

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ليفيال 2.5 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:
Tibolone 2.5 mg
تيبولون 2.5 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة انظري البند 6.1 "ماذا يحتوي ليفيال". انظري أيضا البند 2.3، "معلومات مهمة عن قسم من مركبات ليفيال".

اقرأي النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

- احتفظي بهذه النشرة. فقد تحتاجين إلى قراءتها مجددا.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن ليفيال. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسألي الطبيب أو الصيدلي الخاصين بك.
- وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضرهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

معلومات تجدر بك معرفتها حول Hormone Replacement Therapy HRT وليفيال:

- يُستعمل HRT لتخفيف الأعراض التي تظهر بعد انقطاع الدورة الشهرية ولمنع هشاشة العظام لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية.
- يختلف ليفيال عن الأنواع الأخرى من HRT. فهو يحتوي على تيبولون بدلا من الهرمونات الحقيقية (مثلا: إستروجين وپروجستوجين). يفكك جسمك تيبولون لإنتاج الهرمونات. تأثيرات تيبولون وأفضلياته شبيهة بتلك الخاصة بـ HRT المدمج.
- لا يجوز لبعض النساء أن يتناولن ليفيال بسبب مشاكل طبية أو أمراض قائمة. يرجى أن تقرأي البند 2.1 "لا يجوز تناول ليفيال" وأن تخبري طبيبك قبل تناول ليفيال.
- إذا واجهت المشاكل المفصلة في البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ليفيال"، عليك إخبار طبيبك قبل بدء العلاج.

المجموعة العلاجية: الجهاز التناسلي والمسالك البولية (بما في ذلك الهرمونات الجنسية)

ينطوي استعمال HRT أو ليفيال على مخاطر يجب أخذها بالحسبان عند اتخاذ قرار حول بدء تناوله أو متابعة تناوله. هذه الحقيقة هامة بشكل خاص إذا كان عمرك أكثر من 60 عاما.

إن التجربة المكتسبة في علاج النساء اللواتي انقطعت الدورة الشهرية لديهن في فترة مبكرة (نتيجة فشل المبيضين أو عملية جراحية) قليلة. إذا انقطعت الدورة الشهرية لديك في فترة مبكرة (premature menopause)، فقد تكون المخاطر المنطوية على استعمال HRT أو ليفيال مختلفة. عليك استشارة طبيبك.

قبل بدء العلاج أو عند العودة إلى العلاج بـ HRT أو ليفيال

سوف يسألك طبيبك حول تاريخك الطبي وتاريخ عائلتك. قد يقرر طبيبك إنجاز فحص جسماني. يُحتمل أن يتضمن الفحص فحص ثدييك و/أو فحصا باطنيا، عند الحاجة.

الفحوصات الروتينية

عند بدء العلاج بليفيال، عليك زيارة طبيبك لإجراء فحوصات روتينية (مرة في السنة على الأقل). في هذه الفحوصات، تحدثي مع طبيبك حول أفضليات ومخاطر متابعة العلاج بليفيال.

تأكدتي من أن

- تجري فحص ثدي روتينيا وفحوصات لطاخة عنق الرحم
- تفحصي ثدييك بانتظام للكشف عن أية تغييرات تطرأ عليهما، مثل غمازات جلدية، تغييرات تطرأ على الحلمة أو إذا شاهدت أو شعرت بأية كتل

1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ لـ:

- تخفيف الأعراض التي تحدث بعد انقطاع الدورة الشهرية (نتيجة السن أو التدخل الطبي). يُستعمل ليفيال لعلاج أعراض نقص الإستروجين لدى النساء اللواتي انقطعت دورتهن الشهرية، وذلك بعد مرور سنة، على الأقل، على انقطاعها.
- بالنسبة للنساء اللواتي أعمارهن أكثر من 60 عاماً، فإن المستحضر معدّ فقط للنساء غير القادرات على تلقي مستحضرات أخرى معدّة لعلاج أعراض نقص الإستروجين بسبب عدم القدرة على التحمل أو بسبب موانع الاستعمال.
- منع هشاشة العظام لدى النساء بعد انقطاع الدورة الشهرية، المعرضات لخطر عالٍ للكسور وغير القادرات على تلقي مستحضرات أخرى بسبب عدم القدرة على التحمل أو بسبب موانع الاستعمال.

