

أعلمي الطبيب أو الصيدلي إذا:

● كنت تعانين من أمراض أخرى،

● وجدت لديك حساسية أو

● كنت تتناولين أدوية أخرى (بما في ذلك تلك التي اشتريتها بنفسك) أو تستعملينها بشكل خارجي

3)كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّهما الطبيب، فقط الجرعة المُتّبعة، عادة، هي فرص واحد في اليوم لمُدّة 21 يومًا. يجب تناول القرص كاملًا مع الماء يوميًا في ساعة محددة. الساعة التي يتم فيها تناول القرص ليست مهمة، لكن يجب الالتزام بالساعة التي تم اختيارها بدايةً، مثلًا بعد وجبة الفطور أو بعد وجبة العشاء. يُمنع سحق/مضغ القرص خوفًا من عدم التوصل إلى جرعة دقيقة.

تحتوي العبوة على ورقة واحدة مع 7 شرائط لصقات لأيام الأسبوع. لتحضير العبوة للاستعمال، يجب عليك إزالة شريط اللاصقة الأسبوعية التي تبدأ في اليوم الذي ستبدئين فيه تناول الأقراص، ولصق هذا الشريط على عبوة الأقراص في الموضع "شريط أيام الأسبوع". بحيث أن القرص الذي يتم تناوله في اليوم الأول هو القرص المُشار إليه بـ "1".
مثلاً: إذا كان اليوم الأول الذي تناولت به القرص هو يوم الأربعاء، يتم لصق شريط "أيام الأسبوع" الذي يبدأ بـ "يوم الأربعاء" على العبوة. لذلك، يتم الإشارة إلى بقية الأقراص بيوم الأسبوع المناسب، مما يتيح لك بنظرة خاطفة الفحص فيما إذا تمّ تناول القرص في يوم معين.

لا حاجة للشرائط الأخرى.

ابدئي بتناول القرص المُشار إليه في اليوم المناسب في الأسبوع. الأسهم سترشدك بالنسبة لاتجاه التّقدم. يجب تناول الأقراص بحسب اتجاه الأسهم حتى انتهاء العبلة. هذا يعني أنه يجب تناول قرص واحد أبيض في اليوم، خلال الأيام الـ 11 الأولى ومن ثم قرص واحد بني في اليوم، خلال الأيام الـ 10 التالية. بعد 21 يومًا من تناول الأقراص، قومي بالاستراحة لمدة 7 أيام. خلال أيام الاستراحة الـ 7، من المحتمل أن يظهر نزيف شبيه بنزيف الدورة الشهرية، هذه حالة طبيعية. ابدئي بتناول أقراص من العبلة التالية في اليوم الثامن، حتى إذا استمر النزيف أيضًا. بهذه الحالة ستبدئين في كل شهر عبلة جديدة في نفس اليوم من الأسبوع.

متى بإمكانك بدء الاستعمال لأول مرّة؟

● إذا كانت لديك دورة شهرية منتظمة، ابدئي بتناول الدواء في اليوم الخامس من النزيف.

● إذا لم تكن لديك دورة شهرية منتظمة، بإمكانك البدء بتناول الدواء في كل لحظة تختارينها.

● إذا كنت تتناولين علاجًا هرمونيًا بديلاً آخر الذي يسبّب ظهور الدورة الشهرية لديك، أكملّي العلاج كما هو مطلوب، وفي اليوم التالي ابدئي بتناول بروجيلوتون.

● إذا كنت تتناولين علاجًا هرمونيًا بديلاً آخر الذي لا يسبّب ظهور الدورة الشهرية لديك، بإمكانك البدء بتناول بروجيلوتون في اللحظة التي تختارينها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

سيُحدد الطبيب – وفقًا لاحتياجاتك – كم من الوقت عليك تناول بروجيلوتون.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

لم يتم الحصول على تقارير عن جرعة مفرطة. مع ذلك، يحتمل ظهور صداع، غثيان، تقيؤات، إحساس بالضغط في الثديين ونزيف في الرحم. لا حاجة لعلاج خاص، لكن يجب عليك التوجه إلى طبيب.

إذا قام طفل بابتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول القرص:

● إذا كان التأخر بتناول القرص يقلّ عن 12 ساعة، تناولي القرص بأسرع وقت ممكن واستمري بتناول بقية الأقراص كالمعتاد باتجاه السهم، وفي الساعة المحددة لذلك.

● إذا كان التأخر بتناول القرص يزيد عن 12 ساعة، أتركي القرص المنسي في العبلة واستمري في تناول بقية الأقراص كالمعتاد باتجاه السهم، وفي الساعة المحددة لذلك.

