

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
بُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أكتيقل

أقراص مطليّة

المواد الفعّالة:

Estradiol as estradiol 1 mg
Norethisterone acetate 0.5

إستراديول كهيميهدرات 1 ملغ
نوريثيستيرون أسيتات 0.5 ملغ

المواد غير الفعّالة في المستحضر: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ نشرة يتمن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أكتيقل معد:

- لتخفيف الأعراض الناتجة عن انخفاض مستوى هرمون إستروجين لدى النساء بعد انتهاء الدورة الشهرية وبعد مرور سنة على الأقل منذ الدورة الشهرية الطبيعية الأخيرة لديهن.
 - لمنع هشاشة العظام (osteoporosis)، لدى النساء في سن اليأس المعرضات لخطر عال للكسور في المستقبل، ولا يمكن معالجتهم بأدوية أخرى معدة لهذا الهدف.
- هناك خبرة محدودة فقط حول العلاج لدى نساء كن قد تجاوزن سن 65 عاماً.

المجموعة العلاجية: بروجستينات وإستروجينات. علاج مدمج ثابت.

أكتيقل هو علاج هرموني بديل (HRT) متواصل ومدمج. وهو يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروجين وپروجستين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للموادّ الفعالة أو لأيّ من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الواردة في البند 6 "معلومات إضافية").
 - كان لديك الآن، كان لديك في الماضي أو إذا كنتَ تظنين أن لديك سرطان الثدي.
 - كان لديك الآن، كان لديك في الماضي سرطان حساس للإستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم (endometrium)، أو أن هناك شكاً بأنك تعانين من هذا النوع من السرطان.
 - كان لديك نزيف مهبلي لسبب مجهول.
 - كان لديك فرط تنسّج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) غير معالج.
 - كانت لديك الآن أو في الماضي خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، مثلاً: في الساقين (خُثار في وريد عميق)، أو في الرئتين (انصمام رئوي).
 - كان لديك اضطراب في تخثر الدم (مثل نقص بروتين C، بروتين S، أو مضاد الثرومبين).
 - كان لديك الآن أو في الماضي مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية، أو ذبحة صدرية.
 - كان لديك الآن أو في الماضي مرض في الكبد، ولم تعد نتائج فحوصات أداء الكبد لديك إلى مستواها السليم.
 - كانت لديك مشكلة دم نادرة تدعى "برفيرية" (Porphyria) وتنتقل وراثياً.
- إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى أثناء استعمال أكتيفل، توقفي فوراً عن استعماله واستثيري طبيبك حالاً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

التاريخ الطبيّ والفحوصات الروتينية

ينطوي استعمال علاج هرموني بديل على مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار فيما إذا يجب بدء العلاج أو متابعة استعماله. إن التجربة المكتسبة في علاج النساء اللواتي انقطعت الدورة الشهرية لديهن في فترة مبكرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) محدودة. إذا انقطعت الدورة الشهرية لديك في فترة مبكرة، قد تختلف المخاطر الكامنة في استعمال علاج هرموني بديل. تحدثي مع طبيبك قبل أن تبدئي (أو عندما تبدئين العلاج من جديد) علاجاً هرمونياً بديلاً، سوف يسألك الطبيب عن تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر الطبيب إنجاز فحص جسماني. قد يشتمل هذا الفحص على فحص صدرك و/أو فحص داخلي، عند الحاجة. بعد أن تبدئي باستعمال أكتيفل، عليك زيارة طبيبك لإجراء فحوصات دورية روتينية (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع طبيبك عن أفضليات ومخاطر مواصلة العلاج بأكتيفل.

عليك الخضوع لفحوصات مسح دورية للثدي، وفق توصيات الطبيب.