خلال سن انقطاع الحيض (أو بعد عملية جراحية لاستئصال المبيضين)، يتوقف جسم المرأة عن إنتاج هرمون الإستروجين الأنثوي. قد تعاني النساء بعد ذلك من أعراض مثل هبات الحرارة، تعرّق ليلي، تهيج وجفاف في المهبل، اكتئاب، وفقدان الرغبة الجنسية.

هناك ثلاثة أنواع مختلفة من HRT:

- HRT الذي يحتوي على إستروجين فقط
- HRT مدمج، الذي يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية وهما الإستروجين والبروجستوجين
- ليفيال الذي يحتوي على مادة تدعى تيبولون

2. قبل استعمال هذا الدواء

2.1 لا يجوز تناول ليفيال:

إذا كان أي من هذه الحالات ينطبق عليك. إذا كنت غير واثقة بخصوص أي من الحالات الواردة أدناه، تحدثي مع طبيبك قبل تناول ليفيال.

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) تجاه تيبولون، أو أحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (المفصلة في البند 6)
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي، أو عند وجود شك لهذا السرطان لديك
- إذا كنت تعانين من سرطان حساس للإستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم (endometrium)، أو عند وجود شك لهذا السرطان لديك
- إذا كنت تعانين من أي نزيف مهبلي لسبب مجهول
- إذا طرأ لديك فرط تنسج بطانة الرحم بشكل مبالغ به (endometrial hyperplasia) غير المعالج
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرة دموية في الوريد (thrombosis)، مثلاً: في الساقين (خثار في وريد عميق DVT)، أو في الرئتين (انصمام رئوي)
- إذا كنت تعانين من اضطراب في تخثر الدم (مثل: نقص بروتين C، بروتين S أو نقص مضاد الثرومبين)
- إذا كنت تعانين أو عانيت مؤخراً من مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين، مثل: نوبة قلبية، سكتة دماغية، نوبة إقفارية عابرة أو ذبحة صدرية
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد، ولم تعد بعد نتائج فحوصات أداء الكبد لديك إلى طبيعتها
- إذا كان لديك مرض دم نادر يدعى "برفيرية" الذي ينتقل وراثياً داخل العائلة (مرض وراثي)
- إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً
- إذا كنت مرضعة

إذا ظهر أي من الحالات التالية للمرة الأولى أثناء تناول ليفيال، توقفي عن تناوله فوراً، واستشيري طبيبك حالاً.

إذا بدأ سن انقطاع الحيض لديك، لا يجوز لك تناول ليفيال حتى مرور 12 شهراً على الدورة الشهرية الطبيعية الأخيرة لديك. إذا تناولته في وقت أبكر، فقد تتعرضين لنزيف استثنائي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ليفيال

تحدثني مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول ليفيغال.
إذا تعرضت ذات مرة لأي من المشاكل التالية، أخبرني طبيبك قبل بدء العلاج، لأن هذه المشاكل قد تحدث ثانية أو تتفاقم أثناء العلاج بليفغال. وإذا كانت هذه هي الحال، عليك زيارة طبيبك في أحيان قريبة أكثر لإجراء فحوصات:

- أورام ليفية في الرحم
- نمو بطانة الرحم لديك خارج الرحم (endometriosis) أو إذا كان لديك تاريخ طبي من فرط تنسج بطانة الرحم المبالغ به (endometrial hyperplasia)
- خطر متزايد للإصابة بخثرات دموية (انظري "خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)".
- خطر متزايد للإصابة بالسرطان الحساس للإستروجين (مثلا: إذا مرضت والدتك، أختك، أو جدتك بسرطان الثدي)
- ضغط دم مرتفع
- مشكلة في الكبد مثل ورم حميد في الكبد
- داء السكري
- حصي في المرارة
- شقيقة أو حالات صداع حادة
- مرض في جهاز المناعة يؤثر في أعضاء كثيرة في الجسم (ذئبة حمامية جهازية، SLE)
- داء الصرع
- الربو
- مرض يؤثر في جلد طبلة الأذن والسمع (otosclerosis)
- مستويات مرتفعة جدا من الدهون في دمك (تريجليسيريدات)
- احتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى

توقفي عن تناول ليفيغال وتوجهي إلى الطبيب فوراً

إذا اختبرت أي من الحالات التالية أثناء تناول ليفيغال:

