

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بدون وصفة طبية

أجنوكاستون أقراص مطيئة

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة:

Each Film-coated tablet contains:
Agnus castus fruit dry extract (7-11:1) 4.0 mg;
extraction solvent: Ethanol 70 % (V/V)

كل قرص مطيئ يحتوي على:

4 ملغ خلاصة جافة مُستخرجة من فاكهة نبتة كف مريم (7-11:1);
سائل الخلاصة: 70% إيثانول من حجمه.

لقائمة المواد غير الفعالة والمُستأرجات في الدواء – أنظري البند 6.
معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء – أنظري
البند 2.

اقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعملى الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي للطبيب أو الصيدلي.
عليك تناول دواء الأجنوكاستون وفقاً للتعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشيرى الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
عليك التوجه للطبيب في حال أن أعراض المرض (symptoms) قد تفاقمت أو أنها لا تحسّن بعد 3 أشهر.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

دواء الأجنوكاستون مُخصّص:
- لعلاج المتلازمة السابقة للحيض (premenstrual syndrome) التي تتميز بالأعراض التالية: تعب، إنتفاخ وحساسية في الثديين، ألم في منطقة البطن، تغيرات في المزاج، عدم هدوء الأم مفاصل وعضلات.
- لعلاج الآلام والحساسية في الثديين (Mastodynia).

دواء الأجنوكاستون مُخصّص للنساء من جيل 18 سنة فما فوق.

الفصلية العلاجية: دواء نباتي لعلاج الاضطرابات المرافقة للدورة الشهرية.

2. قبل استعمال الدواء: ❌ لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسة (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. المركبات الإضافية مفصلة في البند 6.
- إذا كنت حاملاً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- ❌ استعمال المادة الفعالة التي في الدواء قد يحجب الأعراض المرافقة لورم مُفرز للبرولاكتين في الغدة النخامية.
- يجب إخبار الطبيب في حال:
 - ❌ كنت تعانين أو عانيت في الماضي من ورم سرطاني الحسّاس للإستروجين.
 - ❌ كنت تتناولين أدوية من فصيلة ناهضات الدوبامين، ضادّات الدوبامين، إذا كنت تتعالجين بهرمون الإستروجين أو بأدوية مضادة للإستروجينات.
 - ❌ أعراض المرض تتفاقم نتيجة استعمال دواء أجنوكاستون.
 - ❌ عانيت في الماضي من اضطرابات في الغدة النخامية، وفقاً للمعلومات المتوفرة، قد تعمل المادة الفعالة في دواء أجنوكاستون على محور إفراز الهرمونات بين الغدة النخامية وغدة الوطاء.

البنات والمراهقات:

لا يجوز استعمال دواء الأجنوكاستون لدى البنات والشابات المراهقات تحت جيل 18 لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأجيال.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذين أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يمكن استبعاد إمكانية تفاعلات بين دواء الأجنوكاستون وبين أدوية من فصيلة ناهضات الدوبامين، ضادّات الدوبامين، أدوية التي تحتوي على إستروجين أو أدوية مضادة للإستروجينات.

استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول دواء الأجنوكاستون مع أو بدون الطعام.

❌ الحمل، الإرضاع والحساسية:

الحمل: لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال دواء أجنوكاستون لدى نساء حوامل، لا يجوز استعمال الدواء خلال الحمل.
الإرضاع: حيث أنه غير معروف فيما إذا كانت مركبات المادة الفعالة

تتفكك أو تُفرز لحليب الأم، ولا توجد معلومات كافية بخصوص سلامة استعمال الدواء خلال الإرضاع، لا يمكن استبعاد الاختطار (احتمال الخطر) للرضع الذي يرضع، لذلك، لا يجوز استعمال دواء أجنوكاستون خلال الإرضاع.

الخصوية: لم تُجر أبحاث خاصة بخصوص تأثير الدواء على الخصوية.

❌ **السياقة واستعمال الآلات:** لم تُجر أبحاث لتقييم تأثير الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات.

