الوجه); في هذه الحالة، امتنعي عن التعرض المفرط للشمس أو للأشعة فوق- بنفسجية.
- عندما يتم استعمال سيرازت بوجود أحد هذه الأوضاع، من الممكن أن تحتاجي لأن تكوني تحت مراقبة لصيقة. يستطيع طبيبك أن يشرح لك ما الذي يجب فعله.

2.2.1 سرطان الثدي

- من المهم أن تفحصي ثدييك بشكل ثابت و عليك التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تشعرين بأي كتلة في ثدييك.
- سرطان الثدي موجود بوتيرة أعلى بقليل لدى النساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل مقارنةً بنساء في نفس الجيل اللواتي لا يتناولن حبوب منع الحمل. عندما تتوقف النساء عن استعمال حبة منع الحمل، يقل الاختطار، بحيث أنه بعد 10 سنوات من إيقاف حبوب منع الحمل، يكون الاختطار مماثل لذلك لدى النساء اللواتي لم يتناولن حبوب منع الحمل أبدًا.

سرطان الثدي نادر تحت جيل 40 سنة، لكن الاختطار يكبر كلما تقدمت المرأة في العمر. لذلك، عدد حالات سرطان الثدي الإضافية التي يتم تشخيصها أعلى إذا استمرت المرأة بأخذ حبة منع الحمل عندما تكون في جيل متقدم أكثر. طول الفترة الزمنية لأخذ حبة منع الحمل هو أقل أهمية.

- من بين 10,000 امرأة اللواتي يتناولن حبة منع الحمل لفترة حتى 5 سنوات لكن يتوقفن عن أخذها حتى جيل 20 سنة، سيكون أقل من حالة 1 إضافية من سرطان الثدي الموجود حتى 10 سنوات بعد التوقف، بالإضافة إلى 4 حالات التي يتم تشخيصها عادةً في مجموعة الجيل هذه.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي يتناولن حبة منع الحمل لفترة حتى 5 سنوات لكن يتوقفن عن أخذها حتى جيل 30 سنة، ستكون 5 حالات إضافية بالإضافة إلى 44 حالة التي يتم تشخيصها عادةً.
- من بين 10,000 امرأة اللواتي يتناولن حبة منع الحمل لفترة حتى 5 سنوات، لكن يتوقفن عن أخذها حتى جيل 40 سنة، ستكون 20 حالة إضافية بالإضافة إلى 160 حالة التي يتم تشخيصها عادةً.

هناك افتراض بأن اختطار حدوث سرطان الثدي لدى نساء يستعملن حبوب منع الحمل التي تحتوي على بروجيستوجن فقط مثل سيرازت مشابه للاختطار لدى نساء يستعملن حبوب منع الحمل المركبة، ولكن الدلائل على ذلك ليست قاطعة.

يبدو أن سرطانات الثدي الموجودة لدى نساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل، احتمال انتشارها أقل من سرطانات الثدي الموجودة لدى نساء اللواتي لا يتناولن حبوب منع الحمل.

من غير المؤكد إذا كانت حبة منع الحمل تؤدي لزيادة الاختطار لسرطان الثدي. من الممكن أن النساء قد فُحصنَ بفترات متقاربة أكثر، ولذلك تم اكتشاف سرطان الثدي في وقت أبكر.

2.2.2 الخُثار

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا، إذا كنت تلاحظين وجود علامات ممكنة لخُثار (انظري أيضًا 'فحوصات دورية').

الخُثار هو تشكّل جلطة دموية، التي قد تسُد وعاء دموي. يتشكّل الخُثار أحيانًا في الأوردة العميقة في الرجلين (خُثار في وريد عميق). إذا انفصلت هذه الجلطة عن الأوردة التي تشكلت بها، فإنها قد تصل وتسُد شرايين الرئتين، وتسبب "انصمام رئوي". قد يؤدي الانصمام الرئوي للألام في الصدر، ضيق تنفس، انهيار وحتى موت.

- خُثار في وريد عميق هي ظاهرة نادرة. إنها قد تحدث سواءً أخذت حبة منع الحمل أم لا. إنها قد تحدث أيضًا إذا دخلت في الحمل.

الاختطار أكبر لدى مستعملات حبة منع الحمل منه لدى غير المستعملات. هناك افتراض بأن الاختطار عند استعمال حبوب تحتوي على بروجيستوجن فقط مثل سيرازت هو أقل من ما هو لدى مستخدمات حبوب التي تحتوي أيضًا على إستروجينات (حبوب منع حمل مركبة).