- أي من الحالات المذكورة تحت العنوان "لا يجوز تناول ليفيغال"
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هذه علامات تدل على مرض الكبد
- طرأ ارتفاع كبير على ضغط دمك (قد تكون الأعراض المحتملة صداع، تعب، دوخة)
- حالات صداع شبيهة بالشقيقة تحدث للمرة الأولى
- إذا أصبحت حاملاً
- إذا اختبرت علامات خثرة دموية مثل:
 - تورم مؤلم وأحمر في الساقين
 - ألم مفاجئ في الصدر
 - صعوبة في التنفس

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

انتبهي: لا يشكل ليفيغال وسيلة لمنع الحمل. إذا مضى أقل من 12 شهراً منذ دورتك الشهرية الأخيرة، أو إذا كان عمرك أقل من 50 عاماً، ربما ما زلت تحتاجين إلى استعمال وسائل منع حمل إضافية لمنع الحمل. استثمري طبيبك.

HRT 2.2 والسرطان

فرط تنسج بطانة الرحم بشكل مبالغ به (endometrial hyperplasia) وسرطان بطانة الرحم

كانت هناك تبليغات عن نمو خلايا متزايدة أو سرطان بطانة الرحم لدى النساء اللواتي تناولن ليفيغال. يزداد خطر حدوث سرطان بطانة الرحم كلما تم تناول الدواء وقتاً أطول.

نزيف شاذ

قد تعانيين من نزيف غير اعتيادي أو قطرات من الدم (بقع دموية)، خلال الأشهر 3-6 الأولى من تناول ليفيغال. ولكن في حال كان النزيف أو البقع الدموية:

- مستمرين لأكثر من الأشهر 6 الأولى من العلاج
 - يبدآن بعد أن كنت تتناولين ليفيغال لأكثر من 6 أشهر
 - مستمرين أيضاً بعد توقف العلاج بليفغال
- توجهي إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن.

سرطان الثدي

تشير الأدلة إلى أن تناول تيبولون يرفع من الخطر لسرطان الثدي. تتعلق زيادة الخطر بالمدة الزمنية التي تستعملين فيها تيبولون. في أبحاث مع HRT، بعد إيقاف HRT ينخفض الخطر الإضافي مع الزمن، لكن قد يستمر الخطر 10 سنوات أو أكثر عند النساء اللواتي استعملن HRT لمدة أكثر من 5 سنوات. بخصوص تيبولون، لا توجد معلومات بخصوص استمرار الخطر بعد إيقاف الاستعمال، لكن لا يمكن نفي نمط مشابه.

مقارنة

النساء اللواتي يتناولن ليفيغال يتعرضن لخطر أقل من النساء اللواتي يتناولن HRT مدمج، وهذا الخطر قابل للمقارنة مع HRT من نوع إستروجين فقط.

• افحصي ثدييك فحصا منتظما. توجهي إلى طبيبك إذا اختبرت أية تغييرات مثل:

- غمازات أو حفر جلدية
- تغيرات في الحلمة
- أية كتل يمكنك رؤيتها أو تحسسها

← حددي موعدا لزيارة طبيبك في أسرع وقت ممكن

سرطان المبيضين

سرطان المبيضين نادر. وهو نادر أكثر من سرطان. إن استعمال HRT من نوع إستروجين فقط أو استعمال HRT مدمج مع إستروجين-بروجسترون مرتبط بارتفاع طفيف بخطر الإصابة بسرطان المبيضين. يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيضين مع التقدم في العمر. مثلا، من بين النساء اللواتي أعمارهن 50 حتى 54 عاما، واللواتي لا يتناولن HRT، سيُشخص نحو امرأتين من بين 2000 امرأة بأنهن مصابات بسرطان المبيضين خلال 5 سنوات. لدى النساء اللواتي تناولن HRT لمدة 5 سنوات، سيكون نحو 3 حالات من بين 2000 مستعملة (أي حالة واحدة إضافية تقريبا).

عند استعمال ليفيغال، يكون الخطر المرتفع للإصابة بسرطان المبيضين شبيها بالخطر المتعلق بالأنواع الأخرى من HRT.

تأثير HRT على القلب وجهاز الدم

خثرات دموية في الوريد (جلطة دموية)

إن خطر حدوث خثرات دموية في الأوردة هو 1.3 ضعف حتى 3 أضعاف تقريبا لدى النساء اللواتي يستعملن HRT مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن، لا سيما خلال السنة الأولى من تناوله.