قبل العلاج بأكتيفل، أخبري الطبيب إذا عانيت في الماضي من أية مشكلة من المشاكل التالية، لأن هذه المشاكل قد تعود ثانية أو تتفاقم خلال العلاج بأكتيفل. إذا كان ذلك ينطبق عليك، عليك زيارة طبيبك في فترات متقاربة أكثر:

- أورام عضلية في الرحم
- نمو بطانة الرحم خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من فرط تنسّج بطانة الرحم المبالغ به (endometrial hyperplasia)
- خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري البند "خثرات دموية في الوريد [جلطة دموية]").
- خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للإستروجين (في حال مرضت والدتك، أختك، أو جدتك بسرطان الثدي)
- ضغط دم مرتفع
- اضطراب في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
- داء السكري
- حصى في المرارة
- حالات شقيقة أو صداع حادة
- مرض في جهاز المناعة يؤثر في أعضاء كثيرة في الجسم (ذئبة حمامية جهازية، SLE)
- داء الصرع
- ربو
- مرض يؤثر في طبلة الأذن والسمع (otosclerosis)
- مستوى مرتفع جداً من الدهون في الدم (التريليبيريديات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى
- عدم تحمّل اللاكتوز

نلفت انتباهك - أكتيفل ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12 شهراً منذ دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50 عاماً، ربما عليك استعمال وسائل منع حمل إضافية لمنع الحمل. توجهي إلى الطبيب للحصول على استشارة.

العلاج الهرموني البديل والسرطان

فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)
إن استعمال علاج هرموني بديل يحتوي على إستروجين فقط يزيد من خطر فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم (endometrial cancer).
يحميك البروجستين الموجود في أكتيقل من هذا الخطر المتزايد.

نزيف غير منتظم

قد يحدث لديك نزيف غير منتظم أو قطرات من الدم (بقع) خلال الأشهر الـ 3-6 الأولى من استعمال أكتيقل.
مع ذلك، إذا كان النزيف غير المنتظم:

- مستمرا لأكثر من الأشهر الـ 6 الأولى
 - قد بدأ بعد تناولك أكتيقل طوال أكثر من 6 أشهر
 - مستمرا بعد أن توقفت عن استعمال أكتيقل
- توجهي إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

سرطان الثدي

هناك شهادات تدل على أن تناول علاج هرموني بديل يحتوي على إستروجين - بروجستين أو على إستروجين وحده يزيد خطر حدوث سرطان الثدي. يعتمد الخطر الزائد على فترة استعمالك للعلاج الهرموني البديل. يصبح الخطر الإضافي أكثر وضوحا خلال السنوات الـ 3 من العلاج. بعد التوقف عن العلاج الهرموني البديل، ينخفض الخطر المتزايد مع مرور الوقت، ولكنه قد يستمر لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا تناولت علاجا هرمونيا بديلا طوال أكثر من 5 سنوات.

مقارنة

النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يتناولن علاجا هرمونيا بديلا، سيتم تشخيص سرطان الثدي بالمعدل لدى 13 حتى 17 امرأة من بين 1,000 خلال 5 سنوات.
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين وحده لمدة 5 سنوات، ستشخص 16-17 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 0 حتى 3 حالات إضافية).
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن بتناول علاج هرموني بديل من إستروجين وپروجستين لمدة 5 سنوات، ستشخص 21 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 4 حتى 8 حالات إضافية).
النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 59 عامًا، ولا يتناولن علاجا هرمونيا بديلا، سيتم بالمعدل تشخيص سرطان الثدي لدى 27 امرأة من بين 1,000 خلال 10 سنوات.
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل من إستروجين وحده لمدة 10 سنوات، ستشخص 34 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 7 حالات إضافية).
النساء اللواتي أعمارهن 50 عامًا، وبدأن باستعمال علاج هرموني بديل مدمج من إستروجين وپروجستين لمدة 10 سنوات، ستشخص 48 حالة من بين كل 1,000 مستعملة (أي 21 حالة إضافية).

افحصي ثدييك فحصا منتظما. إذا لاحظت أي تغييرات في الثدي مثل:

- انبعاثات في الجلد
- تغيرات في الحلمة
- كتل يمكنك رؤيتها أو تحسسها.

بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء فحص تصوير الثدي الشعاعي في حال اقترح عليك. ضمن فحص تصوير الثدي الشعاعي، من المهم أن تبغعي الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري الفحص، بأنك تستعملين علاجا هرمونيا بديلا، لأن هذا الدواء قد يزيد من كثافة الثدي، وهكذا يؤثر في نتائج تصوير الثدي الشعاعي. قد لا يُحدد تصوير الثدي الشعاعي كل الكتل في الثدي ذات كثافة عالية.