2.2.3 اضطرابات نفسية

بلّغت بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع هرمونية بما في ذلك سيرازت عن اكتئاب أو مزاج اكتئابي. قد يكون الاكتئاب جدّيًا وقد يؤدي في بعض الأحيان لأفكار انتحارية. إذا كنتِ تختبرين تغييرات في المزاج وأعراض اكتئابية، توجهي إلى طبيبك لتلقي استشارة طبية إضافية في أقرب وقت ممكن.

3.2 الأطفال والمراهقين

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة لأنه لا توجد معلومات سريرية متوفرة حول النجاعة والسلامة في هذه الفئة.

4.2 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذين أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبري الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

كذلك، أخبري كل طبيب آخر أو طبيب أسنان الذي يصف لك دواء آخر (أو الصيدلي الخاص بك) بأنك تتناولين سيرازت. إنهم قادرون على إخبارك إذا كنت بحاجة لاستعمال وسائل إضافية لمنع الحمل (مثلًا، واقبات ذكورية) وإذا كان كذلك، لكم من الوقت أو إذا كانت هناك حاجة لتغيير الدواء الآخر الذي تحتاجينه.

جزء من الأدوية:

- قدرة على التأثير على مستويات سيرازت في الدم.
- قدرة على جعله أقل نجاعة في منع الحمل.
- قدرة على التسبب بنزيف غير متوقع.

هذه تشمل أدوية المُستعملة لعلاج:

- الصرع (مثل بريميديون، فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فيليمات، توبريمات وفينوباربيتال)؛
- السل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)؛
- تلوّثات HIV (مثل ريتونافير، نلفينافير، نيفيرابين، إفايرنز)؛
- تلوّث بالتهاب الكبد الوبائي من نوع C (مثل بوسبرفير، تلامبرفير)؛
- أو أمراض تلوّثية أخرى (مثل جريسيفولفين)؛
- ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية في الرئتين (بوسيتان)؛
- مزاجات اكتئابية (الدواء النباتي St. John's Wort)؛
- تلوّثات بكتيرية معينة (مثل، كلاريثروميسين، إريثروميسين)؛
- تلوّثات فطرية (مثل، كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول)؛
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، ذبحة صدرية (angina) أو اضطرابات معينة في نظم القلب (مثل، دلتيازيم).

إذا كنت تتناولين أدوية أو منتجات نباتية التي قد تتسبب بأن يكون سيرازت أقل نجاعة، يجب استعمال وسيلة عازلة لمنع الحمل أيضًا. لأنه من الممكن أن يستمر تأثير الدواء الآخر على سيرازت لمدة حتى 28 يوم بعد إيقاف الدواء، يجب استعمال وسيلة المنع العازلة طوال هذه المدة الزمنية. يستطيع طبيبك أن يقول لك إذا كنت بحاجة لأخذ وسائل حذر إضافية لمنع الحمل، وإذا كان كذلك، لكم من الوقت.

قد يعيق سيرازت أيضًا عمل أدوية معينة، قد يتسبب بزيادة التأثير (مثل أدوية التي تحتوي على سيكلوسبورين) أو لانخفاض التأثير (مثل، لاموتريجين).

اطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

5.2 تناول سيرازت مع الطعام

يمكن أخذ سيرازت بدون علاقة بالطعام.

2.6 الحمل والإرضاع

الحمل

لا يجوز تناول سيرازت إذا كنت حاملًا، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا.

الإرضاع

يمكن استعمال سيرازت وقت الإرضاع. يبدو أن سيرازت لا يؤثر على إنتاج أو جودة حليب الأم. مع ذلك، هنالك بلاغات نادرة عن انخفاض في إنتاج حليب الأم أثناء استعمال سيرازت. كمية قليلة من المادة الفعالة في سيرازت تنتقل إلى الحليب.

صحة الأطفال الذين تم إرضاعهم لمدة 7 شهور بينما كانت أمهاتهم يستعملن سيرازت قد تم بحثها حتى بلغوا عامين ونصف. لم تُشاهد أي تأثيرات على نمو وتطور الأطفال.

إذا كنت مرضعة وتريدين استعمال سيرازت، عليك استشارة الطبيب. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

لا يوجد لسيرازت تأثير معروف على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات.