❌ **معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء:** دواء الأجنوكاستون يحتوي على لاكتوز. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت تعانين من عدم تحمل للسكريبات.
معلومات لمرضى السكري: قرص مطيئ واحد من أجنوكاستون يحتوي بالمعدل على ما يقارب 0.1 غرام كربوهيدرات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الإعتيادية عادةً لدى النساء من جيل 18 سنة فما

فوق هي:

قرص مطيئ واحد مرة في اليوم.
لا توجد معلومات بخصوص الجرعة الدقيقة لدى المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكبد أو وظائف الكلى.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج بالدواء: يجب تناول دواء الأجنوكاستون لمدة 3 أشهر بدون توقف، أيضاً في أيام الدورة الشهرية. يجب استشارة الطبيب إذا كنت تتناولين دواء الأجنوكاستون لأكثر من 3 أشهر.

شكل التناول: يجب بلع الدواء بكامله مع كمية كافية من سائل شرب (على سبيل المثال كأس ماء).

سحق/ شطر/ مضغ: لا توجد معلومات بخصوص سحق/الهُرس، لا يجوز شطر القرص. يجب بلع القرص بكامله مع ماء.

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة: لم يتم التبليغ حتى الآن عن حالات لجرعة مفرطة كنتيجة لاستعمال دواء أجنوكاستون، إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضري عبوة الدواء معك. سيقرر الطبيب فيما إذا كان من الضروري التصرف

5. كيفية تخزين الدواء؟

اعني التسمؤ! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنعين التسمم. لا تسبيبي التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على عبوة الكرتون أو اللوحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Ammonio methacrylate copolymer (type A), ferric oxide yellow (E172), indigo carmine laquer (E132), potato starch, lactose monohydrate, magnesium stearate, macrogol 6000, microcrystalline cellulose, povidone 30, colloidal anhydrous silica, talc, titanium dioxide (E171), sorbic acid, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة: دواء الأجنوكاستون يبدو كقرص مطلي بلون أخضر-أزرق مدور ومحدّب مع سطح نصف لاعم وبدون خدش شطر. الأقراص المطليّة معبأة بصواني بلاستيك ("الويحات")، المعبأة بعلب كرتون.

حجم العبوة: دواء الأجنوكاستون مزود بعلب كرتون تحتوي على 2 صواني بلاستيك مع 15 قرص مطليّ في كل واحدة، 30 قرص مطليّ في كل عبوة.

صاحب التسجيل والمستورد: د. سامويلوف إستيراد وتسويق م.ض. رمز الشركة 512260944، ص.ب 2486، رعنا. 4365007 هاتف: 09-7483769، عنوان البريد الإلكتروني: info@drsamuelov.co.il

المنتج: بيونريكا SE، نيومارك 92318، ألمانيا.

تمّ تنقيحها في نيسان 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 159-79-34979-00

بأي شكل كان.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذي الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشري الطبيب. يجب الاستمرار في العلاج حسب الموصى به من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: يجب الحرس على تناول الدواء لمدة 3 أشهر متتالية، أيضاً خلال أيام الدورة الشهرية. إيقاف العلاج عادةً غيرصحوب بأعراض انسحاب أو أعراض خاصة.

لا يجوز تناول أدوية في **الطلاء!** تحقق من المصلق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال أجنوكاستون أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.

لأنه تمّ التبليغ عن حالات مفردة لأعراض جانبية، لا يمكن قياس الشبوع الدقيق للأعراض الجانبية نتيجة لاستعمال دواء الأجنوكاستون. الأعراض الجانبية التالية قد تظهر خلال العلاج:

أعراض جانبية تتطلب اهتماماً خاصاً:

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً للطبيب أو غرفة الطوارئ عند ظهور العلامة الأولى لحساسية مفرطة (رد فعل تحسسيّ (أرجي)) على سبيل المثال انتفاخ في الوجه، ضيق تنفس أو صعوبة في البلع.

أعراض جانبية إضافية التي قد تظهر: أعراض حساسية في الجلد (بما فيه طفح، شرى)، ألم رأس، دوخة، اضطرابات في الجهاز الهضمي (بما فيه غثيان وآلم بطن)، حب شبيبي، عدم انتظام الدورة الشهرية. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة الويب لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية.

بالإضافة، يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لشركة د. سامويلوف إستيراد وتسويق على عنوان البريد الإلكتروني: