

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دياميللا

أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على: ديسوجستريل 0.075 ملغ -

Desogestrel 0.075 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظري الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات دياميللا» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن دياميللا. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسألني الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

دياميللا يستعمل لمنع الحمل.

الفصيلة العلاجية: بروجستوجينات، وسائل منع حمل هورمونية.

• هنالك نوعين أساسيين من الهورمونات لمنع الحمل.

- القرص المركب، «قرص منع الحمل»، الذي يحتوي على نوعين من الهورمونات الجنسية الأنثوية: إستروجين وپروجستوجين.

- القرص الذي يحتوي على بروجستوجين فقط (progestogen-only-pill) POP، الذي لا يحتوي على إستروجين.

• دياميللا هو عبارة عن قرص لمنع الحمل يحتوي على بروجستوجين فقط (POP) أو قرص منع حمل ميني).

• دياميللا يحتوي على كمية صغيرة لنوع واحد من الهورمون الجنسي الأنثوي، ال بروجستوجين ديسوجستريل.

• أغلب الأقراص التي تحتوي على بروجستوجين فقط (POPs) تعمل أساساً عن طريق منع دخول خلايا النطاف إلى الرحم، لكنها لا تمنع دائماً إنضاج البويضة، التي تعتبر الطريقة الأساسية التي تعمل بها أقراص منع الحمل المركبة.

• دياميللا يختلف عن غالبية أقراص منع الحمل التي تحتوي على بروجستوجين فقط (POPs) بأن مقداره الدوائي في أغلب الحالات يمنع إنضاج البويضة. نتيجة لذلك، يعتبر دياميللا وسيلة منع حمل ناجعة جداً.

• بعكس أقراص منع الحمل المركبة، بالإمكان إستعمال دياميللا لدى النساء غير القادرات على تناول إستروجين ولدى النساء المرضعات.

• مساوئه هو أنه خلال فترة إستعمال دياميللا من الجائز أن يحدث نزف مهبلي غير منتظم. من جهة أخرى، من الجائز ألا تقاسين من نزف أبداً.

2) قبل إستعمال دياميللا

دياميللا، بالمشابه لوسائل منع الحمل الهورمونية الأخرى، لا يحمي من العدوى بـHIV (الإيدز) أو أي مرض آخر ينتقل بالإتصال الجنسي.

2.1 لا تستعملي دياميللا إذا:

- كنت حساسة (لديك ألرجيا) لـ ديسوجستريل أو لكل واحد من مركبات دياميللا الأخرى (لقائمة المركبات غير الفعّالة، أنظري الفقرة 6.1).
- كنت تعانين من جلطة. الجلطة هي عبارة عن تشكل خثرة دموية في الأوعية الدموية [مثلاً: في الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي)].
- وُجد لديك الآن أو كان لديك يرقان (إصفرار الجلد) أو مرض كبدي خطير وكبدك حتى الآن لا يعمل بشكل سليم.
- كنت تعانين أو هنالك شك بأن لديك سرطان الذي يتطور بتأثير الهورمونات الجنسية، مثل بعض أنواع سرطان الثدي.
- وُجد لديك نزف مهبلي مجهول السبب.

إذا انطبقت عليك إحدى تلك الحالات، بلغني طبيبك قبل البدء بإستعمال دياميللا.

من شأن الطبيب أن يرشدك بإستعمال طريقة غير هورمونية لمنع الحمل.

إذا ظهرت إحدى تلك الحالات للمرة الأولى أثناء إستعمال دياميللا، استشيري طبيبك فوراً.

