

يحتوي كل قرص مطلي على:

إسترايول (كهميهيدرات) 1 ملغ  
[Estradiol (as hemihydrate) 1mg],  
دروسبيرينون 2 ملغ  
[Drospirenone 2mg]

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظري الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

**إقرئي 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 لعلاجك. لا تعطيه للأخرى. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أنجيليك عبارة عن علاج هورموني بديل للإستعمال لدى نساء بعد سن اليأس، حيث حصل الطمث الطبيعي الأخير قبل أكثر من 12 شهراً.

أنجيليك مخصص لـ

● **تخفيف الأعراض التي تحدث بعد فترة سن اليأس**  
خلال فترة سن اليأس تنخفض كمية الإستروجين التي تنتج في جسم المرأة. هذه الظاهرة قد تسبب أعراضاً مثل: هبات من الحر في الوجه، في العنق أو في الصدر. أنجيليك يخفف من هذه الأعراض بعد سن اليأس. يصف لك الطبيب أنجيليك فقط إذا كانت الأعراض تزعجك جداً في مسيرة حياتك اليومية.

● **منع مرض تخلخل العظام**  
هناك نساء قد يتطور لديهن مرض تخلخل العظام (osteoporosis) بعد فترة سن اليأس. إستشيرى طبيبك بالنسبة للخيارات العلاجية. إذا كنت معرضة لخطر زائدة لتطور كسور نتيجة لتخلخل العظام بعد سن اليأس وأدوية أخرى لا تناسبك، فبالإمكان إستعمال أنجيليك لمنع مرض تخلخل العظام بعد سن اليأس.

● **الفصيلة العلاجية:** ينتمي أنجيليك إلى فصيلة أدوية تعتبر علاجاً هورمونياً بديلاً. يحتوي الدواء على نوعين من الهورمونات الأنثوية: إستروجين وپروجستوجين.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك أليرجيا) لـ إستروجين، پروجستوجين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظري الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- هناك شك أو تواجد سرطان الثدي في الماضي أو في الحاضر.
- هناك شك أو تواجد أورام سرطانية حساسة لهورمون الإستروجين، مثل سرطان مخاطية الرحم.
- كنت تعانين من نزف مهلي مجهول السبب.
- كنت تعانين من فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الوريد (خثار) مثلاً في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- كنت تعانين من إضطراب في تخثر الدم (مثل نقص في بروتئين C، نقص في پروتئين S أو نقص في مضاد الخثرين).
- كنت تعانين أو عانيت مؤخراً من مرض ناتج عن خثرة دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو ذبحة صدرية (angina pectoris).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض كبدى ونتائج فحوص وظائف الكبد لديك لم تعد إلى طبيعتها حتى الآن.
- كنت تعانين من مشكلة دموية وراثية نادرة تسمى «پورفيريا».
- كنت تعانين من مرض كلوي شديد أو من قصور كلوي شديد.
- لديك سبب يجعلك تعتقدين بأنك حامل أو من شأنك أن تكوني حاملاً، أو إذا كنت تتجنجن حليب الأم أو كنت مرضعة (أنظري فقرة 2 «الحمل والإرضاع»).

لا يجوز تناول أنجيليك إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك. إذا لم تكوني واثقة بخصوص إحدى تلك البنود، إستشيرى طبيبك قبل تناول أنجيليك.

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء تناول أنجيليك، توقفي عن تناول الدواء دفعة واحدة واستشيرى الطبيب حالاً.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أنجيليك.

**قبل العلاج بـ أنجيليك، إحكي للطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك أو إذا كانت إحدى الحالات التالية تتطور، تتفاقم أو تتكرر خلال العلاج.** في هذه الحالة، يتوجب عليك أن تخضعي لفحص من قبل طبيبك في أوقات متقاربة أكثر

- أورام عضلية (أورام ليفية) داخل الرحم.
- نمو مخاطية الرحم إلى خارج جوف الرحم (endometriosis) أو سابقة لفرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم).
- خطورة زائدة لتطور خثرات دموية [أنظري الفقرة 2 «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»].
- خطورة زائدة للإصابة بسرطان حساس للإستروجين (مثل: أم، أخت أو جدة مرضن بسرطان الثدي).
- إرتفاع ضغط الدم.
- إضطراب في الكبد مثل ورم حميد في الكبد.
- السكري.
- حصي في المرارة.
- شقيقة أو صداع شديدين.
- مرض جهاز المناعة الذي يؤثر على أعضاء كثيرة في الجسم - ذئبة إحصارية جهازية (لوپوس).
- الصرع.
- الربو.
- مرض يضر بطلبة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى).
- نسب مرتفعة جداً للشحوم في الدم (الشحوم الثلاثية).
- إحتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو في الكلى.
- وذمة وعائية وراثية أو مكتسبة.