سرطان المبيض

سرطان المبيض نادر – أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن استعمال علاج هرموني بديل من الإستروجين وحده أو علاج مدمج من إستروجين - بروجستين، له صلة بارتفاع طفيف في خطر حدوث سرطان المبيض.
يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيض مع التقدم في العمر.
مثلا: لدى النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عامًا، ولا يتناولن علاجا هرمونيا بديلا، سيتم لدى امرأتين تقريبا من بين 2,000 تشخيص سرطان المبيض خلال 5 سنوات.
النساء اللواتي يتناولن علاجا هرمونيا بديلا لمدة 5 سنوات، سيخص نحو 3 حالات من بين 2000 مستعملة (أي، حالة واحدة إضافية تقريبا).

تأثير العلاج الهرموني البديل على القلب والدورة الدموية

خثرات دموية في الأوردة (جلطة دموية) - إن خطر تشكل خثرات دموية في الأوردة أعلى بـ 3 إلى 1 حتى 3 أضعاف لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنةً بالنساء اللواتي لا يستعملن علاجاً كهذاً، لا سيما في السنة الأولى من استعمال الدواء. قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت إلى الرئتين قد تسبب ألماً في الصدر، ضيقاً في التنفس، إغماء، وحتى الوفاة. من المحتمل أكثر أن تتعرضي لخثرة دموية في الأوردة كلما تقدمت في العمر، وإذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك. أخبري طبيبك إذا:

- كنتِ غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية هامة، إصابة أو مرض (انظري أيضاً البند 3 "إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية").
- كنتِ تعانين من الوزن الزائد بشكل خطير (مؤشر كتلة الجسم < 30 كغم/متر مربع)
- كنتِ تعانين من أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يُستعمل لمنع الخثرات الدموية
- عانى أحد أفراد عائلتك القريبة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم
- كنتِ تعانين من ذئبة حمامية جهازية (SLE)
- كنتِ تعانين من السرطان

لمعرفة علامات الخثرة الدموية، انظري البند 4 "توقفي عن استعمال أكتيفل وتوجهي فوراً إلى الطبيب".

مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، طوال 5 سنوات، فإن 4 حتى 7 نساء من بين 1,000 بالمعدل، من المتوقع أن يعانين من خثرة دموية في الوريد. النساء اللواتي في سن الـ 50 من العمر، ويتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على دمج من إستروجين-بروجستين لأكثر من 5 سنوات، ستعرض 9 حتى 12 مستعملة من بين 1000 إلى خثرة دموية (أي، 5 حالات إضافية).

مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. النساء اللواتي تجاوزن جيل 60 عاماً، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً يحتوي على إستروجين-بروجستين، هناك احتمال أعلى بقليل أن يطورن مرضاً قلبياً مقارنةً بالنساء اللواتي لا يتناولن أي علاج هرموني بديل.

سكتة دماغية

إن خطر تطور سكتة دماغية أكبر بـ 1.5 ضعفاً تقريباً لدى النساء اللواتي يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً مقارنةً بالنساء اللواتي لا يستعملنه. يزداد عدد الحالات الإضافية من السكتة الدماغية نتيجة استعمال علاج هرموني بديل مع التقدم في العمر.

مقارنة

عند فحص نساء في سن الـ 50 من العمر، ولا يتناولن علاجاً هرمونياً بديلاً، بالمعدل فإن 8 نساء من بين 1,000، من المتوقع أن يعانين من سكتة دماغية على مدار فترة 5 سنوات. النساء اللواتي في سن الـ 50 من العمر، ويستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، ستكون 11 حالة من بين 1,000 مستعملة طوال فترة 5 (أي 3 حالات إضافية).

حالات أخرى

لا يمنع العلاج الهرموني البديل فقدان الذاكرة. هناك شهادات تدل على زيادة خطر حدوث فقدان الذاكرة لدى النساء اللواتي يبدأن باستعمال علاج هرموني بديل بعد جيل 65 عاماً. تحدثي مع طبيبك للحصول على استشارة.

