

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

### إيلا قرص

كل قرص يحتوي على: Ulipristal Acetate 30 mg (أوليبريستال أسيتات 30 ملغ).  
المواد غير الفعالة - انظري البند 6.  
بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج:

بالإضافة إلى النشرة الطبيّة، فإنّه يوجد للدواء إيلا بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج.  
تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليك معرفتها، قبل استعمال إيلا وبعده، واتباعها.  
يجب معاينة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك الطبيّة قبل استعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة الطبيّة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

أقرني النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجعني الطبيب أو الصيدلي.

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب للنساء والفتيات اللواتي سنهنّ فوق الـ 14. بالنسبة للفتيات اللواتي سنهنّ دون الـ 14، فإنّ الدواء يُسوق بحسب وصفة طبيب فقط.

يتوجّب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشيرني الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب تناول الدواء مباشرة بعد إقامة العلاقة الجنسية، لكن ليس بعد مرور 120 ساعة (5 أيام) على إقامتها، لأن فعالية الدواء تكون أكبر كلما كان موعد تناوله أقرب إلى موعد إقامة العلاقة الجنسية غير المحمية. الدواء إيلا ليس فعالاً في جميع الحالات: من بين 100 امرأة يتناولن الدواء قد تحمل امرأتان تقريباً.

يمكن تناول إيلا في أيّ مرحلة أثناء الدورة الشهرية (في كلّ أيام الشهر).

**الدواء إيلا ليس مخصّصاً للاستعمال الروتينيّ كوسيلة لمنع الحمل.** يجب استشارة الطبيب لتحديد طريقة ثابتة لمنع الحمل. الدواء إيلا لا يعمل إذا كنت قد حملت.

الدواء إيلا ليس فعالاً في حالات إقامة علاقة جنسية غير محمية بعد تناوله.

### 1. لأيّ غرض مخصّص الدواء إيلا؟

إيلا عبارة عن وسيلة طارئة لمنع الحمل خلال فترة زمنية لا تتعدى 120 ساعة (5 أيام) منذ لحظة الالتقاء الجنسي غير المحميّ أو فشل وسيلة منع الحمل المستعملة (مثلاً: إذا سقط العازل المطاطيّ - الكوندوم -، أو تمزّق أو نسيتم استعماله، أو إذا نسيبت تناول حبوب منع الحمل في الوقت المحدّد، فيجب معاينة النشرة للمستهلك الخاصة بحبوب منع الحمل).

**الفصيلة العلاجية:** مُعدّل انتقائيّ لمستقبل البروجيستيرون.

يحتوي الدواء إيلا على المادة الفعالة أوليبريستال أسيتات، التي تعمل على تغيير النشاط الطبيعيّ للبروجيستيرون الضروريّ لعملية الإباضة. نتيجة لذلك، فإنّ الدواء إيلا يؤجّل الإباضة.

### 2. قبل استعمال إيلا:

**X لا يجوز استعمال إيلا إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) لـ Ulipristal acetate (المادة الفعالة) أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6).

**! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

قبل استعمال إيلا، أخبرني الطبيب إذا:

- تأخّرت العادة الشهرية أو كنت تشعرين بعلامات الحمل (غثيان الصباح، حساسية في الثديين)، لأنك قد تكونين حاملاً.

الدواء لا يمنع الحمل القائم.

- كنت تعانين من ربو خطير.

- كنت تعانين من مرض كبدّي خطير.

يجب تناول إيلا بأسرع وقت ممكن بعد إقامة العلاقة الجنسية غير المحمية. هناك مؤشّرات إلى أنّ الدواء إيلا قد يكون أقلّ نجاعةً مع ازدياد وزن المرأة أو مؤشر كتلة الجسم (BMI)، لكنّ هذه المؤشّرات ليست قطعية. لذلك، يوصى باستعمال إيلا من قبل جميع النساء، بغضّ النظر عن الوزن أو الـ BMI.

- استعمال الدواء يكون كوسيلة طارئة فقط (كمساندة) ولا يبدّل أبداً استعمال وسيلة لمنع الحمل بشكل منتظم. يوصى

باستشارة الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحمل للاستعمال الروتينيّ، المناسبة لك.

- استعمال إيلا قد يؤدي إلى انخفاض مؤقت في فعالية وسائل منع الحمل الهرمونية، مثل حبوب منع الحمل أو لاصقات منع الحمل. بعد تناول الدواء، يوصى باستعمال وسيلة منع حمل ميكانيكية (مثل الكوندوم) عند كل التقاء جنسي حتى ظهور العادة الشهرية التالية، حتى لو كنت تستعملين بالإضافة إلى ذلك وسائل منع حمل هرمونية.
  - لا يجوز استعمال إيلا بالتزامن مع وسيلة طارئة أخرى لمنع الحمل (تحتوي على مادة اسمها ليفونورجيستريل - Levonorgestrel). استعمال وسيلة طارئة أخرى لمنع الحمل قد يخل بنجاعة إيلا.
- الدواء إيلا ليس فعالاً في حالات إقامة علاقة جنسية غير محمية بعد تناوله.
- إقامة علاقات جنسية غير محمية في أي وقت خلال الشهر قد تؤدي إلى الحمل.
- إذا حملت بعد استعمال الدواء، فمثل أي حمل، يتوجب عليك مراجعة الطبيب (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
  - **الدواء لا يحمي من عدوى الـ HIV أو من أمراض أخرى تنتقل بواسطة الالتقاء الجنسي.** فقط استعمال الكوندوم يمكنه أن يحميك من هذه الأمراض. إذا كنت تخشين من أنك أصبت بمرض هذا المرض - فراجعى الطبيب.

### ! التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- هنالك أدوية بإمكانها أن تقلل من فعالية الدواء إيلا. في حالات كهذه، قد يقرر الطبيب أن يصف لك نوعاً آخر من الوسائل الطارئة غير الهرمونية لمنع الحمل (مثل اللولب الرحمي الذي يحتوي على النحاس).
- خاصةً يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعملين، أو قد استعملت الأدوية التالية خلال الأسابيع الـ 4 الأخيرة:
- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، فوسفينيتوين، بريميدون، أو كسكاربازيبين، كاربامازيبين، فينوباربيتال والباربيتورات).
  - أدوية معينة لعلاج الإيدز (مثل: ريتونافير، إيفافيرينز، نيفيرابين).
  - أدوية معينة لعلاج السل (مثل: ريفامبيسين، ريفابوتين).
  - دواء لعلاج التلوثات الفطرية (جريزيوفولفين).
  - أدوية نباتية تحتوي على العرن (St. John's Wort) لعلاج الاكتئاب والقلق.
- لا تستعملي الدواء في نفس الوقت مع وسيلة طارئة لمنع الحمل تحتوي على الهرمون Levonorgestrel. تناول هذين الدواءين قد يؤدي إلى انخفاض في نجاعة إيلا.
  - قد يقلل الدواء إيلا من فعالية وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل حبوب منع الحمل و لاصقات منع الحمل). لذلك يجب استعمال وسائل حماية ميكانيكية بالإضافة إلى ذلك (مثل الكوندوم) حتى ظهور العادة الشهرية القادمة.

### ! استعمال الدواء إيلا والطعام

يمكن تناول إيلا قبل، مع أو بعد وجبة الطعام.

### ! الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل

- قبل استعمال إيلا، إذا تأخرت عادتك الشهرية، فيجب إخبار الطبيب أو الصيدلي، أو إجراء فحص للحمل من أجل استبعاد وجود حمل (انظري البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- إيلا عبارة عن وسيلة لمنع الحمل تُستعمل لمنع الحمل قبل حدوثه. إذا صرت حاملاً، فإن الدواء إيلا لا يوقف الحمل القائم.
- إذا حملت على الرغم من استعمال إيلا، فلا توجد دلائل على أن الدواء إيلا قد يؤثر على حملك.
- في حالة أنك حملت على الرغم من استعمال الدواء، فمثل أي حمل، يتوجب عليك مراجعة الطبيب من أجل التأكد من أن الحمل ليس خارج الرحم. هذا الشيء مهم على وجه التحديد إذا تطورت لديك آلام شديدة في البطن أو نزيف أو حدث لديك في الماضي حمل خارج الرحم، خضعت لعملية جراحية في قنوات فالوب أو عانيت من تلوث مزمن في الأعضاء التناسلية.

#### الإرضاع

- لا يجوز الإرضاع لمدة أسبوع بعد استعمال الدواء. خلال هذه الفترة الزمنية يوصى بشفط وسكب الحليب من أجل تحفيز القدرة على الإرضاع والحفاظ عليها. تأثير الإرضاع على الطفل الرضيع، خلال فترة أسبوع بعد استعمال الدواء، غير معروف.

#### الخصوبة

- الدواء إيلا لا يؤثر على خصوبتك في المستقبل. الدواء إيلا ليس فعالاً في حالات إقامة علاقة جنسية غير محمية بعد تناوله. لذلك، من المهم جداً استعمال وسائل منع الحمل العازلة مثل الكوندوم (انظري "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء") حتى ظهور العادة الشهرية المقبلة.
- بعد استعمال الدواء، إذا كانت لديك رغبة في ابتداء أو مواصلة استعمال وسيلة منع حمل هرمونية مثل حبوب منع الحمل، فيمكنك فعل ذلك، لكن ستضطررين إلى استعمال وسيلة منع حمل عازلة مثل الكوندوم أو الحاجز المهبلي (ديافراجما) حتى ظهور عادتك الشهرية المقبلة.

### ! السيقافة واستعمال الماكنات

استعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار، تشوش الرؤية، الميل إلى النوم و/أو تضرر التركيز (انظري الفصل "الأعراض الجانبية"). إذا شعرت بهذه الأعراض فلا يجوز سيقافة السيارة، تشغيل الماكنات الخطرة والقيام بنشاط يتطلب اليقظة.

