

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيستروجل**60 ملغم/100 غرام جل**

المادة الفعالة وتركيزها: إيستراديلول 0.06% Estradiol 0.06%

تحتوي كل جرعة من غرامين ونصف على: Estradiol 1.5 mg

المواد غير الفعالة ومبنيات الحساسية في المستحضر - انظر إلى البند 6.

اقرئي النشرة بامان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تورّط لديك أسلطة اضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطيه للأخريات. قد يضرّهن الدواء حتى لو بدا لك أنّ حالتهن الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

مستحضر هرمونات بديلة لعلاج الأعراض المتعلقة بنقص الإيستروجينات لدى النساء في سن الإياس (انقطاع الطمث). منع انخفاض كثافة العظام (تخلُّل العظام) بعد بلوغ سن الإياس لدى النساء المعرضات بشكل أكبر لحدوث كسور متعلقة بتخلُّل العظام، بالتزامن مع عدم تحملهن لعلاجات أخرى أو وجود موانع لديهن لاستخدام العلاجات الأخرى التي أدرج منها تخلُّل العظام بين مواعي استعمالها.

الفصيلة العاجية: إيستروجينات

يستدل إيستروجل الإيستروجين الذي يتم إنتاجه في الجسم. وذلك كانت قبل بلوغ سن الإياس.

2. قبل استعمال الدواء**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.

- كنت مصابة الأن أو أصبت في الماضي بسرطان الثدي أو كان هناك اشتباہ بوجوده.

- كنت مصابة بسرطان متعلق بالإيستروجين أو كان هناك اشتباہ بوجوده، مثل سرطان بطانة الرحم.

- وُجد لديك تزيف مهبلي غير مفشن.

- وُجد لديك تضخم مفرط غير معالج في بطانة الرحم.

- وُجد لديك الأن أو في الماضي خثرة دموية في الوريد، مثل في الرجال (الحُثار الوريدي العميق) أو في الرئتين (الانصمام الرئوي).

- وُجد لديك اضطراب في التختُر (البروتين C، البروتين S، أو نقص مضاد الثرومبين).

- وُجد لديك الآن أو مؤخراً مرض ناجم عن خثرة دموية في الشريان، مثل التربة القلبية، السكتة الدماغية أو الذبحة الصدرية.

- وُجد لديك الأن أو في الماضي مرض في الكبد ولا تزال تنتابه فحوص وظائف الكبد غير سوية.

- كنت تعاني من اضطراب إنتاج الأصباغ الحمراء في الدم (البرفيرية).

١. تغيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**٠ قبل العلاج بـإيستروجل، أخبر الطبيب إذا وجد لديك:****٠ تثُلُّ الرحم**

- انتبذاب بطانة رحمي - نمو بطانة الرحم خارج الرحم نفسه، أو

- 曩 من فرط تضخم بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم)

- خطير كثير لتشكل خثرات دموية في

- قريبيتك من الدرجة الأولى بـسرطان الثدي

٠ فرط ضغط الدم

- مشكلة في الكبد، مثل ورم حميد في الكبد

٠ سكري

- فحوص المرأة

٠ صداع نصفي (ميجرينا) أو صداع شديد

- ذئبة حمامية جموعية (لوبيوس)

٠ صرع

- ربو

- مرض يؤثر على طبلة الأذن وعلى السمع

- مستوى مرتفع للدهنيات في الدم

- احتباس السوائل نتيجة لمشاكل في القلب أو في الكلية عن استعمال هذا الدواء. يجب التوقف عن استعمال الدواء قبل

- العلية الجراحية بـ6-4 أسبوعي من أجل تقليل خطير تخرّفات دموية (انظري البند "الخُثرات الدموية والحُثار الوريدي") لاحقاً في هذا الفصل. أسألي الطبيب متى يكون استئصال العلاج مناسباً

- نظراً لتركيز الكحول المرتفع في إيستروجل، فإن المستحضر قابل للاشتعال. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر تماماً.