### توقفي عن تناول أنجيليك وتوجهي إلى الطبيب حالاً:

- في حال تحقق أي واحد من الحالات المذكورة في الفقرة 2 «لا يجوز إستعمال الدواء إذا».
- إذا كنت تلاحظين إصفراراً في الجلد أو في بياض العينين (يرقان). هذه قد تكون علامات لمرض كبدى.
- إذا لاحظت إنتفاخاً في الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبات في البلع أو شرى (urticaria)، بمشاركة صعوبة في التنفس الأمر الذي يشكل علامة لوذمة وعائية.
- في حال حصول إرتفاع كبير في ضغط الدم لديك (أعراض ممكنة: صداع، إرهاق، دوام).
- إذا كنت تعانين من صداع شبيه بالشقيقة للمرة الأولى.
- إذا أصبحت حاملاً.
- إذا كنت تلاحظين علامات لخثرة دموية، مثل:

- إنتفاخ مؤلم وإحمرار في الرجلين
- ألم مفاجئ في الصدر
- صعوبات تنفسية

[أنظري فقرة 2 «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»].

أنجيليك هو ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مر أقل من 12 شهراً منذ الطمث الأخير لديك، أو إذا كنت دون عمر 50 سنة، فمن الجائز أن عليك إستعمال وسيلة منع حمل إضافية من أجل منع الحمل. إستشيرى طبيبك.

### سابقة طبية وفحوص روتينية

- إن إستعمال علاج هورموني بديل يحمل مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند التقرير ببدء علاج أو فيما إذا يجب مواصلة.
- إن الفحص في علاج نساء يعانين من سن اليأس المبكر (جراء خسر مبيضي أو عملية جراحية) في سن المدوسة إذا كنت تعانين من سن اليأس المبكر فإن خطورة إستعمال علاج هورموني بديل قد تكون مختلفة. إستشيرى الطبيب قبل بدء (أو إستئناف) علاج هورموني بديل، يسالك الطبيب عن السابقة الطبية الخاصة بك وبعائلتك. من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص جسدية، مثل: فحص الثديين و/أو

فحوص داخلية عند الحاجة.

- من بداية العلاج بـ أنجيليك عليك التوجه للطبيب لإجراء فحوص روتينية (على الأقل مرة في السنة). خلال هذه الفحوص إستشيرى الطبيب بخصوص الفائدة مقابل الخطورة المنوطة بمواصلة العلاج بـ أنجيليك.
- **إحرصى على الفحوص الروتينية للثدي وفقاً لتوصية طبيبك**

أنظري معلومات إضافية في الفقرة 2 «حالات إضافية».

### العلاج الهورموني البديل والسرطان

**فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم) وسرطان مخاطية الرحم:** إن الخطورة للإصابة بسرطان مخاطية الرحم وپفرط سماكة مخاطية الرحم تزداد جراء إستعمال الإستروجين لوحده. إن الپروجستوجين الموجود بـ أنجيليك يحميك من هذه الخطورة الزائدة.

### نزف شاذ

من الجائز أن تعاني من نزف شاذ أو بقع خلال 3-6 الأشهر الأولى لتناول أنجيليك.

عليك التوجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا:

- إستمر النزف بما يتجاوز الأشهر الـ 6 الأولى.
- بدأ النزف بعد تناو لك بـ أنجيليك لأكثر من 6 أشهر.
- إستمر النزف أيضاً بعد أن توقفت عن تناول أنجيليك.

في هذه الحالات عليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

### سرطان الثدي

**لا يجوز إستعمال علاج هورموني بديل لدى نساء مرضى بسرطان الثدي أو اللواتي أصبن في الماضي بالمرض.** تظهر الأبحاث أن تناول علاج هورموني بديل مركب يحتوي على إستروجين وپروجستوجين أو علاج هورموني بديل الحاوي إستروجين لوحده يزيدان الخطورة للإصابة بسرطان الثدي.

زيادة الخطورة تتعلق بفترة العلاج. زيادة الخطورة تصبح واضحة خلال 3 سنوات من العلاج. بعد التوقف عن العلاج الهورموني البديل فإن الخطورة الزائدة تقل مع مرور الوقت. لكن، الخطورة الزائدة قد تبقى لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا إستعملت علاجاً هورمونياً بديلاً أكثر من 5 سنوات.

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 حتى 54 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 17-13 امرأة بالمعدل على طول فترة ذات 5 سنين، سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن.

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاج هورموني بديل يحتوي على إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، فإن 17-16 امرأة سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين وپروجستوجين لمدة 5 سنوات، فإن 21 امرأة سيخص لديهن سرطان الثدي (أي 4-8 حالات إضافية).

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 حتى 59 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 27 امرأة بالمعدل سيخص لديهن سرطان ثدي خلال فترة 10 سنوات.