قد تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا وصلت خثرة إلى الرئتين، قد تؤدي إلى ألم في الصدر، ضيق في التنفس، إغماء أو حتى الوفاة.

يرتفع احتمال تعرضك لخثرة دموية في الأوردة كلما تقدمت في العمر، وإذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك. أخبري طبيبك إذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك:

- كنت حاملا أو أنك قد أنجبت مؤخرا
- كنت تستعملين الإستروجينات
- إذا كنت غير قادرة على المشي وقتا طويلا نتيجة عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (انظري أيضا "العملية الجراحية")
- إذا كنت تعانين من الوزن الزائد بشكل خطير (BMI > 30 كغم/م²)
- إذا كانت لديك أية مشكلة في تخثر الدم تتطلب علاجا طويل الأمد بدواء لمنع الخثرات الدموية
- إذا عانى ذات مرة أحد أفراد عائلتك من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم
- إذا كنت تعانين من ذئبة حمامية جهازية (SLE)
- كنت تعانين من السرطان

لمعرفة علامات الخثرة الدموية، انظري "توقفي عن تناول ليفيغال وتوجهي إلى الطبيب فوراً".

مقارنة

عند النظر إلى نساء في الـ 50 من عمرهن لا يتناولن HRT، فمن المتوقع أن تعاني بالمعدل، طوال 5 سنوات، 4 حتى 7 نساء من بين 1000 من خثرة دموية في الوريد. لدى النساء اللواتي في الـ 50 من عمرهن، واللواتي تناولن HRT من نوع إستروجين-بروجستونين لأكثر من 5 سنوات، ستتعرض 9 حتى 12 مستعملة من بين 1000 إلى خثرة دموية (أي 5 حالات إضافية).

عند استعمال ليفيغال، فإن الخطر المتزايد لتطوير خثرة دموية في الوريد منخفض أكثر مقارنة باستعمال الأنواع الأخرى من HRT.

مرض قلب (نوبة قلبية)

ليست هناك أدلة تشير إلى أن HRT أو ليفيغال يمنعان نوبة قلبية.

النساء فوق سن 60 عاماً، اللواتي يستعملن HRT من نوع إستروجين-بروجستوجين معرضات لخطر أعلى بقليل لتطوير مرض قلب مقارنة بالنساء اللواتي لا يستعملن أي نوع من HRT. بما أن خطر الإصابة بمرض قلب يعتمد جداً على العمر، فإن عدد الحالات الإضافية لحدوث مرض قلب بسبب استعمال HRT من نوع إستروجين-بروجستوجين منخفض جداً لدى النساء الأصحاء اللواتي أصبحن في سن قريب من سن انقطاع الحيض، ولكن هذا الخطر يرتفع مع التقدم في العمر. ليست هناك أدلة تشير إلى أن خطر حدوث نوبة قلبية نتيجة استعمال ليفيغال مختلف عن الخطر عند استعمال الأنواع الأخرى من HRT.

سكتة دماغية

تشير الأبحاث التي أجريت مؤخراً إلى أن HRT وليفيغال يرفعان قليلاً الخطر لحدوث سكتة دماغية. يحدث الخطر المتزايد تحديداً لدى النساء فوق سن 60 عاماً. تشمل الحالات الأخرى التي قد ترفع خطر حدوث سكتة دماغية على:

- التقدم في السن
- ضغط دم مرتفع
- التدخين
- فرط استهلاك الكحول
- نبض غير منتظم

إذا كنت قلقة بشأن أحد هذه الأمور، تحدثي مع طبيبك لمعرفة إذا كان عليك تناول HRT. إذا عانيت من صداع شديد أو مفاجئ، شبيه بالشقيقة، توجهي إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن. قد يكون الصداع علامة تحذيرية مبكرة على سكتة دماغية.

مقارنة

عند النظر إلى نساء في الـ 50 من عمرهن لا يتناولن ليفيغال - فمن المتوقع أن تعاني بالمعدل، طوال 5 سنوات، 3 نساء من بين 1000 من سكتة دماغية. لدى النساء اللواتي في الـ 50 من عمرهن ويتناولن ليفيغال، فسوف تعاني 7 نساء من بين 1000 من سكتة دماغية (أي، 4 حالات إضافية). عند النظر إلى نساء في الـ 60 من عمرهن لا يتناولن ليفيغال - فمن المتوقع أن تعاني بالمعدل، طوال 5 سنوات، 11 امرأة من بين 1000 من سكتة دماغية. لدى النساء اللواتي في الـ 60 من عمرهن ويتناولن ليفيغال، فسوف تعاني 24 امرأة من بين 1000 من سكتة دماغية (أي، 13 حالة إضافية).

