

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إندومتريين أقراص للمهبّل

المادة الفعّالة – يحتوي كل قرص للمهبّل على 100 ملغ بروجيسترون (progesterone 100 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظري الفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
إندومتريين وُصف من أجلك. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهنّ الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُعطى إندومتريين كإضافة أو كبديل لهرمون بروجيسترون في حالات نقص الخصوبة وعلاجات الإخصاب خارج الجسم (IVF).

المجموعة العلاجيّة:

هرمونات بروجيسترونيّة المفعول (progestogenic hormones). يُعطى إندومتريين كقرص للمهبّل الذي يحتوي على هرمون الجنس الأنثوي الطبيعي بروجيسترون.

يعمل بروجيسترون على الغشاء المخاطي المبطن للرحم ويساعدك على الحمل والبقاء حاملاً عندما تتلقين علاجاً لنقص الخصوبة.

2. قبل استعمال الدواء

استعمال إندومتريين معدّ فقط لا غير للنساء خلال علاجات الخصوبة. يبدأ العلاج في اليوم الذي تُشغط فيه البويضات. سيخبرك الطبيب متى تبدئين بالعلاج.

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (أرجية) لـ بروجيسترون أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6).
- لديك نزيف شاذ من المهبّل، الذي لم يُفحص من قبل الطبيب.
- اجتزت إجهاضاً والطبيب يشكّ بأنه لا تزال هنالك أنسجة في الرحم أو بأنه يوجد حمل خارج الرحم.
- كنت تعانين الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل شديدة في الكبد.
- كان معروفاً أو هنالك شك بوجود سرطان الثدي أو سرطان الأعضاء التناسلية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرات دموية في الرجلين، في الرئتين، في العينين أو في أماكن أخرى في الجسم.
- كنت تعانين من اضطرابات ناجمة عن الـهريفرية (porphyria) (مجموعة من الاضطرابات الخلقيّة أو المكتسبة في إنزيمات معينة).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

كوني حذرة جداً وأبلغِي الطبيب فوراً إذا كنت تعائشين الأعراض التالية خلال العلاج أو بعد عدة أيام من المقدار الدوائي الأخير:

- الألم في الساقين أو في الصدر، ضيق مفاجئ في التنفس أو سعال مع دم - تشير إلى احتمالية حدوث خثرات دموية في الرجلين، في القلب أو في الرئتين.
- صداع حاد أو تقيؤات، دوام، إغماء أو تغيرات في الرؤية أو في النطق، ضعف أو خدر في الذراع أو الرجل - تشير إلى احتمالية حدوث خثرات دموية في الدماغ أو العين.
- تفاقم أعراض الاكتئاب.

قبل العلاج بـ إندومتريين، أخبري الطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من واحدة أو أكثر من بين المشاكل الصحيّة التالية:

مرض الصرع (epilepsy)

- الشقيقة
- ضيق تنفس (ربو)
- اضطراب في وظيفة القلب أو الكلى
- سكري.

الأطفال

الدواء غير معدّ للاستعمال لدى الطفال.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية أو المكملات الغذائيّة، فأخبري الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ إذا كنت تتناولين:

- كاربامازيبين (carbamazepine)، ريفامبين (rifampin) والمستحضرات التي تحتوي على عشبة العرن المقدّوس (St. John's wort) - قد تقلّل من النجاعة.
- مستحضرات تحتوي على كيتوكونازول (ketoconazole) ومراهم ضد فطريات في المهبّل – يمكن أن تسبّب تغييراً في فعاليّات الـبروجيسترون.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إندومتريين خلال الثلث الأول من الحمل لدى النساء المحتاجة لإضافة بروجيسترون خلال برنامج علاجات الخصوبة.

ليس بالإمكان بعد تقييم مخاطر حدوث تشوهات خلقية (الحالات التي يتم اكتشافها بعد الولادة)، بما في ذلك تشوهات في الأعضاء التناسلية عند حديثي الولادة من الذكور أو الإناث، كنتيجة للتعرض للبروجيسترون من مصدر خارجي للجسم أثناء الحمل بشكل كامل.

يُمنع استعمال هذا الدواء خلال الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

يوجد لـ إندومتريين تأثير خفيف أو متوسط على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. يمكن أن يسبّب النعاس و/أو الدوار؛ لذلك، للسائقات ولمستعملات الماكينات يُوصى بتوخي الحذر.