من بين 1,000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاج هورموني بديل يحتوي على إستروجين فقط لمدة 10 سنوات، سيتم تشخيص 34 حالة (أي 7 حالات إضافية).

من بين 1000 امرأة بعمر 50 اللواتي يبدأن تناول علاج هورموني بديل يحتوي على إستروجين وپروجستوجين لمدة 10 سنوات، سيتم تشخيص 48 حالة (أي 21 حالة إضافية).

**عليك فحص ثديك بشكل دائم. توجهي إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات في الثدي، مثل:**

- إنخماص الجلد أو تشكل حفرة في الجلد.
- تغيرات في الحلمة.
- أية كتل يمكن رؤيتها أو حسها.

بالإضافة، يوصى بأن تشاركي ببرامج الإستقصاء لفحص الثدي شعاعياً (تصوير الثدي بالأشعة السينية) عندما تعرض عليك عندما تخضعين لفحص الثدي بالأشعة، من المهم أن تبليغي الممرضة أو فرد الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بالأشعة السينية بأنك تستعملين علاجاً هورمونياً بديلاً. لأن العلاج من شأنه أن يزيد من كثافة الثديين لديك وبذلك قد يؤثر على نتائج الفحص. عندما تزداد كثافة الثديين، فمن الجائز ألا تكتشف كافة الكتل بواسطة التصوير الشعاعي للثدي.

### سرطان المبايض

إن سرطان المبايض هو نادر - أكثر ندرة من سرطان الثدي. إستعمال علاج هورموني بديل مركب (يحتوي إستروجين وپروجستوجين) أو يحتوي إستروجين لوحده مرتبط بزيادة الخطورة قليلاً لحدوث سرطان المبايض.

إن خطورة الإصابة بسرطان المبايض تتغير مع العمر. مثلاً: من بين 2,000 امرأة بأعمار 54-50 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، حوالي إمرأتين بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، سيتم تشخيص سرطان المبايض لديهن. من بين 2,000 امرأة اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً خلال 5 سنين، ستكون هناك 3 حالات تقريبا من سرطان المبايض (أي، تقريبا حالة واحدة إضافية).

**تأثيرات العلاج الهورموني البديل على القلب أو على الدورة الدموية**

### خثرات دموية في الأوردة (خثار)

إن الخطورة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (جلطة في الأوردة العميقة) هي أكبر بـ 1.3 حتى 3 مرات لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً مقارنة بنساء لا يتناولن علاجاً، بالأخص خلال السنة الأولى من تناول. الخثرات الدموية قد تكون خطيرة إذا وصلت للرئتين، حينها يمكن أن يحدث ألم في الصدر، ضيق تنفس، إغماء أو حتى الموت.

إن خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة تزداد مع التقدم في السن ومع عوامل الخطورة التالية. بلغي الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك:

- إذا كنت غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري الفقرة 3 «إذا كنت مقدمة على إجراء عملية جراحية»).
- إذا كنت تعانين من فرط بدانة خطير ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ).
- إذا كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تخثر الدم.
- إذا عانى أحد أقربائك من خثرة دموية في الرجلين، في الرئتين، أو في أي عضو آخر.
- إذا كنت تعانين من الذئبة الإحصارية الجهازية (لوپوس).
- إذا كنت مريضة بسرطان.
- علامات لخثرة دموية مفصلة في الفقرة 2 «توقفي عن تناول أنجيليك وراجعي الطبيب حالاً».

من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 7-4 نساء بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد. من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً الحاوي إستروجين وپروجستوجين، فإن 12-9 امرأة بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد (أي، 5 حالات إضافية).

### مرض قلبي (نوبة قلبية)

لا توجد شواهد على أن العلاج الهورموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية.

النساء اللواتي تجاوزن من 60 سنة واللواتي يتناولن علاجاً

هورمونياً بديلاً الحاوي إستروجين وپروجستوجين معرضات لخطورة أكبر بقليل في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن بتاتا علاجاً هورمونياً بديلاً.

### حادث دماغي (سكتة دماغية)

إن الخطورة للإصابة بحادث دماغي هي أكبر بـ 1.5 مرة لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً مما هو عليه لدى نساء لا يتناولن علاجاً.

إن عدد الحالات الإضافية للسكتة الناجمة عن إستعمال علاج هورموني بديل يزداد مع التقدم في السن.

من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 8 نساء بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يجتزن حادثاً دماغياً. من بين 1,000 امرأة بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، فإن 11 امرأة بالمعدل وعلى طول فترة ذات 5 سنين، من المتوقع أن يجتزن حادثاً دماغياً (أي، 3 حالات إضافية).

هورمونياً بديلاً الحاوي إستروجين وپروجستوجين معرضات لخطورة أكبر بقليل في أن يتطور لديهن مرض قلبي مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن بتاتا علاجاً هورمونياً بديلاً.