2.8 معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات سيرازت

يحتوي سيرازت على لاكتوز (سكر الحليب). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك حساسة لسكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل تناول سيرازت.

2.9 فحوصات دورية

خلال استعمال سيرازت، سيوجهك الطبيب لفحوصات دورية. بشكل عام، وتيرة ونوع الفحوصات تُحدّد وفقاً لوضعك الشخصي.

يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا:

- كنت تلاحظين وجود علامات ممكنة لجلطة دموية، مثل، ألم قوي أو انتفاخ في إحدى الرجلين؛ آلام غير مبررة في الصدر، ضيق تنفس، سعال شاذ، خصوصاً عند سعال دموي (من الممكن أن هذه علامة لخثار)؛
- لديك ألم بطن فجائي، وخيم أو يرقان (قد تلاحظين وجود اصفرار في الجلد، في بياض العينين، أو بول داكن، قد يكون هذا علامة على مشاكل في الكبد)؛
- كنت تشعرين بكتلة في الثدي (قد يكون هذا علامة على سرطان في الثدي)؛
- كان لديك ألم فجائي أو وخيم في الجزء السفلي من البطن أو في منطقة المعدة (قد يكون هذا علامة على حمل مُتنبئ – حمل خارج الرحم)؛
- كنت بصدد أن تكوني بوضع من قلة الحركة أو أنك بصدد المرور بعملية جراحية (يجب استشارة الطبيب على الأقل أربعة أسابيع مسبقاً)؛
- كان لديك نزيف مهبلي قوي بشكل شاذ؛
- كنت تشكين بأنك حامل.

3. كيفية استعمال سيرازت؟

يجب دائماً تناول سيرازت وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة. الجرعة، طريقة ومدة العلاج تُحدّد من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

3.1 متى وكيف يجب تناول حبوب منع الحمل؟

تحتوي كل لويحة من سيرازت على 28 حبة – تكفي لمدة 4 أسابيع.

- يجب تناول الحبة في نفس الساعة تقريباً من كل يوم. يجب بلع الحبة بكاملها، مع ماء.
- هنالك أسهم مطبوعة على القسم الأمامي من اللويحة، بين الحبوب. أيام الأسبوع مطبوعة على الجزء الخلفي من اللويحة. كل يوم ملائم لحبة واحدة.
- في كل مرة تبدئين باستعمال لويحة جديدة من سيرازت، تناولتي حبة من الصف العلوي. لا تبدئي من أي حبة كانت. مثلاً، إذا بدأت بيوم الأربعاء، عليك أخذ الحبة من الصف العلوي المكتوب عليه (من الخلف) WED (Wednesday = يوم الأربعاء).
- استمري بتناول حبة واحدة في كل يوم حتى تفرغ العبوة، دائماً في الاتجاه المشار إليه من قبل الأسهم. بالنظر إلى ظهر العبوة تستطيعين التحقق بسهولة فيما إذا كنت بالفعل تناولت الحبة في يوم معين.
- من الجائز أن يحدث لك نزف مهبلي خلال استعمال سيرازت (انظري للبند 4 "أعراض جانبية")، لكن عليك الاستمرار بتناول الحبوب كالمعتاد.
- عند انتهاء اللويحة، عليك البدء بلويحة جديدة من سيرازت في اليوم التالي – بدون انقطاع وبدون انتظار النزيف.

لا توجد معلومات بخصوص سحق/ شطر/ مضغ الحبوب.

2.3 بدء العلية الأولى من سيرازت

• إذا لم تكوني تستعملي وسيلة منع هورمونية حاليًا (أو في الشهر الأخير) انتظري حتى يظهر الطمث. تناولي الحبة الأولى من سيرازت في اليوم الأول للطمث. وسائل حذر إضافية لمنع الحمل غير ضرورية. إذا تناولت الحبة الأولى في اليوم الثاني حتى اليوم الخامس من الطمث، استعملي وسيلة منع حمل عازلة لمدة الـ 7 أيام الأولى من تناول الحبوب.

• عند انتقالك من حبة مركبة (COC)، حلقة مهبلية، أو لصقة عبر الجلد:

إذا لم يكن لديك توقف عن الحبة، الحلقة، أو اللصقة

– ابدئي بتناول سيرازت في اليوم التالي لتناول الحبة الأخيرة في عبوة الحبوب الحالية، أو في يوم إزالة الحلقة المهبلية أو اللصقة (أي بدون توقف بين الحبوب، الحلقة المهبلية أو اللصقة وبين بدء سيرازت).