الحالات الأخرى

لا يمنع HRT فقدان الذاكرة. هناك أدلة تشير إلى وجود خطر أعلى لحدوث فقدان الذاكرة لدى نساء يبدأن بتناول علاج بـ HRT بعد سن 65 عاماً. استثري طبيبك.

ليفيغال ليس معداً للاستعمال كوسيلة لمنع الحمل.

نتيجة العلاج بليفيغال طرأ انخفاض ملحوظ، اعتماداً على الجرعة، على الكوليسترول من نوع HDL (من 16.7% - عند تناول جرعة مقدارها 1.25 ملغ، حتى 21.8% - عند تناول جرعة مقدارها 2.5 ملغ بعد عامين). كما انخفضت أيضاً مستويات الكمية الإجمالية للتريليستيريدات والليپوبروتين (a). لم يعتمد الانخفاض الذي طرأ على مستوى الكوليسترول الإجمالي ومستوى VLDL-C على الجرعة. لم تتغير مستويات LDL-C. ما زالت التأثيرات السريرية لهذه النتائج غير معروفة.

قد تسبب الإستروجينات احتباس السوائل، لهذا يجب فحص مثقلات العلاج اللواتي لديهن خلل في أداء القلب أو الكلى بعناية. أثناء العلاج ببديل الإستروجين أو بـ HRT (علاج هرموني بديل)، يجب متابعة مثقلات العلاج اللواتي يعانين من ارتفاع التريجليسيريدات عن كثب، لأنه تم الإبلاغ عن حالات نادرة طرأ فيها ارتفاع كبير على مستوى التريجليسيريدات في البلازما، ما أدى إلى التهاب في البنكرياس (pancreatitis) أثناء العلاج بالإستروجينات في هذه الحال.

يؤدي العلاج بليفيغال إلى انخفاض قليل جداً بمستوى - thyroid binding globulin (TBG) والمستويات الإجمالية لـ T4. لم يطرأ تغيير على المستويات الإجمالية لـ T3. يخفض ليفيغال مستويات الجلوبولينات التي تربط الهرمونات الجنسية (sex-hormone-)

(SHBG – binding globulin)، في حين لا تتأثر مستويات الجلوبيولينات التي تربط الكورتيكويدات (corticoid binding globulin) ومستويات الكورتيزول في الدورة الدموية. (CBG – globulin)

العملية الجراحية

إذا كنتِ على وشك اجتياز عملية جراحية، تأكدي أن طبيبك يعلم بذلك. قد تحتاجين إلى إيقاف العلاج بـ HRT قبل 4 حتى 6 أسابيع تقريبا من العملية الجراحية، لخفض خطر حدوث خثرة دموية. سوف يخبرك طبيبك متى يمكنكِ تناول HRT مُجدداً.

أدوية أخرى وليفيال

إذا كنتِ تتناولين، أو تناولتِ مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية معينة في عمل ليفيال. قد تؤدي هذه الحالة إلى نزيف استثنائي. وهذا ينطبق على الأدوية التالية:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين)
- أدوية لداء الصرع (مثل فينوباربیتال، فينيتوئين وكاربامازيبين)
- أدوية للسُّل (مثل ريفامبيسين)
- مستحضرات نباتية تتضمن St John's Wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم).

تناول ليفيال مع الطعام والشراب

يمكنكِ تناول الطعام والشراب كالمعتاد أثناء تناول ليفيال.

الحمل والإرضاع

لِفيال معدة للاستعمال لدى النساء في سن انقطاع الدورة الشهرية (postmenopausal women). إذا أصبحتِ حاملاً، توقفي عن تناول ليفيال واتصلي بطبيبك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر ليفيال في قدرتكِ على السياقة أو تشغيل الماكينات.

2.3 معلومات مهمة عن قسم من مركبات ليفيال

يحتوي ليفيال على اللاكتوز.

يُحظر على متلقيات العلاج اللواتي يعانين من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل اللاكتوز، Lapp lactase deficiency أو من نقص امتصاص الجلوكوز+اللاكتوز أن يتناولن هذا الدواء.

إذا أخبرك طبيبك بأنكِ تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصلي به قبل استعمال ليفيال (انظري أيضا البند 6.1 "ماذا يحتوي ليفيال؟").

