

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

نورليفو 1.5 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي القرص على: Levonorgestrel 1.5 mg (ليفونورجيستريل 1.5 ملغ).
للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظري للفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

الدواء مسوّق بدون وصفة طبية للنساء والفتيات فوق جيل 14. للفتيات تحت جيل 14، يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبية فقط. إذا بدأت بالعلاج بدون استشارة، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

بطاقة معلومات السلامة للمعالجة:

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لدواء نورليفو بطاقة معلومات السلامة للمعالجة.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة، التي يتوجب عليك معرفتها قبل وبعد تناول نورليفو،
والتصرف بحسبها.
يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمعالجة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل تناول الدواء. يجب الاحتفاظ
بالبطاقة والنشرة للقراءة بتمعن مرة أخرى عند الحاجة.

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن
الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. يجب عليك تناول المستحضر بحسب
التعليمات بأكملها في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. إستشيري الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات
إضافية.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نورليفو مخصص لمنع الحمل حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام باتصال جنسي غير مخطط له بدون
وسائل منع حمل أو بعد حالة اغتصاب، أو عند وجود شك بأن وسائل منع الحمل التي تم استعمالها ليست
كافية.

الفصيلة العلاجية: بروجستوجينات (هورمونات نسائية).

الدواء مخصص كوسيلة طارئة لمنع الحمل عندما يتم تناولها حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام
بالاتصال الجنسي غير المحمي أو عندما تفشل وسائل منع الحمل الاعتيادية الخاصة بك.
يحتوي نورليفو على هورمون اصطناعي يُسمى ليفونورجيستريل.
يمنع نورليفو الحمل في 99% من الحالات عندما يتم تناوله في غضون 72 ساعة من لحظة القيام بالاتصال
الجنسي غير المحمي.

نورليفو لا يمنع الحمل في كل مرة، كلما كان وقت تناول نورليفو قريباً أكثر من لحظة القيام بالاتصال
الجنسي، فإن نجاعة الدواء تكون أعلى.
من المفضل تناول نورليفو خلال 12 ساعة بعد الاتصال الجنسي غير المحمي وعدم الانتظار لليوم الثالث.

يُعتقد أنّ نورليفو يعمل بواسطة:

- إيقاف تحرير البويضة من المبيض.
- منع إخصاب البويضة بواسطة الحيوان المنوي بعد تحرير البويضة.

نورليفو مخصص لمنع الحمل حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام بالاتصال الجنسي غير المحمي.

نورليفو لا يعمل إذا كنت أصلاً حاملاً. نورليفو لن يمنع حدوث حمل إذا أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي بعد تناوله.
نورليفو ليس مخصصاً لمستعملات لم يتلقين بعد الدورة الشهرية الأولى (بدء الطمث).

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أليرجيه) للمادة الفعالة levonorgestrel أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظري البند 6: "معلومات إضافية").

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال نورليفو، أخبري الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل. هذا الدواء ليس فعالاً إذا كنت حاملاً أثناء تناول الدواء. نورليفو ليس قرصاً لإنهاء الحمل.
- قد تكونين حاملاً عندما:
 - يتأخر الطمث الأخير لديك أكثر من 5 أيام أو إذا كان لديك نزف مختلف عن المعتاد.
 - تكوني قد أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي بعد تلقي الطمث الأخير وقد مرّت أكثر من 72 ساعة من الإتصال الجنسي غير المحمي.

! نورليفو غير موصى باستعماله في الحالات التالية:

- كنت تعانين من مرض في الأمعاء الدقيقة (مثل مرض كرون) الذي يُضعف من امتصاص الدواء.
- كنت تعانين من اضطراب شديد في وظيفة الكبد.
- إذا حملت في السابق خارج الرحم (عندما يتطور الجنين خارج الرحم).
- إذا عانيت في السابق من التهاب في الأبواق (قنوات فالوب).

حمل خارج الرحم في السابق أو التهاب في قنوات فالوب يزيدان الخطر لحدوث حمل آخر خارج الرحم.