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال دياميللا

قبل العلاج بدياميللا، إحكي لطبيبك إذا:

- مرضت ذات مرة بسرطان الثدي.
- وُجد لديك سرطان في الكبد، وذلك لأنه ليس بالإمكان نفي إحتمال تأثير دياميللا.
- عانيت ذات مرة من جلطة.
- وُجد لديك سكري.
- كنت تعانين من الصرع (أنظري فقرة 2.4 «تناول أدوية أخرى»).
- كنت تعانين من السل (أنظري فقرة 2.4 «تناول أدوية أخرى»).
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من الكلف (يقع صباغية ذات لون بني - مائل للأصفر على الجلد، خاصة في الوجه)؛ في هذه الحالة، تجنبني التعرض الزائد للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية.

عندما يتم إستعمال دياميللا بوجود إحدى تلك الحالات، من الجائز أن تضطري للخضوع لمراقبة حثيثة. يمكن لطبيبك أن يشرح لك كيفية التصرف.

2.2.1 سرطان الثدي

• من المهم فحص ثدييك بشكل دائم وعليك التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعرين بأية كتلة في ثدييك.

• لقد وُجد سرطان الثدي بشيوع أكبر بقليل لدى النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل بالمقارنة مع نساء بنفس العمر اللواتي لا تتناولن أقراص منع الحمل.

تقل الخطورة عند توقف النساء عن إستعمال قرص منع الحمل، بحيث أنه بعد 10 سنوات من التوقف عن تناول أقراص منع الحمل، تصبح الخطورة مماثلة لتلك الخطورة لدى النساء اللواتي لم تتناولن أبداً أقراص منع الحمل.

سرطان الثدي هو نادر الحدوث دون عمر 40 سنة، لكن الخطورة تزداد كلما تقدمت المرأة في السن. لذلك، فإن عدد حالات سرطان الثدي الإضافية المشخصة يكون أكبر إذا واصلت المرأة تناول قرص منع الحمل وهي أكبر سناً. الفترة الزمنية التي تتناول فيها قرص منع الحمل هي أقل أهمية.

• من بين 10,000 امرأة اللواتي تتناولن قرص منع الحمل لفترة قدرها حتى 5 سنوات لكنهن تتوقفن عن تناولها حتى عمر 20 سنة، ستكون هنالك أقل من حالة إضافية واحدة من سرطان الثدي وُجدت حتى 10 سنوات بعد التوقف، بالإضافة لـ 4 حالات مشخصة عادة في هذه الفئة من العمر.

• من بين 10,000 امرأة اللواتي تتناولن قرص منع الحمل لفترة قدرها حتى 5 سنوات لكنهن تتوقفن عن تناولها حتى عمر 30 سنة، ستكون هنالك 5 حالات إضافية بالإضافة لـ 44 حالة مشخصة عادة.

• من بين 10,000 امرأة اللواتي تتناولن قرص منع الحمل لفترة قدرها حتى 5 سنوات لكنهن تتوقفن عن تناولها حتى عمر 40 سنة، ستكون هنالك 20 حالة إضافية بالإضافة لـ 160 حالة مشخصة عادة.

يُفترض بأن خطورة حدوث سرطان الثدي لدى النساء اللواتي تستعملن أقراص منع الحمل التي تحتوي على بروجستوجين فقط مثل دياميللا هي مماثلة للخطورة لدى النساء اللواتي تستعملن أقراص منع الحمل المركبة، لكن الإثباتات هي غير قاطعة.

من الظاهر أن سرطانات الثدي الموجودة لدى النساء اللواتي تتناولن أقراص منع الحمل، إحتمال إنتشارها هو أقل من سرطانات الثدي الموجودة لدى النساء اللواتي لا تتناولن أقراص منع الحمل.

ليس من المؤكد بأن قرص منع الحمل يؤدي إلى زيادة الخطورة للإصابة بسرطان الثدي. من الجائز خضوع النساء لفحوص في أوقات متقاربة أكثر، وبالتالي تم الكشف عن سرطان الثدي بشكل مبكر أكثر.

2.2.2 الجلطة

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا كنت تلاحظين علامات محتملة لحدوث جلطة (أنظري أيضاً «الفحوص الدورية»).