– إذا كانت عبوة الحبوب الحالية لديك تحتوي أيضًا على حبوب غير فعالة (الغُفْل) يمكنك بدء سيرازت في اليوم التالي لتناول الحبة الفعالة الأخيرة (إذا لم تكوني متأكدة أي حبة هذه، توجهي للطبيب أو الصيدلي).

– إذا اتبعتي هذه التعليمات، لا توجد حاجة لوسائل حذر أخرى لمنع الحمل.

إذا كان لديك توقف عن الحبة، الحلقة، أو اللصقة

– تستطيعين البدء كذلك في اليوم التالي لانهاء التوقف عن الحبوب، عن الحلقة المهبلية أو اللصقة أو بعد تناول كل الحبوب الغير فعالة (الغُفْل) من وسيلة المنع الحالية لديك.

– إذا عملت حسب هذه التعليمات، احرصي على استعمال وسيلة منع عازلة إضافية لمدة الـ 7 أيام الأولى من تناول الحبوب.

• عندما تنتقلين من حبة بروجيستوجن فقط أخرى:

استبدلي في أي يوم كان حبة-صغيرة أخرى. لا حاجة لوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.

• عندما تنتقلين من حقنة أو غرسة أو من لولب رحمي (IUS) هورموني:

ابدئي بتناول سيرازت في الموعد المخصص لتلقي الحقنة التالية، أو في يوم إزالة الغرسة أو اللولب الرحمي لديك. لا حاجة لوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.

• بعد الولادة:

يمكنك البدء باستعمال سيرازت بين اليوم الـ 21 واليوم الـ 28 بعد الولادة. إذا بدئت بعد ذلك، تأكدي من استعمالك أيضًا لوسيلة منع عازلة لمنع الحمل حتى إتمام الـ 7 أيام الأولى من تناول الحبوب. لكن، إذا سبق وأقمت علاقة جنسية، يجب نفي حدوث حمل قبل بدء سيرازت. يمكن إيجاد معلومات إضافية حول النساء المرضعات في بند 2.6 'الحمل والإرضاع'. يمكنك أيضًا استشارة طبيبك.

• بعد الإجهاض:

استشيري طبيبك.

3.3 إذا نسيت تناول سيرازت

• إذا كنت متأخرة بأقل من 12 ساعة:

– خذي الحبة المنسية فور تذكرك وخذي الحبة التالية في الوقت المعتاد. ما يزال سيرازت يحميك من الحمل.

• إذا كنت متأخرة بأكثر من 12 ساعة:

– إذا كنت متأخرة بأكثر من 12 ساعة عن تناول أي حبة، من الممكن أن لا تكوني محمية تمامًا من الحمل. كلما نسيت عدد أكبر من الحبوب المتتالية، يزيد الاخطار بأن تحملي.

– تناولي حبة فور تذكرك والحبة التالية في الوقت المعتاد.

أي أنه، من الممكن أن تأخذي حبتين اثنتين في نفس اليوم. هذا لا يضر. (إذا نسيت أكثر من حبة واحدة، لست بحاجة لأخذ الحبوب المنسية في السابق). واصلي أخذ الحبوب كالمعتاد، لكنك مجبرة على استعمال وسيلة منع إضافية أيضًا، مثل واقى ذكري (كوندوم)، لمدة الـ 7 أيام التالية.

– إذا كنت متأخرة بأكثر من 12 ساعة عن تناول الحبة وأقمت علاقة جنسية، فإن استعمال وسائل منع لحالات الطوارئ هو آمن؛ يجب استشارة الصيدلي أو طبيبك.

– إذا نسيت حبة واحدة أو أكثر خلال الأسبوع الأول من بدء الحبوب وأقمت علاقة جنسية في الأسبوع السابق لنسيان الحبوب، قد تدخلين في حمل.

يجب استشارة طبيبك.

4.3 إذا كنت تعاني من اضطرابات في الجهاز الهضمي (مثل، تقيؤ، إسهال وخيم)

إذا تقيأت خلال 3-4 ساعات بعد تناول حبة سيرازت أو إذا كان لديك إسهال وخيم، من المحتمل أن المركب الفعال لم يتم امتصاصه بشكل كامل. اتبعي التعليمات بخصوص الحبوب المنسية في البند أعلاه.