### ! معلومات هامة عن بعض مرگبات الدواء

يحتوي الدواء إيلا على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

### 3. كيف تستعملين إيلا؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية المتبعة هي قرص واحد، بأسرع وقت ممكن لكن ليس بعد مرور 120 ساعة (5 أيام) على القيام بالالتقاء الجنسي غير المحمي أو من لحظة فشل وسيلة منع الحمل التي تم استعمالها.

إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية، فاستمري باستعمالها كالمعتاد (بغض النظر عن استعمال الدواء).

### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب ابتلاع الدواء مع الماء. لا تتوقري معلومات عن سحق/ شطر/ مضغ القرص.
- يمكن تناول الدواء في أي مرحلة أثناء الدورة الشهرية (في كل أيام الشهر).
- إذا كنت تستعملين أحد الأدوية المذكورة في الفصل 2 ("قبل استعمال إيلا")، أو إذا كنت قد استعملت أحد هذه الأدوية خلال الأسابيع الـ 4 الأخيرة، فإن الدواء إيلا قد يكون أقل فعالية بالنسبة لك.
- قد يقرر الطبيب أن يصف لك نوعًا آخر من الوسائل الطارئة غير الهرمونية لمنع الحمل (مثل اللولب الرحمي الذي يحتوي على النحاس).
- استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- في حالة حدوث تقيؤ خلال 3 ساعات منذ تناول الدواء، فيجب تناول قرص آخر في أسرع وقت ممكن.
- الدواء إيلا ليس فعالاً في حالات إقامة علاقة جنسية غير محمية بعد تناوله. بعد استعمال الدواء، يجب استعمال وسيلة عازلة لمنع الحمل مثل الكوندوم في كل مرة تقيمين فيها علاقة جنسية غير محمية.
- بعد استعمال الدواء، قد تتأخر العادة الشهرية المقبلة بضعة أيام.
- في حالة تأخر العادة الشهرية لأكثر من 7 أيام، أو حدوث نزيف غير اعتيادي (شديد جدًا أو خفيف جدًا) أثناء العادة الشهرية المقبلة، أو إذا نشأت لديك آلام في البطن، غثيان، تقيؤات، حساسية في الثديين، فقد تكونين حاملًا. يجب إجراء فحص للحمل فورًا. في حالة أنك كنت حاملًا، فعليك مراجعة الطبيب.

### إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من اللازم

لا تتوقري تقارير بخصوص التأثيرات الضارة الناتجة عن تناول جرعة دوائية أكبر من الجرعة الدوائية الموصى بها لإيلا، لكن إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي الملصق وتأكدي من الجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواءً. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال إيلا إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملات. لا تقلقي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية مثل حساسية الثديين، آلام البطن، الغثيان والتقيؤات قد تكون أيضًا علامات الحمل. إذا تأخرت عادتك الشهرية وشعرت بهذه الأعراض بعد استعمال الدواء، فيجب إجراء فحص للحمل.

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

- غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، أو انزعاج في البطن.
- آلام الطمث، آلام في الحوض، حساسية في الثديين.
- صداع، دوار، تغيرات في المزاج.
- آلام في العضلات، ألم في الظهر، تعب.

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

- إسهال، حرقة المعدة، جفاف الفم، انتفاخ في الجهاز الهضمي (غازات).
- نزيف مهبلي شاد أو غير منتظم، نزيف طمث متواصل أو أشد من المعتاد، المتلازمة السابقة للحيض، إفراز مهبلي، تهيج في المهبل، تغيرات في الرغبة الجنسية.
- هبات ساخنة.

- تغيّرات في الشهية، اضطرابات عاطفية، قلق، عصبية، مشاكل في النوم، ميل إلى النوم، صداع نصفي، اضطرابات في الرؤية.
- إنفلونزا.
- حبّ الشباب، إصابات في الجلد، حكة.
- حمّى، قشعريرة، شعور بالمرض.
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملات من بين 10,000:
- آلام أو حكة في الأعضاء التناسلية، آلام عند إقامة العلاقة الجنسية، انفجار كيسة موجودة في المبيض، عادات شهرية (حيض) أخفّ من المعتاد.
- اضطرابات في التركيز، فيرتيجو (دوار)، ارتجاف، توهان، إغماء.
- إحساس شاذ في العين، عين حمراء، حساسية للضوء.
- جفاف في الحنجرة، تغير في حاسة الذوق.
- ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي، الشرى، أو الانتفاخ في الوجه.
- عطش.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنعي التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنعين التسمّم. لا تسببي التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية، في العبوة الخارجية من أجل الحماية من الضوء والرطوبة.

## 6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Povidone K30, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

- يحتوي كل قرص على 237 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إيلا عبارة عن قرص لونه أبيض-كريمي، مستدير مطبوع عليه "ella" على كلا الجانبين. كلّ عبوة تحتوي على قرص واحد.

صاحب الامتياز والمستورد: ك ص ط م.ض.، شارع هحاراش 4، هود هشارون.

المصنّع: مختبرات HRA فارما، شاتيون، فرنسا.

تم تحرير هذه النشرة في 03/2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 146-39-33469