الجلطة هي عبارة عن تشكل خثرة دموية، التي قد تسد وعاء دموي. تتشكل الجلطة أحياناً في الأوردة العميقة للرجلين (جلطة الوريد العميق). فإذا انفصلت هذه الخثرة عن الأوردة التي تشكلت فيها، فهي يمكن أن تصل وتسد شرايين الرئتين، وأن تسبب «إنصمام رئوي». الإنصمام الرئوي يمكن أن يسبب ألماً في الصدر، ضيق تنفس، إنهيار وحتى الوفاة.

• جلطة الوريد العميق هي عبارة عن ظاهرة نادرة. ويمكن أن تتطور فيما إذا كنت تتناولين قرص منع الحمل أو لا. وهي قد تحدث أيضاً في حال أصبحت حاملاً.

تكون الخطورة أكبر لدى اللواتي تستعملن قرص منع الحمل مما هو عليه لدى اللواتي لا تستعملن القرص. يُفترض بأن الخطورة بإستعمال أقراص منع الحمل التي تحتوي على بروجستوجين فقط، مثل دياميللا، هي أقل مما هو عليه بإستعمال أقراص منع الحمل التي تحتوي أيضاً على إستروجين (أقراص منع الحمل المركبة).

2.2.3 إضطرابات نفسية

بلغت عدد من النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هورمونية بما في ذلك دياميللا عن إكتئاب أو مزاج إكتئابي. يمكن أن يكون الإكتئاب جدياً ويؤدي أحياناً إلى أفكار إنتحارية. إذا قاسيت من تغيرات في المزاج وأعراض إكتئابية، توجهي إلى طبيبك لتلقي إستشارة طبية إضافية بأسرع ما يمكن.

2.3 الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة وذلك لأنه لا تتوفر معطيات سريرية حول النجاعة والسلامة لدى هذه الفئة من العمر.

2.4 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تستعملين أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب المعالج أو للصيدلي عن ذلك.

كما أنه، بلغني كل طبيب آخر أو طبيب الأسنان الذي يصف لك دواء آخر (أو للصيدلي الخاص بك) بأنك تتناولين دياميللا. فهم يمكنهم القول لك فيما إذا كنت بحاجة لإستعمال وسائل إضافية لمنع الحمل (مثلاً، الكوندوم) وإذا كان الأمر كذلك، لأي فترة من الزمن أو فيما إذا كانت هنالك ضرورة بتغيير إستعمال دواء آخر تحتاجينه.

بعض الأدوية:

- يمكن أن تؤثر على نسب دياميللا في الدم.
- يمكن أن تسبب له أن يكون أقل نجاعة في منع الحمل.
- يمكن أن تؤدي لنزف غير متوقع.

هذه الأدوية تشمل أدوية تستعمل لمعالجة:

- الصرع (مثلاً بريميديون، فينيتوين، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فيلبامات، توپيرامات وفينوباربیتال)
- السل (مثلاً ريفامپيسين، ريفابوتين)
- تلوثات HIV (مثلاً ريتونافير، نلفينافير، نفيراپين، إيفافيرينز)
- تلوث التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (مثلاً بوساڤريڤير، تيلاڤريڤير)
- أو أمراض تلوثية أخرى (مثلاً چريسيفوفولڤين)
- ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية للرئتين (بوسنتان)
- حالات نفسية إكتئابية (الدواء النباتي St. John's Wort)
- تلوثات جرثومية معينة (مثلاً كلاريترومييسين، إريترومييسين)
- تلوثات فطرية (مثلاً كيتوكونازول، إيتراكونازول، فلوكونازول)
- ضغط دم مرتفع (قرط ضغط الدم)، الذبحة الصدرية أو بعض إضطرابات نظم القلب (مثلاً ديلتازيم)

إذا كنت تتناولين أدوية أو مستحضرات نباتية التي من شأنها أن تقلل من نجاعة دياميللا، فيجب أيضاً إستعمال وسيلة عازلة لمنع الحمل. بما أن تأثير الدواء الآخر على دياميللا يمكن أن يستمر حتى 28 يوماً بعد إيقاف الدواء، يجب إستعمال وسيلة منع الحمل العازلة لطيلة كامل نفس الفترة الزمنية.