● من المحتمل ظهور نزف في حال نسيت تناول القرص. هذه حالة طبيعية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

4)الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال بروجيلوتون أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمني عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن الاستعمال فورًا في الحالات التالية:

- ظهور حالات صداع شبيهة بالشقيقة (الصداع النصفي) للمرة الأولى أو ظهور متكرر أكثر لحالات صداع شديدة بصورة شاذة،

- اضطراب ادراكي فجائي (مثل اضطرابات في الرؤية، اضطرابات في السمع)،

- علامات أولى لالتهاب وريدي المصحوب بتخثر أو باضطرابات الناجمة عن تجلط دموي (انصمام) (مثل ألم شاذ في الساق أو انتفاخ في الساق، آلام حادة أثناء التنفس أو سُعال بدون سبب ظاهر للعين، إغماء)،

- ألم وإحساس بالضغط في منطقة الصدر،

- يرقان،

- التهاب في الكبد،

- حكة في كل أنحاء الجسم،

- نمو أورام عضلية (أورام حميدة في الرحم)،

- ازدياد اختلاجات الصرع،

- ارتفاع حاد في ضغط الدم،

- الخُمل.

أعراض جانبية إضافية

شائعة جدًا (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملات)

إحساس ضغط في الثديين، ألم في الثديين، حالات نزف غير منتظمة (نزف طمثي متزايد، نزيف بين الدورات الشهرية، إفراز دموي وغير ها).

شائعة (تؤثر على 10-1 من بين 100 مستعملة)

ازدياد الوزن، تغييرات في المزاج، اكتئاب، صداع، غازات في البطن، ألم في المعدة، حالات غثيان، حموضة فائضة في المعدة، طفح جلدي، حكة، ألم ظهر، ألم في البطن السفلية، إفراز مهبليّ متزايد، نمو أورام عضلية في الرحم (ورم حميد في الرحم)، تضخم الثديين، وذمة (احتباس الماء)، ضعف أو وهن.

غير شائعة (تؤثر على 10-1 من بين 1,000 مستعملة)

سرطان ثدي، ردود فعل حساسية مفرطة، تغيير في الرغبة الجنسية، عصبية، اضطرابات نوم، دوار، شقيقة (صداع نصفي)، اضطرابات في الرؤية، خفقان قلب، ارتفاع في ضغط الدم، تخثر شرياني أو وريدي (تخثرات دموية)، تقيؤات،

قيم شاذة في أداء عمل الكبد، حب الشباب، فرط الشعر (كثرة الشعر)، تساقط الشعر، شرى، تشنجات عضلية.

نادرة (تؤثر على 10-1 من بين 10,000 مستعملة)

قلق، طمث مصحوب بألم، متلازمة سابقة – للطمث.

نادرة جدًا (تؤثر على أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000 مستعملة)

يرقان.

أعراض أخرى غير مرغوبة تمّ التبليغ عنها من قبل نساء تستعملن العلاج الهرموني البديل، لكن لم يتمّ تأكيد أو دحض العلاقة بـ بروجيلوتون.

سرطان بطانة الرحم، انخفاض في الوزن، حصى مرارة (وأمراض أخرى في كيس المرارة)، بقع بنيّة على الوجه (كلف)، تغييرات التهابية في الجلد مع تكتلات حمراء (حمامى عقدة)، تغييرات التهابية في الجلد مع أو بدون تكوّن بثور (حمامى عديدة الأشكال)، أوردة ممزقة تحت الجلد (فرقرية وعائية)، تضخم بطانة الرحم (فرط تنسّج بطانة الرحم).

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

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؟

تجنّب/ي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب/ين التسمّم. لا تسبّب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/ الشريط. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.

6)معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

أقراص بيضاء

lactose monohydrate, maize starch, povidone 25, talc, magnesium stearate.

طلاء القرص:

sucrose, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 90, glycol montanate.

أقراص بنية فاتحة

lactose monohydrate, maize starch, povidone 25, talc, magnesium stearate.

طلاء القرص:

sucrose, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide, povidone 90, glycerol 85%, ferric oxide red, ferric oxide yellow, glycol montanate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يوجد في عبلة بروجيلوتون 10 أقراص بلون بني فاتح و- 11 قرصًا بلون أبيض.

في كل عبوة يوجد 21 قرصًا مرزومة في شريط.

صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض. شارع هحريش 36، هود هشارون 4527702.

اسم المُنتج وعنوانه: بايبر وايمر GmbH وكو KG، وايمر، ألمانيا.

تمّ التحرير في أيار **2022** وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

00 22502 90 032