إذا كنتِ قلقة حول أية معلومة في هذا البند، تحدثي مع طبيبك حول المخاطر والأفضليات المتعلقة بـ HRT.

3. كيف تستعملين ليفيال؟

يجب دائماً تناول ليفيال حسب تعليمات الطبيب. يجب عليكِ الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكدة. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

متى يمكنكِ البدء بتناول ليفيال؟

إذا لم يمتص بعد 12 شهراً منذ الدورة الشهرية الأخيرة لديكِ...	انتظري قبل تناول ليفيال (انظري البند 2.1)...
إذا استبدلتِ علاجاً من HRT غير مصحوب بالدورة الشهرية... (انظري البند 3.1 كيف تتناولين ليفيال؟)...	ابدئي بتناول ليفيال فوراً
إذا لم تستعملي سابقاً HRT إطلاقاً	
إذا تلقيتِ وصفة طبية لـ HRT لأنكِ اجتزت استئصال الرحم...	

إذا استبدلت علاج HRT بنوع آخر، يؤدي إلى حدوث دورات شهرية ... (انظري البند "3.1 كيف تتناولين ليفيال")...	انتظري حتى دورتك الشهرية القادمة. ابدئي بتناول ليفيال عندما تنتهي دورتك الشهرية
---	---

إذا كنت تستبدلين علاجاً من نوع آخر من HRT هناك أنواع مختلفة من HRT، مثل الأقراص، اللاصقات، والجل. يحتوي معظمها على الإستروجين أو الإستروجين والبروجستوجين. عند تناول بعضها، ستستمر الدورات الشهرية لديك، وستوقف عند تناول بعض آخر منها (تدعى هذه الأنواع HRT غير المصحوبة بالدورة الشهرية).

3.1 كيف تتناولين ليفيال

الجرعة الموصى بها عادة هي:
قرص واحد في كل يوم. تناولي هذه الجرعة، إلا إذا أخبرك الطبيب الخاص بك أو الصيدلي بخلاف ذلك.
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

اضغطي على القرص لإخراجه عبر غطاء اللوحة. عليك ابتلاع القرص مع القليل من الماء أو الشراب الآخر، ولا يجوز لك مضغه. تناولي ليفيال في الوقت ذاته كل يوم.

تظهر إشارات على لوحة الأقراص وفق أيام الأسبوع. ابدئي بتناول القرص المشار إليه في اليوم الحالي. مثلاً: إذا كان اليوم الإثنين، تناولي القرص المشار إليه بـ "الاثنين" في الصف العلوي من اللوحة. تقدمي حسب الأسهم حتى انتهاء اللوحة. ابدئي اللوحة القادمة في اليوم التالي. لا تتخذي استراحة بين اللوحات أو العبوات.

يرغب طبيبك في أن يسجل لك الجرعة الأكثر انخفاضاً لعلاج أعراضك للفترة الأقصر. تحدثي مع طبيبك إذا كنتِ تظنين أن هذه الجرعة قوية جداً أو ليست قوية إلى حد كافٍ.

ليست هناك معلومات حول سحق القرص/ شطره/ مضغه.

إذا تناولت جرعة أعلى من ليفيال من الجرعة التي يتعين عليك تناولها

لا يُتوقع حدوث أي ضرر نتيجة تناول أكثر من قرص واحد، ولكن قد تشعرين بغثيان، تقيؤ، أو قد تتعرضين لنزيف مهبلي قليل.
إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحبة عبوة الدواء معك.

3.2 إذا نسيت تناول ليفيال

إذا نسيت تناول قرص، تناوليهِ فور تذكركِ، إلا إذا مضى أكثر من 12 ساعة. إذا مضى أكثر من 12 ساعة، تخطي القرص، وتناولي القرص التالي في الوقت الاعتيادي.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
عليك إكمال العلاج وفق ما وصفه لك الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتكِ الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعِي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية متعلقة باستعمال الدواء، اسألي الطبيب الخاص بك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

يتم الإبلاغ عن الأمراض التالية في أحيان قريبة لدى نساء يتناولن HRT وذلك مقارنة بنساء لا يتناولن HRT:

- سرطان الثدي
- نمو غير سليم أو سرطان في بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان)
- سرطان المبيضين
- خثرات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي)

- مرض قلب
- سكتة دماغية
- احتمال فقدان الذاكرة في حال بدء العلاج بـ HRT بعد سن 65 عاما.
- لمزيد من المعلومات حول هذه الأعراض الجانبية، انظري البند 2.