يمكن لطبيبك إبلاغك فيما إذا كنت بحاجة لإتخاذ وسائل حذر إضافية لمنع الحمل، وإذا كان الأمر كذلك، لأي فترة من الزمن.

دياميللا قد يعرقل أيضاً من عمل أدوية أخرى، وأن يؤدي لزيادة تأثيرها (مثلاً الأدوية التي تحتوي على سيكلوسبورين) أو تناقص تأثيرها (مثلاً لاموتريجين).

إسألني طبيبك أو الصيدلي للإستشارة قبل تناول أي دواء.

2.5 تناول دياميللا مع الطعام

بالإمكان تناول دياميللا بدون علاقة للطعام.

2.6 الحمل والإرضاع

الحمل

لا يجوز تناول دياميللا إذا كنت في فترة الحمل، أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

الإرضاع

بالإمكان إستعمال دياميللا خلال فترة الرضاعة. يبدو أن دياميللا لا يؤثر على إنتاج أو جودة حليب الأم. مع ذلك، تتوفر بلاغات نادرة عن إنخفاض في إنتاج حليب الأم عند إستعمال دياميللا. تنتقل كمية قليلة من المادة الفعالة في دياميللا إلى حليب الأم.

تم بحث صحة الأطفال الذين تم إرضاعهم خلال 7 أشهر أثناء إستعمال أمهاتهم دياميللا إلى أن بلغوا عمر 2.5 سنة. لم تلاحظ أية تأثيرات على نمو وتطور الأطفال.

إذا كنت مرضعة وترغبين بإستعمال دياميللا، فعليك إستشارة الطبيب.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية.

2.7 السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ دياميللا تأثير يعرف على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

2.8 معلومات هامة عن بعض مركبات دياميللا

يحتوي دياميللا على اللكتوز (سكر الحليب) وزيت الصويا.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك حساسية لبعض السكريات، راجعي الطبيب قبل تناول دياميللا.

إذا كنت حساسة للفول السوداني أو للصويا، فلا يجوز إستعمال هذا المستحضر.

2.9 الفحوص الدورية

خلال فترة إستعمال دياميللا، بوجهك الطبيب لإجراء فحوص دورية. بشكل عام، يتم تحديد وتيرة ونوع الفحوص بحسب حالتك الشخصية.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا:

- كنت تلاحظين علامات محتملة لحدوث خثرة دموية، مثلاً ألم شديد أو إنتفاخ في إحدى الرجلين؛ آلام مجهولة السبب في الصدر، ضيق تنفس، سعال شاذ، خاصة سعال دموي (من الجائز أن هذه علامة لحدوث جلطة)
- وُجد لديك ألم في البطن مفاجئ، شديد أو يرقان (يمكنك ملاحظة إصفرار الجلد، إصفرار بياض العينين، أو بول داكن، من الجائز أن هذه علامة لوجود مشاكل في الكبد)
- كنت تشعرين بكتلة في الثدي (من الجائز أن هذه علامة لـ سرطان الثدي)
- وُجد لديك ألم مفاجئ أو شديد في أسفل البطن أو في منطقة المعدة (من الجائز أن هذه علامة لـ حمل متنبذ - حمل خارج الرحم)
- كنت مقدمة على حالة من عدم الحركة أو كنت مقدمة على إجراء عملية جراحية (يجب إستشارة الطبيب أربعة أسابيع على الأقل قبل ذلك)
- وُجد لديك نزف مهبلي شديد بشكل شاذ
- كنت تعتقدين بأنك حامل

يتبع

3) كيفية إستعمال دياميلا؟

يجب دائماً تناول دياميلا بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا كنت غير واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي، طريقة وفترة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

3.1 متى وكيفية تناول أقراص منع الحمل؟

تحتوي كل لويحة من دياميلا على 28 قرصاً - تكفي لفترة 4 أسابيع.