١. يجب إيقاف العلاج بـإيستروجل والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- تقرّرت إحدى الحالات المذكورة في البند 2 لا يجوز استعمال

٠ الدواء إذا:

- تقرّر اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العين (يرقان). قد تكون هذه أعراضًا لمرض في الكبد

- طرأ ارتفاع حاد في ضغط الدم

- ظهر لأول مرة صداع شبيه بالميجرينا

٠ حملت

- لاحظت علامات على وجود خثرة دموية، مثل:

- انتفاخ مؤلم وأحمرار في الصدر

- آلم فجائي في التنفس

- (انظري البند "الخُثرات الدموية والحُثار الوريدي" لاحقاً في هذا الفصل)

٠ ملاحظة:

- إيستروجل ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12

- شهرًا على آخر حيض لك أو كانت سنتك دون الـ 50، فقد لا تزال بحاجة إلى وسائل إضافية لمنع الحمل. راجعي الطبيب لتلقي المشورة.

- تقرّرت خبرة ضئيلة بالنسبة للعلاج بـإيستروجل لدى النساء اللواتي وصلن إلى سن الإياس مبكراً (نتيجة لفشل مبيضي أو لعملية جراحية)

- وقد تكون احتمالات الخطير مختلفة. يجب عليك استشارة الطبيب.

١. الفحوص والمتابعة

- ينطوي استعمال مستحضرات الهرمونات البديلة على مخاطر يجب

- أخذها بعين الاعتبار عند اتخاذ القرار بشأن البدء بالعلاج أو مواصلاته. قبل البدء بالعلاج بـمستحضرات الهرمونات البديلة، سيستجوبيك

- الطبيب حول الماضي الطبي والعائلي. قد يتطلب الأمر فحصاً بدئياً بما في ذلك فحص الثديين وفحصاً أبطانياً، بحسب الحاجة.

- طوال فترة العلاج بـمستحضر العلاج قبل إجراء فحوص دورية متابعة

- (على الأقل مرة واحدة في السنة) ويجب خلالها مناقشة الفائد والخطر المتعلقين بمواصلة العلاج بـإيستروجل مع الطبيب.

٢. يجب إجراء مسحور دورية للثدي، وفقاً للتوصية الطبية.

- قد يسبب هذا الدواء تغيرات في تناول الدواء قبل إجراء أي فحوص.

٣. مخاطر تتعلق باستعمال مستحضر للهرمونات البديلة

- فرط تضخم بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان بطانة

- الرحم

- يزيد استعمال الإيستروجين دون البروجستوجين من خطر نشوء

- فرط تضخم بطانة الرحم وسرطان بطانة الرحم. من أجل تقليل

- هذا الخطير لدى متلاقيات العلاج الوريدي لديهن رحم، يجب إضافة

- علاجة من 28 يوماً إذا تم استئصال الرحم لديهن أو مفعمة بـبروكارب.

- عما إذا كنت تستطيعين استعمال إيستروجل بشكل آمن دون إضافة

- البروجستوجين.

٤. سُيُّشَّاصُ سُرطَانُ بطَانَةِ الرَّحْمِ (فَرَطُ تَنْسِجُ بطَانَةِ الرَّحْمِ) وَسُرطَانُ بطَانَةِ الرَّحْمِ

- سيُشَّاصُ سرطان بطانة الرحم فيما بين سن الـ 50 والـ 65 لدى

- 50-60 امرأة من بين 1000 من النساء اللواتي لديهن أرحام وبنقليات

- العلاج بـمستحضر للهرمونات البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط (زيادة 55 حالة)، ويكون ذلك متعلقاً بالجرعة الدوائية وبمدة العلاج.

٥. التزيف الدموي العرضي

- خلال فترة العلاج، من المتوقع أن ينشأ تزيف دموي عرضي، مثل ذلك:

- انتفاخ مؤلم وأحمرار في الصدر

- آلم فجائي في التنفس

- (انظري البند "الخُثرات الدموية والحُثار الوريدي" لاحقاً في هذا الفصل)

٦. ملاحظة:

- إيستروجل ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12

- شهرًا على آخر حيض لك أو كانت سنتك دون الـ 50، فقد لا تزال بحاجة إلى وسائل إضافية لمنع الحمل. راجعي الطبيب لتلقي المشورة.

- تقرّرت خبرة ضئيلة بالنسبة للعلاج بـإيستروجل لدى النساء اللواتي وصلن إلى سن الإياس مبكراً (نتيجة لفشل مبيضي أو لعملية جراحية)

- وقد تكون احتمالات الخطير مختلفة. يجب عليك استشارة الطبيب.