← أخبري الطبيب الخاص بك أو الصيدلي إذا كنت قلقة حول أية أعراض جانبية تظنن أنها حدثت نتيجة استعمال ليفيال (انظري أيضا البند "توقفي عن تناول ليفيال وتوجهي إلى الطبيب فوراً").

4.1 أعراض جانبية خطيرة - توجهي إلى الطبيب فوراً
إذا كنت تظنن أن ربما لديك علامات تدل على أعراض جانبية خطيرة، توجهي إلى الطبيب فوراً.
يُحتمل أنك تحتاجين إلى التوقف عن تناول ليفيال:

- إذا ارتفع ضغط دمك
- إذا أصبح لون جلدك أو بياض عينيك أصفر (يرقان)
- إذا عانيت بشكل مفاجئ من صداع من نوع الشقيقة (انظري البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ليفيال")
- إذا كانت لديك علامات تدل على خثرة دموية (انظري البند "توقفي عن تناول ليفيال وتوجهي إلى الطبيب فوراً")
- إذا كنت تعانين من أي من المشاكل المفصلة في البند 2.1 ("لا يجوز تناول ليفيال")

4.2 أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 نساء):

- ألم في الثديين
- ألم في البطن أو الحوض
- نمو شعر غير عادي
- نزيف مهبلي أو بقع دموية
- لا تشكل هذه الأعراض سبباً للقلق في الأشهر الأولى من تناول HRT. إذا استمر النزيف أو بدأ بعد وقت من تناول HRT، انظري البند 2.2.
- مشاكل مهبلية مثل كثرة الإفرازات، حكة، تهيج وفطريات.
- فرط تنسج بطانة الرحم أو بطانة عنق الرحم
- ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 امرأة):

- تورم كفتي اليدين، الكاحلين أو راحتي القدمين - علامة تشير إلى احتباس السوائل
- اضطراب في المعدة
- حب الشباب
- آلام في الحلمات أو شعور بنقص الراحة في الثديين
- عداوى مهبلية

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 امرأة):

- جلد حاك

أبلغ بعض النساء اللواتي يتناولن ليفيال أيضا عن:

- اكتئاب، دوخة، صداع
- ألم في المفاصل أو العضلات
- مشاكل جلدية مثل الطفح أو الحكة
- فقدان النظر أو تشوش الرؤية
- تغييرات في فحوصات الكبد
- كانت هناك تبليغات عن سرطان الثدي، وزيادة في نمو الخلايا أو سرطان بطانة الرحم لدى النساء اللواتي تناولن ليفيال.

← أخبري طبيبك إذا استمر أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه أو إذا أصبحت مثيراً للقلق.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أنواع أخرى من HRTs:

- مرض في كيس المرارة
- اضطرابات جلدية مختلفة:
- طرأت تغييرات على لون الجلد، لا سيما في الوجه أو العنق، المعروفة بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- غفيدات جلدية حمراء مؤلمة (erythema nodosum)
- طفح مع بقع حمراء شبيهة بلعبة لوح الأسهم أو جروح (erythema multiforme)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

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.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

[/http://sideeffects.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)

5. كيف يجب تخزين ليفيال؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبين التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال ليفيال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- شروط التخزين:
 - يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C، في مكان جاف، وحمايته من الضوء.
 - يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. أسألي الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 ماذا يحتوي ليفيال؟

- المادة الفعالة هي: تيبولون 2.5 ملغ.
 - إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي ليفيال أيضًا على:
Lactose monohydrate, potato starch, magnesium stearate, ascorbyl palmitate.
- بالإضافة إلى ذلك، يحتوي كل قرص على نحو 86.8 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

6.2 كيف يبدو ليفيال وماذا تحوي العبوة

القرص لونه أبيض، شكله مستدير، ومسطح، وعليه الكتابة *ORGANON في جانب واحد، وفي الجانب الآخر الحرفان MK ويظهر أسفلهما الرقم 2.
تحتوي كل علبة ليفيال على 28 قرصًا.

المنتج:

إن.في. أورانون، أوس، هولندا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك، شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص. ب. 7121 بيتح تكفا، 49170.

تم تحريرها في كانون الأول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

116.52.29486