- **يجب تناول قرص منع الحمل كل يوم، بنفس الساعة تقريباً. يجب بلع قرص منع الحمل بأكمله، مع الماء.**
- هنالك أسهم مطبوعة على القسم الأمامي من اللويحة، بين الأقراص. أيام الأسبوع مطبوعة على القسم الخلفي من اللويحة. كل يوم مناسب لقرص واحد.
- في كل مرة تبدئين فيها بلويحة جديدة من دياميلا، تتاولي قرص من الصف العلوي. لا تبدئي من أي قرص. مثلاً، إذا بدأت بيوم الأربعاء، فعليك تناول القرص من الصف العلوي الذي مكتوب عليه WED (Wednesday = يوم الأربعاء).

- واصلتي تناول قرص واحد كل يوم حتى فراغ العبوة، دائماً بالإتجاه المدون بواسطة الأسهم. بالنظر إلى ظهر العبوة يمكنك بسهولة فحص فيما إذا كنت قد تناولت القرص في يوم محدد.

- من الجائز أن يحدث لك نزف مهلي خلال فترة إستعمال دياميلا (أنظري الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»)، لكن عليك مواصلة تناول أقراص منع الحمل كالمعتاد.

- عند فراغ اللويحة، عليك البدء بلويحة جديدة من دياميلا في اليوم التالي - بدون توقف وبدون إنتظار النزف.

لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ أقراص منع الحمل.

3.2 البدء بالعبوة الأولى من دياميلا

- **إذا كنت لا تستعملين وسيلة هورمونية لمنع الحمل في الوقت الحالي (أو في الشهر الأخير):**

إنتظري حتى ظهور الطمث. تتاولي قرص منع الحمل الأول من دياميلا في اليوم الأول للطمث. لا يحتاج الأمر لوسائل إضافية لمنع الحمل. في حال تناولك للقرص الأول في اليوم الثاني حتى اليوم الخامس للطمث، فإستعملي وسيلة عازلة لمنع الحمل لفترة الأيام الـ 7 الأولى من تناول الأقراص.

- **عند إنتقالك من قرص مركب لمنع الحمل (COC)، من حلقة مهبلية، أو من لصقة جلدية:**

إذا لم تكن لديك فترة توقف عن القرص -، عن الحلقة - أو عن اللصقة

- إبدئي بتناول دياميلا في اليوم الذي يلي تناولك للقرص الأخير من عبوة الأقراص الحالية، أو في يوم إزالة الحلقة المهبلية أو اللصقة (أي بدون فاصل بين الأقراص، الحلقة المهبلية أو اللصقة وبين بدء دياميلا).

- إذا كانت عبوة الأقراص الحالية الخاصة بك تحتوي أيضاً على أقراص غير فعّالة (بلاسيبو)، فيمكنك بدء دياميلا في اليوم الذي يلي تناول القرص الفعّال الأخير (إذا كنت غير واثقة أي قرص هذا، راجعي الطبيب أو الصيدلي).

- **في حال تقيدك بهذه التعليمات فلا حاجة لوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.**

إذا كانت لديك فترة توقف عن القرص -، عن الحلقة -، أو عن اللصقة

- يمكنك أيضاً البدء في اليوم الذي يلي نهاية فترة التوقف عن الأقراص، الحلقة المهبلية أو اللصقة أو بعد تناولك لكامل الأقراص غير الفعّالة (بلاسيبو) لوسيلة منع الحمل الحالية الخاصة بك.

- **في حال تصرفك بحسب هذه الإرشادات، فتأكد من إستعمالك لوسيلة منع حمل عازلة إضافية لفترة الأيام الـ 7 الأولى من تناول الأقراص.**

- **عند إنتقالك من قرص آخر يحتوي بروجستوجين - فقط:**

بدلي في أي يوم كان من قرص - ميني آخر. لا حاجة لوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.