بالنسبة لكافة النساء، يجب تناول وسائل منع حمل طارئة بأسرع ما يمكن بعد القيام باتصال جنسي غير محمي. هنالك بعض الأدلة على أن نورليفو هو أقل فعالية لدى النساء مع BMI (مؤشر كتلة الجسم) مرتفع، ولكن المعلومات محدودة وغير قاطعة. لذلك يوصى بنورليفو لجميع النساء بدون علاقة بالـ BMI. يجب استشارة الطبيب إذا كنت قلقة بالنسبة للمشاكل التي ممكن أن تحدث أثناء تناول وسائل منع حمل طارئة.

! الفتيات الصغار والمراهقات:

إذا كنت دون جيل 14، من الضروري التوجه إلى الطبيب لإرشادك بخصوص استعمال وسائل طارئة لمنع الحمل.

نورليفو ليس مخصصاً لمستخدمات لم يتلقين بعد الدورة الشهرية الأولى (بدء الطمث).

! إذا كنت قلقة من حدوث أمراض جنسية معدية:

إذا لم يتم استعمال الواقي الذكري (أو في حالة تمزق الواقي الذكري أو سقوطه) أثناء الاتصال الجنسي، هناك خطر الإصابة بأمراض جنسية أو بفيروس نقص المناعة البشرية HIV. القرص لا يحمي من الأمراض الجنسية المعدية، فقط الواقي الذكري بإمكانه فعل ذلك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقة بشأن العدوى.

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية احكي للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. وبشكل خاص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي، إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت في الأسابيع الأربعة الأخيرة واحداً من الأدوية المذكورة أدناه. قد يكون نورليفو أقل ملائمة بالنسبة إليك، لأن هذه الأدوية ممكن أن تضر بنجاعة نورليفو:

- الباريتيورات أو أدوية أخرى لعلاج الصرع (مثل: پريميدون، فينيتوئين وكاربامازيبين).
 - أدوية لعلاج السل (مثل: ريفامبيسين وريفابوتين).
 - أدوية لعلاج الإيدز (مثل، ريتونافير، إيفافيرينز).
 - أدوية لعلاج ثلوث فطري (مثل: چريسيو فولقين).
 - أدوية نباتية التي تحتوي على هيپيريكوم (St. John's Wort).
- في حال تناولت واحداً من هذه الأدوية، من المحتمل أن يقترح الطبيب عليك وسيلة منع حمل طارئة غير هورمونية (لولب رحمي نحاسي). في حال كانت هذه الإمكانيات غير واردة أو في حال لم يكن بإمكانك التوجه فوراً إلى الطبيب، يمكن تناول جرعة مضاعفة من نورليفو.
- إذا كنت بحاجة لاستشارة إضافية بالنسبة للمقدار الدوائي المناسب لك، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. استشيري الطبيب بأسرع وقت ممكن بعد تناول القرص لاستبعاد وجود حمل وكذلك بخصوص وسائل منع حمل اعتيادية وأكثر نجاعة في منع الحمل.
- نورليفو ممكن أن يؤثر على الدواء:
- سيكلوسبورين (دواء يُثبّط جهاز المناعة).

! وتيرة الاستعمال:

- يجب استعمال نورليفو فقط في حالة الطوارئ وليس كوسيلة اعتيادية لمنع الحمل.
- استعمال نورليفو أكثر من مرة واحدة خلال الدورة الشهرية ممكن أن يؤدي إلى تقليل فعالية نورليفو ويؤدي إلى اضطرابات في الطمث.
- نورليفو ليس ناجعاً كوسيلة منع حمل اعتيادية. استشيري الطبيب بالنسبة لوسائل منع حمل اعتيادية الأكثر نجاعة في منع الحمل.

! استعمال الدواء والطعام

ليس معروفاً تأثير الطعام على امتصاص الدواء.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً. إذا حملت بالرغم من تناول الدواء، من المهم التوجه إلى الطبيب. لا توجد أدلة على أنّ نورليفو يُسبب ضرراً للجنين ولتطوره عند تناول نورليفو بحسب التعليمات. بالرغم من ذلك، من الجائز أن يرغب الطبيب بالتأكد من أن الحمل ليس خارج الرحم، خاصة إذا كنت تعانين من آلام بطن حادة بعد تناول القرص أو إذا حملت في السابق خارج الرحم، أو إذا اجتزت عملية في قنوات فالوب أو عانيت من التهاب في الحوض.