٧. التزيف الدموي العرضي

- ينطوي استعمال مستحضرات الهرمونات البديلة على مخاطر يجب

- أخذها بعين الاعتبار عند اتخاذ القرار بشأن البدء بالعلاج أو مواصلاته. قبل البدء بالعلاج بـمستحضرات الهرمونات البديلة، سيستجوبيك

- الطبيب حول الماضي الطبي والعائلي. قد يتطلب الأمر فحصاً بدئياً بما في ذلك فحص الثديين وفحصاً أبطانياً، بحسب الحاجة.

- طوال فترة العلاج بـمستحضر العلاج قبل إجراء فحوص دورية متابعة

- (على الأقل مرة واحدة في السنة) ويجب خلالها مناقشة الفائد والخطر المتعلقين بمواصلة العلاج بـإيستروجل مع الطبيب.

٨. يجب إجراء مسحور دورية للثدي للثدي، وفقاً للتوصية الطبية.

- يجب إجراء مسحور دورية للثدي، وفقاً للتوصية الطبية.

٩. مخاطر تتعلق باستعمال مستحضر للهرمونات البديلة

- فرط تضخم بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان بطانة

- الرحم

- يزيد استعمال الإيستروجين دون البروجستوجين من خطر نشوء

- فرط تضخم بطانة الرحم وسرطان بطانة الرحم. من أجل تقليل

- هذا الخطير لدى متلاقيات العلاج الوريدي لديهن رحم، يجب إضافة

- علاجة من 28 يوماً إذا تم استئصال الرحم لديهن أو مفعمة بـبروكارب.

- عما إذا كنت تستطيعين استعمال إيستروجل بشكل آمن دون إضافة

- البروجستوجين.

١٠. التزيف الدموي العرضي

- خلال فترة العلاج، من المتوقع أن ينشأ تزيف دموي عرضي، مثل ذلك:

- متسمراً لما بعد الأشهر الـ 6 الأولى من العلاج

١١. قد يبدأ بعد أكثر من 6 أشهر علاجه

- متسمراً لما بعد إيقاف استعمال إيستروجل

١٢. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.**١٣. سُرطانُ الثدي**

- العلاج المدمج المكون من الإيستروجين والبروجستوجين، وربما

- أيضاً العلاج بالهرمونات البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط.

- يزيد من خطر نشوء سرطان الثدي. يتعلّق ازدياد الخطير بمدة

- العلاج الهرمي. تصبح الزياة في الخطير واضحةً بعد الاستعمال لمدة 3 سنوات. بعد يستمر لـ 10 سنوات وأكثر لدى النساء اللواتي نقليات العلاج

- بـمستحضرات الهرمونات البديلة لأكثر من 5 سنوات.

- للقارنة، قد يستمر لـ 17-18 سنة للمرتكز على الإيستروجين فقط.

- بالمعدل من بين 1000 من النساء اللواتي نقليات العلاج بالهرمونات البديلة.

- ١٣-١٧٪ من النساء اللواتي نقليات العلاج بالهرمونات البديلة

- من النساء في سن الـ 50، والتي ينادي بـنقاء العلاج بالهرمونات

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على الإيستروجين فقط لـ 5 سنوات.

- البديلة المرتكز على

يجب دهن الجل دون تدليك على مساحة كبيرة من الجلد. مناطق الدهن الموصى بها: الذراع، الكتف أو المنطقة الداخلية الوسطى من الفخذ.
 يجب دهن الجل إما على الجانب الخارجي للذراع والكتف في كلتا اليدين، أو على المنطقة الداخلية الوسطى من الفخذين (يجب تقسيم الجرعة اليومية بحيث يتم دهن كمية متساوية على العضو المختار في كلتا اليدين).

كلا جانبي الجسم).
 يجب الامتناع عن الدهن بالقرب من الثديين والعضو التناسلي.
 بعد الدهن يجب الانتظار 5 دقائق قبل ارتداء الثوب فوق منطقة
 الدهن. لا يسبب إيستروجل التلطيخ.
 إذا بقي الجل دبقاً بعد مرور 3 دقائق، فيجب دهن المستحضر على
 مساحة أكبر في المرة القادمة.