التدخين

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنتِ مدخنة. يوصى بإيقاف التدخين عند استعمال مستحضر هرموني مدمج مثل أكتيفل. إذا كنتِ غير قادرة على التوقف عن التدخين وتجاوزت جيل 35 عاماً، عليكِ استشارة الطبيب.

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز فحص دم، أخبري طبيبك أو طاقم المختبر بأنك تتناولين أكتيفل، لأن هذا الدواء قد يؤثر في نتائج فحوصات معينة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنتِ تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يعيق بعض الأدوية تأثير أكتيفل. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف غير منتظم. ينطبق هذا على الأدوية التالية:

- أدوية للصرع (مثل: فينوباربيتال، فنيتوين، وكاربامازيبين)
- أدوية لعلاج السل (مثل ريفامبيسين، وريفابوتين)
- أدوية لعلاج تلوثات HIV (الإيدز) (مثل نفيراپين، إيفافيرينز، ريتونافير ولفينافير)
- مستحضرات تحتوي على هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's Wort/العرن المنقوب)
- أدوية لعلاج تلوثات التهاب الكبد C (مثلاً تيلابريفير)

أدوية أخرى قد تزيد تأثيرات أكتيفل:

- أدوية تحتوي على كيتوكونازول (مادة مبيدة للفطريات)

قد يؤثر أكتيفل في العلاج المتزامن مع سيكولسبورين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الأقراص مع أو من دون طعام وشراب.

الحمل والإرضاع

أكتيفل معدّ فقط للاستعمال لدى النساء بعد انقطاع الطمث. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن تناول أكتيفل وتوجهي إلى الطبيب. لا يجوز لك استعمال أكتيفل إذا كنتِ مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس معروفاً عن أي تأثير لأكتيفل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أكتيفل على مونوهيدرات اللاكتوز. إذا كنتِ تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجهي إلى الطبيب قبل أن تتناولي أكتيفل.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

عليك تناول قرص واحد، مرة في اليوم، في ذات الساعة تقريباً من كل يوم. بعد أن تنتهي استعمال كل الـ 28 قرصاً في العبوة، ابدئي عبوة جديدة، وواصل العلاج دون توقف. لمزيد من المعلومات حول استعمال العبوة المشار إليها وفق أيام الشهر، انظري "تعليمات الاستعمال" في نهاية النشرة للمستهلكة.

يمكنك بدء العلاج بأكتيفل في كل يوم مريح لك. مع ذلك، في حال انتقالك من استعمال مستحضر آخر يحتوي على علاج هرموني بديل عندما يكون لديك نزيف شهري، ابدئي العلاج حالاً بعد توقف النزيف.

سيصف لك الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضاً لعلاج الأعراض لديك، لأقصر فترة ممكنة. استشيرى الطبيب إذا كنتِ تظنين أن هذه الجرعة قوية جداً أو ليست قوية إلى حد كافٍ من أجلكِ. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ليست هناك معلومات عن سحق/شطر القرص، لهذا لا يمكن أن نوصي بهذه الخطوة.

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد يؤدي تناول جرعة مفرطة من أكتيفل إلى غثيان أو تقيؤ. إذا تناولتِ جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيتِ تناول الدواء

إذا نسيتِ تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، عليك تناوله خلال الـ 12 ساعة التالية. إذا مر أكثر من 12 ساعة، تخطي الجرعة المنسية، وابدأي ثانية كالمعتاد في اليوم التالي. لا يجوز تناول جرعة مضاغفة تعويضاً عن القرص المنسي. إن تفويت جرعة يمكن أن يزيد من خطر حدوث نزيف وبقع دموية، إذا ما زال لديكِ رحم.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتكِ الصحية، لا يجوز لكِ التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفتِ عن تناول الدواء

إذا أردتِ التوقف عن تناول أكتيفل توجهي إلى طبيبكِ أولاً. فهو سيشرح لكِ تأثيرات التوقف عن العلاج ويتحدث معكِ عن الخيارات الأخرى المتاحة أمامكِ.