3. كيف تستعملين الدواء؟

احرصي دائماً على استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكوني متأكّدة. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. المقدار الدوائي الموصى به عادة هو:

100 ملغ التي يجب ادخالها مباشرة لداخل المهبّل ثلاث مرات في اليوم، ابتداء من اليوم الأول لشغط البويضات. يمكن استمرار استعمال الدواء حتى 12 أسبوعاً من يوم الشغط.

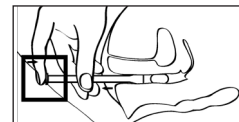
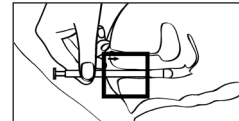
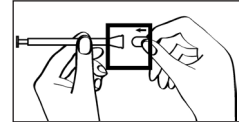
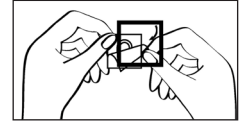
يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز بلع الدواء!

تعليمات الاستعمال

يجب إدخال قرص إندومتريين مباشرة لداخل المهبّل بمساعدة المُوصل المرفق مع المستحضر.

1. اغسلي يديك.

2. أخرجي الموصل من عبوته.



3. ضعي قرصاً واحداً في الحيز الموجود في طرف الموصل.
على القرص أن يلائم بالضبط مع هذا الحيز وألا يسقط منه.

4. يمكنك إدخال الموصل مع القرص في المهبّل عندما تكونين واقفة، جالسة أو عندما تكونين مستلقية على ظهرك وركبتك مثبّتين. أدخلي الطرف الرفيع من الموصل برفق عميقاً لداخل المهبّل.

5. ادفعي المكبس لتحرير القرص.

اسحبي الموصل واغسليه جيّداً بماء ساخن جاري، تشفيه بمنديل ورقي ناعم واحفظيه للاستعمال القادم.

إذا استعملت إندومتريين أكثر مما كان عليك استعماله استشري الطبيب أو الصيدلي.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهي فوراً إلى

غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال إندومتريين

استعملي المقدار الدوائي فور تذكرك واستمري كالسابق. لا تستعملي مقدارًا دوائيًا مضاعفًا للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن استعمال إندومتريين

استشري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تنوين إيقاف استعمال إندومتريين أو أنك توقفت عن استعمال إندومتريين. التوقف المفاجئ عن استعمال بروجيسترون قد يؤدي لزيادة القلق، لحالات تندي في المزاج، ولحساسية زائدة للإصابة باختلاجات.

يُمنع استعمال الأدوية في الظلام! تحققي من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إندومتريين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعانيين من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي صداع، اضطرابات في المهبل وتقلصات في الرحم.

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

- صداع
- انتفاخ البطن (بطن منتفخ)
- ألم بطني
- غثيان
- تقلصات الرحم

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

- دوار
- أرق
- اسهال
- امساك
- شرى (طفح تحسسي)
- طفح
- اضطرابات في المهبل (مثلًا انزعاج في المهبل، شعور بحرقه، افراز، جفاف ونزيف)
- التهاب فطري في المهبل
- اضطرابات في الثدي (مثلًا ألم في الثديين، انتفاخ الثديين وحساسية في الثديين)
- حكة في منطقة أعضاء التنكاث
- وذمة محيطية (انتفاخ نتيجة تراكم سوائل)

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد)

الأعراض الجانبية المذكورة فيما يلي شوهدت بعد تسويق المستحضر. شيوعها غير معروف (لا يمكن تقديرها بناءً على المعطيات المتوفرة):

- ارهاق
- تقيؤات
- ردود فعل تحسسية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنبني التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبي التسمّم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة وعلى الشريط (البليستر).
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- حتى عندما يتم تخزين الأدوية كما هو مطلوب، يمكن حفظها لوقت محدود فقط. انتبهي لتاريخ انتهاء الصلاحية لهذا الدواء! في حالة الشك، استشري الصيدلي الذي رُوّدك به.

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- لا ترمي الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشري الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا:

Lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, adipic acid, sodium hydrogen corbanate, povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, silica colloidal anhydrous

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مستطيل الشكل، محدب أبيض كريمي مع نقش "FPI" على جانب واحد و- "100" على الجانب الآخر. تحتوي عبوة المستحضر على 21 أو 90 قرصًا مهبليًا مع موصل بلاستيكي لتسهيل إدخال القرص في المهبل. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فرينج فارماتسيوتيكس م.ض. شارع هاشيطا 8، پارک هتعیاه، قیساریا 3088900

اسم المنتج وعنوانه:

Ferring GmbH, Kiel, Germany

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 126-08-29832