5.3 إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من اللازم (فرط الجرعة)

لم يبلغ عن تأثيرات وخيمة مُضرة نتيجة تناول حبوب سيرازت أكثر مما ينبغي في نفس الوقت. الأعراض التي يمكن أن تظهر هي غثيان، تقيؤ ولدى الفتيات، نزيف مهبل خفيف. لمعلومات إضافية، استشري طبيبك. إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

6.3 إذا توقفت عن تناول سيرازت

يمكنك إيقاف تناول سيرازت في أي وقت تشائين. من اليوم الذي توقفت به، أنت لست محمية من الحمل.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملقق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعني النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية أيًا كانت بخصوص استعمال الدواء، اسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال سيرازت أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها. أخبري طبيبك إذا لاحظت عرض غير مرغوب، خصوصاً إذا كان وخيم أو متواصل.

أعراض جانبية وخيمة المتعلقة باستعمال سيرازت موصوفة تحت البند 2 'قبل استعمال سيرازت'. الرجاء اقرئي هذا البند لتلقي معلومات إضافية عن 'سرطان الثدي' و'خثار' واستشري طبيبك فوراً عند الحاجة. انظري أيضاً إلى الصندوق الرمادي أعلاه **يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا!**

عليك التوجه للطبيب فوراً إذا كنتِ تختبرين رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة)، بما في ذلك انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق الذي يؤدي لصعوبات تنفس أو بلع (وذمة وعائية و/أو تأق).

قد يظهر نزيف مهبل غير منتظم عند استعمال سيرازت. قد يكون هذا بقع خفيفة فقط، التي لا تتطلب حتى استعمال فوط صحية، أو نزيف أقوى، الذي يبدو كطمث خفيف. من الممكن أن تحتاجي لاستعمال سدادات قطنية أو فوط صحية. قد لا يكون لديك نزيف أبداً. النزيف غير المنتظم لا يشير إلى أن سيرازت لا يعمل. بشكل عام، لا توجد حاجة للقيام بأي عمل؛ عليك فقط الاستمرار بتناول سيرازت. إذا كان النزيف ثقيل أو متواصل عليك استشارة طبيبك.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من امرأة 1 من بين 10 نساء): تغيرات في المزاج، مزاج اكتئابي، هبوط في الرغبة الجنسية (libido)، آلام رأس، غثيان، حب الشباب، ألم في الثدي، دورة شهرية غير منتظمة أو انعدام الدورة الشهرية، ارتفاع في الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من امرأة 1 من بين 100 امرأة): تلوث مهبل، صعوبة في تركيب العدسات اللاصقة، تقيؤات، تساقط الشعر، آلام الدورة الشهرية، كيسات في المبيض، تعب.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من امرأة 1 من بين 1000 امرأة) حالات جلدية مثل: طفح، شرى، نتوءات مؤلمة في الجلد بلون أزرق-أحمر (حمامي عقدي).

غير معروفة (لا يمكن التقدير من المعطيات الموجودة): رد فعل تحسسي. عدا هذه الأعراض الجانبية، من الممكن حدوث إفراز أو سيلان من الثديين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين سيرازت

- تجنبى التسمم! هذا الدواء، ككل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع من التسمم. لا تسببي التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال سيرازت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المذكور.
- شروط التخزين: اخزني دون درجة حرارة 30°C. اخزني اللويحة في الكيس الأصلي لحمايتها من الضوء والرطوبة. استعملي خلال شهر من تاريخ فتح الكيس لأول مرة، وحتى موعد لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- المادة الفعالة تشكل خطر بيئي على الأسماك. لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو سلة المهملات البيئية. اسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

1.6 على ماذا يحتوي سيرازت؟

إضافةً للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, maize starch, povidone, stearic acid, silica colloidal anhydrous, hypromellose, talc, macrogol 400, titanium dioxide, alpha-Tocopherol.

يحتوي كل قرص على ما يقارب 55 ملغ لانتوز أحادي الإماهة.
انظري أيضًا للبند 2.8 'معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات سيرازت'.

2.6 كيف يبدو سيرازت وما هو محتوى العبوة

القرص هو أبيض، دائري ومحدب من جانبيه. في جانب واحد يظهر الرمز KV/2 وفي الجانب الآخر *Organon.
حجم العبوات: علبة كرتون مع 1 أو 3 لويحات (بليسترات). لويحة واحدة من سيرازت تحتوي على 28 قرص. كل لويحة معبأة لوحدها في كيس.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا.

المنتج:

أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في آذار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

131.09.30977