إذا كان يتعين عليكِ اجتياز عملية جراحية

إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية، أخبري الطبيب الجراح بأنكِ تتناولين أكتيفل. قد تحتاجين إلى التوقف عن تناول أكتيفل 4 حتى 6 أسابيع تقريباً قبل العملية الجراحية، لتقليل خطر الإصابة بخثرة دموية (انظري البند 2 "خثرات دموية في الوريد [جلطة دموية]"). إسألِي طبيبكِ متى يمكنكِ تناول أكتيفل ثانية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنتِ بحاجة إليها.

إذا كانت لديكِ أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال أكتيفل أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما لن تعاني من أي منها.

تم الإبلاغ عن الأمراض التالية بوتيرة أعلى لدى نساء يستعملن علاجاً هرمونياً بديلاً، مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن هذا العلاج:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان بطانة الرحم)
- سرطان المبيضين
- خثرات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي)
- مرض قلب
- سكتة دماغية
- احتمال فقدان الذاكرة، إذا بدأ العلاج الهرموني البديل بعد جيل 65 عاماً.

لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".

توقفي عن استعمال أكتيفل وتوجهي فوراً إلى الطبيب

إذا اختبرتِ أي أعراض من الأعراض التالية عندما تتناولين علاجاً هرمونياً بديلاً:

- أية مشكلة من المشاكل الطبية المذكورة في البند "يُمنع استعمال الدواء"
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هذه علامات تدل على مرض كبد
- إذا طرأ ارتفاع كبير على ضغط الدم (الأعراض المحتملة هي صداع، تعب، دوخة)
- حالات صداع شبيهة بالشقيقة تحدث للمرة الأولى
- إذا أصبحتِ حاملاً
- إذا اختبرتِ علامات الخثرة الدموية، مثل:
 - تورم واحمرار الساقين مصحوب بالألم
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس

لمزيد من المعلومات، انظري "خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)".

فرط التحسس/حساسية (عروض جانبية غير شائع - عارض قد يحدث لدى 1 حتى 10 مستعملات من بين 1,000)

رغم أن هذا عرضاً ليس شائعاً، قد يظهر فرط التحسس/حساسية. قد تشمل أعراض فرط التحسس/الحساسية على واحدة أو أكثر من العلامات التالية: شرى، حكة، تورم، صعوبة في التنفس، ضغط دم منخفض، (جلد شاحب وبارد، وتيرة نظم قلب سريعة)، دوخة، تعرّق، وقد تكون هذه علامات تدل على رد فعل التأقي/الصدمة. إذا ظهر أحد الأعراض المذكورة، توقفي عن استعمال أكتيفل وتوجهي فوراً لتلقي مساعدة طبية.

أعراض جانبية شائعة جداً - (تحدث لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين 10)

- آلام أو حساسية في الثديين
- نزيف من المهبل

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى مستعملة 1 حتى 10 من بين 100)

- صداع
- ارتفاع الوزن بسبب احتباس السوائل
- التهاب المهبل
- شقيقة جديدة أو متفاقمة أكثر من الماضي
- تلوث فطري في المهبل
- اكتئاب جديد أو متفاقم أكثر من الماضي
- غثيان

- تضخم أو تورم الثديين (وذمة في الثديين)
- ألم في الظهر
- تفاقم، حدوث أو عودة ورم ليفي في الرحم (ورم حميد)
- تورم الذراعين والساقين (وذمة محيطية)
- ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى مستعملة 1 حتى 10 من بين 1,000)

- تورم البطن، ألم في البطن، انزعاج في البطن أو غازات
- حب الشباب (acne)
- تساقط الشعر (alopecia)
- نمو شعر غير سليم (نمط يميز الرجال)
- حكة أو شرى (urticaria)
- التهاب في الوريد (التهاب الأوردة السطحية)
- تشنجات في الساقين
- نقص تأثير الدواء
- رد فعل تحسسي
- عصبية.

أعراض جانبية نادرة - (تحدث لدى مستعملة 1 حتى 10 من بين 10,000)

- خثرات دموية في أوعية دموية في الساقين أو الرئتين (خثرات في الأوردة العميقة، انصمام رئوي).