- شطفي يديك جيداً بعد الاستعمال.
- إذا تعرض رجل أو ولد لإستروجل فيجب شطف المنطقة المصابة فوراً بالماء والصابون.
- إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فقد تظهر: حساسية في الثديين، غثيان ونزيف دموي مهبلبي. تتلاشى هذه الأعراض عند يقاف العلاج أو تقليل الجرعة الدوائية.
- إذا دهنت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتووجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك

عبوة الدواء.
إذا نسيت استعمال الدواء، فيجب استعمال الجرعة فور تذكرك إذا
بقيت أكثر من 12 ساعة حتى موعد الجرعة القادمة، واستعمال
الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.
إذا بقيت أقلّ من 12 ساعة حتى موعد الجرعة القادمة، فتخطّي
الجرعة المنسية واستعملِي الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.
لا يجوز إطلاقاً استعمال جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية.
إذا نسيت استعمال جرعة، فقد ينشأ لديك نزيف دموي أو قد تظهر بـ

المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناولين فيها الدواء. ضعي النظارات الطبية إذا

4. الأعراض الجانبية

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري طبيب أو الصيدلي.

كنت بحاجة إليها.

الحالات التي تؤدي إلى انتفاخ الرحم، مثل متلازمة المبيض المتعدد والمتلازمة المترافق مع متلازمة أرسطو، قد تؤدي إلى انتفاخ الرحم، مما يتطلب إزالتها. في هذه الحالات، يتم إزالة المبيض أو المبيضين، مما يساعد على التخفيف من انتفاخ الرحم.

- سرطان الثدي
- فرط تصضم بطانة الرحم (فرط تنفس بطانة الرحم) أو سرطان بطانة الرحم
- سرطان المبيضين
- خثرات دموية في أوردة الرجلين أو الرئتين (الخثار الوريدي)

- مرض قلبي
- سكتة دماغية
- تضرر الذاكرة لدى النساء اللواتي يبدأن العلاج بالهرمونات البديلية بعد سن الـ 65
- معلومات إضافية عن هذه الأعراض، انظري الفصل 2.

عراض جانبية مدى سيوعها غير معروف (اعراض لم يتم تحديد مدى شیوعها بعد):

- غثيان
- دوار
- صداع
- تناقص الشعور

- التهاب مهبلٍ يسبب الإفرازات، الحكة والألم
- ألم في الثديين
- تلوث
- ألم شديدة
- سرطان الثدي

- ألام الطمث
- مستعملات من بين 100:
- عراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-15% من النساء:
 - في سن الإياس:
 - عراض جانبيّة شوهدت عند استعمال مستحضرات الهرمونات البديلية

• تغيير في وظائف الكبد في الـ حب الشيب
• انتشار المرض أحياء، الأئمة

- رد فعل تحسسي من نوع الصدمة التأقية (باحتلال ظهر أكبر لدى متلاقيات العلاج اللواتي نشأ لديهن في الماضي رد فعل تحسسي)
- عراض جانبية تم الإبلاغ عنها عند استعمال مستحضرات أخرى لهرمونات البديلة:
- مرض في، كيس المرارة

- اضطرابات جلدية:
- تغير لون الجلد المعروف باسم "بقع الحمل" خاصةً في الوجه أو الرقبة (الكاف)
- عُقيدات حمراء ومؤلمة على الجلد
- طفح جلدي مع احمرار على شكل هدف أو جروح

- طفح جلدي
- بقع جلدية بنية أو غامقة
- تقيؤات
- ألم في البطن

- حساسيه في الثديين
- تضخم الثديين
- احتباس السوائل (وذمة)
- تغير في الوزن
- ارتفاع أو انخفاض الشهوة الجنسية
- اكتئاب

لأنه إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة طبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي".

لوجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

منعي التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من طبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون

على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزنيه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.
يمكن استعمال المستحضر لفترة أقصاها 30 يوماً بعد فتحه.

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
Ethanol, Carbomer (Carbopol 980), Trolamine
(Triethanolamine), Purified water
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة ألومنيوم تحتوي على
80 غرامًا من الجل الشفاف العديم اللون.