الرضاعة

المادة الفعالة في الدواء تُفرز إلى حليب الأم. يوصى بتناول الدواء فوراً بعد الإرضاع والامتناع عن الإرضاع لمدة 8 ساعات بعد تناول القرص (يوصى بشفط الحليب بواسطة مضخة حليب ورميه).

الخصوبة

يزيد نورليفو من خطورة حدوث اضطرابات في الدورة الشهرية التي ممكن أن تؤدي إلى تأخير أو استباق الإباضة. هذه التغييرات ممكن أن تؤدي إلى تغير في أوقات الخصوبة. على كل حال، لا توجد معلومات بخصوص التأثير على الخصوبة على المدى الطويل. بعد تناول نورليفو، من المتوقع عودة سريعة لحالة الخصوبة العادية، ولذلك يجب البدء أو الاستمرار في تناول اعتيادي لوسائل منع الحمل قريباً قدر الإمكان من تناول نورليفو.

! السياقة واستعمال الماكينات بعد تناول نورليفو

لم يتبين أن استعمال نورليفو ممكن أن يسبب ضرراً في القدرة على السياقة لكن إذا شعرت بتعب أو دوار امتنعي عن السياقة وكذلك عن تشغيل ماكينات خطرة حتى زوال هذه الأعراض.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 90.90 ملغ لكتوز في كل قرص. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب التعليمات الواردة في نشرة المستهلك أو حسب تعليمات الصيدلي. إذا لم تكوني واثقة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر إستشيرى الطبيب أو الصيدلي.

تناولي قرص نورليفو مبكراً قدر الإمكان، من المفضل خلال 12 ساعة، ولا يتجاوز 72 ساعة (3 أيام) بعد القيام بالاتصال الجنسي غير المحمي. لا تؤجلي تناول نورليفو. يعمل هذا الدواء بشكل أفضل إذا تم تناوله مبكراً قدر الإمكان بعد القيام بالاتصال الجنسي غير المحمي. أقرص نورليفو تمنع الحمل فقط إذا تم تناولها خلال 72 ساعة من لحظة القيام بالاتصال الجنسي غير المحمي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى به.

- يمكن تناول نورليفو في كل مرحلة من الدورة الشهرية، على افتراض أنك لست حاملاً أو تظنين بأنك حامل.
- السحق/الشرط/المضغ - في حالة عدم وجود خط للشرط، لا يجوز الشرط. لا يجوز المضغ، إنما يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.
- إذا كنت تتناولين إحدى الأدوية التي تمنع نورليفو من العمل كما ينبغي (أنظري الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء" بند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية") أو إذا تناولت إحدى تلك الأدوية في الأسابيع الأربعة الأخيرة، قد يكون نورليفو أقل ملائمة بالنسبة لك. من المحتمل أن يقترح الطبيب عليك وسائل منع حمل طارئة غير هرمونية (لولب رحمي نحاسي). في حال كانت هذه الإمكانيات غير واردة أو في حال لم يكن بإمكانك التوجه فوراً إلى الطبيب، يمكن تناول جرعة مضاعفة من نورليفو.
- إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل اعتيادية مثل حبوب منع الحمل، يجب عليك الاستمرار في تناول الحبوب في وقتها المعتاد.
- إذا أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي إضافي بعد تناول نورليفو (حتى وإن كان ذلك خلال نفس الدورة الشهرية)، لن يحميك القرص من الحمل وهناك خطورة لحدوث حمل.

ماذا عليك أن تفعلي إذا تقيأت؟

إذا تقيأت خلال 3 ساعات من لحظة تناول القرص، يجب عليك تناول قرصاً إضافياً. يجب عليك التوجه فوراً لاستشارة الصيدلي أو الطبيب من أجل تناول قرص إضافي.

بعد تناول نورليفو:

إذا كنت ترغبين بعد تناول نورليفو بممارسة علاقة جنسية وأنت لا تتناولين حبوب منع حمل، يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل آلية مثل الواقي الذكري (الكوندوم) أو العازل الأنثوي (ديافراجم) حتى موعد تلقي الطمث التالي، وذلك لأن نورليفو لا يحمي من اتصال جنسي غير محمي إضافي قبل تلقي الطمث. بعد تقريبا ثلاثة أسابيع من تناول القرص، يوصى بالتوجه إلى طبيب نساء للتأكد من أنك لست حاملاً. إذا تأخر الطمث أكثر من 5 أيام، أو إذا كان الطمث أخف أو أقوى من المعتاد، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن. إذا كنت حاملاً بالرغم من استعمال الدواء، توجهي إلى الطبيب. طبيب النساء الخاص بك سيوصي لكى بخصوص وسائل منع حمل للمدى الطويل التي هي أكثر نجاعة لمنع الحمل. إذا استمرت في استعمال حبوب منع الحمل ولم تتلقي الطمث بعد انتهاء تناول العلبه، توجهي إلى الطبيب للتأكد من أنك لست حاملاً.

تلقي الطمث بعد تناول نورليفو:

بعد تناول نورليفو يبدأ الطمث التالي عادة في التاريخ المحدد، لكن أحياناً يحدث الطمث أبكر أو متأخراً أكثر من المتوقع. إذا تأخر حدوث الطمث أكثر من 5 أيام أو إذا كان النزف مختلفاً عن المعتاد أو إذا كنت تظنين أنك ممكن أن تكوني حاملاً، يجب عليك الفحص إذا كنت حاملاً بواسطة فحص حمل.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي زائد:

بالرغم من أنه لا توجد تقارير عن أعراض جانبية خطيرة بعد تناول عدد من الأقراص في الوقت ذاته، من المحتمل أن يحدث لديك غثيان، تقيؤات أو نزيف مهلي. يجب عليك استشارة الصيدلي أو الطبيب، خاصة إذا كنت تتقيئين، لأنه من المحتمل أن القرص لم يعمل كما ينبغي. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

لا تستعملي الأدوية في العتمة! تحققى من مُلصق الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تستعملين فيها الدواء. استخدمى النظارات الطبية إذا احتجت لها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيرى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال نورليفو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً - (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين عشرة:

- شعور بالغثيان.
- نزع غير اعتيادي حتى تلقي الطمث.
- ألم في أسفل البطن.
- إرهاق.
- صداع.

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

- تقيؤ. أنظري الإرشادات في الفقرة "ماذا تفعلين إذا تقيأت؟" (البند 3).
- تغيرات في الطمث. لدى أغلب النساء، يبدأ الطمث التالي عادة في التاريخ المحدد، لكن أحياناً يظهر الطمث أبكر أو أكثر تأخراً من المتوقع. من الجائز أن تعاني من نزف شاذ أو بقع دم حتى حدوث الطمث التالي. إذا تأخر الطمث أكثر من 5 أيام أو إذا كان الطمث أخف أو أقوى من المعتاد، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- حساسية في الثديين، إسهال، دوار بعد تناول القرص.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000:

طفح جلدي، كدمات حمراء في الجلد (urticaria)، حكة، انتفاخ في الوجه، ألم في الحوض، آلام الدورة الشهرية، ألم في البطن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتفادين إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.) الذي يظهر على ظهر العلبة/اللوحة (البليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة. يجب التخزين في علبة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose Monohydrate; Maize Starch; Povidone; Silica, Colloidal anhydrous;
Magnesium Stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

نورليفو هو قرص مستدير ذو لون أبيض مع الكتابة NL 1.5 من جهة واحدة. تحتوي كل علبة على قرص واحد.

صاحب الإمتياز/المستورد: كتسات م.ض.، شارع هحارش 4، هود هشارون.
المُنتج: مختبرات HRA فارما، شاتيون، فرنسا.

تم تحديث هذه النشرة في تاريخ 08/2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

143-50-31725-01

143-50-31725-00