أعراض جانبية نادرة جدا - (تحدث لدى أقل من مستعملة 1 من بين 10,000)

- سرطان بطانة الرحم (endometrial cancer)
- فرط تنسج بطانة الرحم (endometrial hyperplasia)
- ارتفاع ضغط الدم أو تفاقم ضغط دم مرتفع
- مرض في كيس المرارة، حدوث/عودة أو تفاقم حصي في المرارة
- فرط إفراز الغدد الدهنية، تشقق الجلد
- نوبة حادة أو متكررة من الوذمة (وذمة في الأوعية الدموية العصبية)
- أرق، دوخة، قلق
- تغيير في الرغبة الجنسية
- اضطرابات في الرؤية
- انخفاض الوزن
- تقيؤ
- حرقة
- حكة في المهبل والأعضاء التناسلية
- نوبة قلبية وسكتة دماغية.

أعراض جانبية إضافية للعلاج الهرموني المدمج

- مرض في كيس المرارة
- اضطرابات جلدية مختلفة:
- حدوث تغييرات في لون الجلد، لا سيما في الوجه أو العنق، المعروفة بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- كتل جلدية حمراء ومؤلمة (erythema nodosum)
- طفح مع احمرار أو جروح على شكل لعبة لوح الأسهم (erythema multiforme)
- تغيير لون الجلد و/أو الأغشية المخاطية إلى أحمر أو بنفسجي (فرفرية وعائية).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا يتم تجنب التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق وعلبة الكرتون الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

شروط التخزين

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة.

يجب الاحتفاظ بالعبوة في علبة الكرتون الخارجية منعا لتعرضها للضوء. يجب الاحتفاظ بها بعيدا عن مصدر الحرارة. يُمنع إلقاء الأدوية في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

lactose monohydrate, maize starch, copovidone, talc, magnesium stearate
hypromellose, glycerol triacetate, talc

يحتوي طلاء القرص على:

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مطلية لونها أبيض ومستديرة، قطرها 6 ملم. في جانب واحد من الأقراص يظهر الختم "NOVO 288"، وفي الجانب الآخر يظهر شعار نوفو نورديسك (ثور أبيض).
حجم العبوة: 1 x 28 قرصا مطليا في علبة مشار إليها بأيام الشهر.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.، شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301.

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك أي، إس، نوفو آلي، دي. كيي -2880، باجسفيرد، دنمارك

تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 114-30-29629

تعليمات الاستعمال

كيفية استعمال العبوة المشار إليها بأيام الشهر

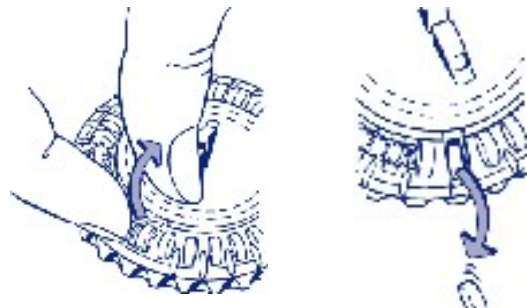
1. اضبطي التذكير اليومي

حركي الأسطوانة الداخلية، لتحديد اليوم من الأسبوع مقابل اللسان البلاستيكي الصغير.

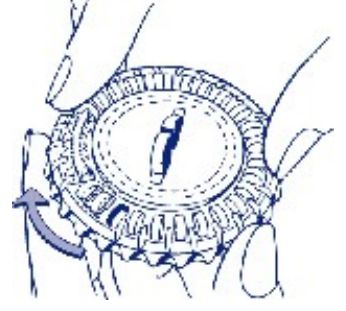


2. كيفية تناول قرص اليوم الأول

اكسري اللسان البلاستيكي وأخرجي القرص الأول.



3. حركي الأسطوانة يوميًا
في اليوم التالي، ببساطة حركي الأسطوانة الشفافة خطوة واحدة باتجاه عقارب الساعة، وفق السهم. أخرجي القرص التالي. تذكرني تناول قرص واحد فقط في كل يوم.
يمكن تحريك الأسطوانة الشفافة فقط بعد إخراج القرص من العبوة.



ACTIVELE IL PIL JAN21-Notification