- **عند إنتقالك من حقنة أو غرسة أو من لولب رحمي (IUS) هورموني:**

إبدئي بتناول دياميلا في الموعد الذي كان من المفترض أن تتلقي فيه الحقنة التالية، أو في اليوم الذي تمت فيه إزالة الغرسة أو اللولب الرحمي لديك. لا حاجة بوسائل حذر إضافية لمنع الحمل.

بعد الولادة:

يمكنك البدء بإستعمال دياميلا بين اليوم الـ 21 إلى اليوم 28 بعد الولادة. إذا تم تناولك للقرص بصورة متأخرة أكثر، فتأكد من إستعمال بالإضافة وسيلة منع عازلة لمنع الحمل حتى إتمام الـ 7 أيام الأولى لتناول الأقراص. لكن، إذا كنت قد أقمت علاقات جنسية، فيجب نفي حدوث حمل قبل بدء إستعمال دياميلا.

بالإمكان الحصول على معلومات إضافية بالنسبة للنساء المرضعات في فقرة «الحمل والإرضاع». يمكنك أيضاً إستشارة طبيبك.

بعد الإجهاض:

إستشيري طبيبك.

3.3 إذا نسيت تناول دياميلا

- **إذا كان التأخر أقل من 12 ساعة:**

- تتاولي القرص المنسي حال تذكرك وتناولتي القرص القادم في الوقت الإعتيادي. لا يزال دياميلا يحميك من الحمل.

- **إذا كان التأخر أكثر من 12 ساعة:**

- إذا كان التأخر أكثر من 12 ساعة بتناول أي قرص كان، **فمن الجائز ألا تكوني محمية تماماً من الحمل.** كلما نسيت عدد أكبر من الأقراص المتتالية، تزداد خطورة حدوث الحمل لديك.

- تتاولي قرص حال تذكرك والقرص التالي في الوقت الإعتيادي. أي، من الجائز أن تتناولتي قرصين بنفس اليوم. هذا الأمر غير ضار. (إذا نسيت أكثر من قرص واحد، فلا حاجة لتناول الأقراص التي نسيت مسبقاً). واصلتي تناول الأقراص كالمعتاد لكنك ملزمة أيضاً بإستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، مثل الكوندوم، لفترة الأيام الـ 7 القادمة.

- إذا كان التأخر بتناول القرص أكثر من 12 ساعة وأقمت علاقات جنسية، فإن إستعمال وسيلة منع حمل للوقت الطارئ يعتبر آمناً؛ يجب إستشارة الصيدلي أو طبيبك.

- إذا نسيت قرص واحد أو أكثر خلال الأسبوع الأول لبدء الأقراص وأقمت علاقات جنسية في الأسبوع الذي سبق نسيان الأقراص، فيمكنك أن تصبحي حاملاً.

يجب إستشارة طبيبك.

3.4 إذا كنت تعانيين من إضطرابات في الجهاز الهضمي (مثلاً: تقيؤ، إسهال شديد)

إذا تقيأت خلال 3-4 ساعات بعد تناول قرص دياميلا أو إذا حصل لديك إسهال شديد، فمن الجائز ألا تمتص المادة الفعالة بأكملها. تابعي الإرشادات حول الأقراص المنسية في الفقرة أعلاه.

3.5 إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر (مقدار دوائي مفرط)

لم تكن هنالك تقارير عن حدوث تأثيرات خطيرة ضارة نتيجة تناول أكثر من اللازم من أقراص دياميلا بنفس الوقت. الأعراض التي قد تظهر هي غثيان، تقيؤات، ولدى الفتيات صغار السن، نزف مهلي طفيف. لمعلومات إضافية، إستشيري طبيبك.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

3.6 في حال توقفت عن تناول دياميلا

يمكنك التوقف عن تناول دياميلا في أي وقت ترغبين فيه. أنت غير محمية بعد من الحمل، وذلك من اليوم الذي توقفت فيه.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، اسألي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دياميلا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات.

لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانيين أياً منها.

بلغي طبيبك إذا كنت تلاحظين حدوث أي عرض غير مرغوب به، خاصة إذا كان خطيراً أو متواصلاً.

الأعراض الجانبية الخطيرة التي تُنسب لإستعمال دياميلا وُصفت في الفقرة 2 «قبل إستعمال دياميلا». الرجاء إقرئي هذه الفقرة للحصول على معلومات إضافية عن «سرطان الثدي» و «الجلطة»، وإستشيري طبيبك فوراً إذا دعت الحاجة.

أنظري أيضاً المربع الرمادي في الأعلى «**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا**».

عليك التوجه إلى الطبيب فوراً إذا قاسيت من رد فعل تحسسي (فرط حساسية)، بما في ذلك إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع (وذمة وعائية و/أو تاق).

يمكن أن يظهر نزف مهلي غير منتظم أثناء إستعمال دياميلا. من شأن ذلك أن يكون بقع طفيفة فقط، لا تحتاج حتى لإستعمال فوطه، أو نزف أشد، الذي يبدو على شكل طمث طفيف. من الجائز أن تحتاجي لإستعمال تامپونات أو الفوط الصحية.

من الجائز ألا يحدث لديك نزف إطلاقاً. النزف غير المنتظم لا يشكل علامة على أن دياميلا لا يعمل. بشكل عام، لا حاجة باتخاذ أي إجراء؛ فقط مواصلة تناول دياميلا. إذا كان النزف شديداً أو مطولاً فعليك إستشارة طبيبك.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من امرأة واحدة من بين 10 نساء):

- تغيرات في الحالة النفسية، مزاج إكتئابي، تناقص الرغبة الجنسية (ليبيدو)

• صداع

• غثيان

• حب الشباب

• ألم في الثدي، عدم إنتظام الدورة الشهرية أو غياب الدورة الشهرية

• زيادة الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من امرأة واحدة من بين 100 امرأة):

• تلوث مهلي

• صعوبة في وضع العدسات اللاصقة

• تقيؤات

• تساقط الشعر

• آلام أثناء الدورة الشهرية، كيسات في المبيض

• إرهاق

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من امرأة واحدة من بين 1000 امرأة):

- حالات جلدية مثل طفح، شرى، درنات مؤلمة في الجلد ذات لون أزرق - أحمر (حمامى عقدية)

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (لا يمكن تقييمها من المعطيات المتوفرة):

- رد فعل تحسسي.

عدا تلك الأعراض الجانبية، من الجائز أن يحدث إفراز أو تسرب من الثديين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال دياميلا بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

- **يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.**

- المادة الفعالة تشكل خطراً بيئياً على الأسماك. لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسألي الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

6.1 ماذا يحتوي دياميلا؟

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Povidone K-30, Stearic Acid, Silica Colloidal Anhydrous, RRR-Alpha-Tocopherol, Silica Colloidal Hydrated, Hypromellose 2910, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

يحتوي كل قرص على حوالي 55 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

أنظري أيضاً تحت الفقرة 2.8 «معلومات هامة عن بعض مركبات دياميلا».

6.2 كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

القرص مطلي، أبيض ومستدير.

حجم العبوة:

علبة من الكرتون تحتوي على لويحة (بليستر) واحدة أو ثلاثة لويحات. لويحة واحدة من دياميلا تحتوي على 28 قرصاً ويمكن أن تكون معبأة ضمن حافظة منفردة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أنواع العبوات بشكل فعلي.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

تتبع إسرائيل م.ض.، شارع دقورا هقيقيه 124، تل أبيب 6944020.

إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

Laboratorios Leon Farma SA, Spain, 24008 Navatejera, Leon, Spain.

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

155.98.34400