

فيموستون 1/10 ملغ

أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي الحاوي على إسترايول فقط:

إسترايول 1 ملغ Estradiol 1 mg

كل قرص مطلي الحاوي على مزيج من إسترايول وديروجسترون:

إسترايول 1 ملغ Estradiol 1 mg

ديروجسترون 10 ملغ Dydrogesterone 10 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - الرجاء أنظري الفقرة 6 («معلومات إضافية»).

إقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فيموستون 1/10 ملغ هو عبارة عن علاج هورموني بديل (HRT). يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية. إستروجين المسمى إسترايول وپروجستوجين المسمى ديدروجسترون. فيموستون 1/10 ملغ ملائم لنساء بعد سن اليأس، حيث مرّت ستة أشهر على الأقل منذ موعد الطمث الطبيعي الأخير لديهن.

فيموستون 1/10 ملغ مخصص:

• لتخفيف الأعراض التي تظهر بعد سن اليأس

خلال فترة سن اليأس، تنخفض كمية الإستروجين الذي ينتج من قبل جسم المرأة. الأمر الذي يمكن أن يسبب أعراضاً مثل الشعور بسخونة في الوجه، في الرقبة والصدر ("هبات الحر"). فيموستون 1/10 ملغ يخفف من هذه الأعراض بعد إنقطاع الطمث. يوصف لك فيموستون 1/10 ملغ، فقط إذا كانت الأعراض تزعجك في مسيرة حياتك.

• منع مرض تخلخل العظام

بعض النساء بعد سن اليأس قد يتطور لديهن ترقق العظم (osteoporosis). عليك مناقشة كافة العلاجات المتوفرة مع طبيبك. إذا كنت معرضة لخطورة زائدة لحدوث كسور جراء تخلخل العظام وأدوية أخرى لا تلائمك، فبإمكانك إستعمال فيموستون 1/10 ملغ لمنع مرض تخلخل العظام.

العلاج بـ فيموستون 1/10 ملغ مخصص لنساء ذوات رحم سليم.

الخبرة في علاج النساء فوق عمر 65 سنة محدودة.

الفصيلة العلاجية:

هورمون تناسلي، بروجستوجينات وإستروجينات لإعطاء متواصل.

2) قبل إستعمال الدواء

السابقة الطبية والفحوص الدورية

إن إستعمال علاج هورموني بديل منوط بمخاطر يجب أخذها بعين الإعتبار عند أخذ القرار، فيما إذا كنت تريد البدء بالعلاج أو مواصلته. إن الخبرة في العلاج لدى النساء عند الدخول مبكراً في سن اليأس (جراء فشل مبيضي أو عملية جراحية) محدودة. إن الخطورة بإستعمال علاج هورموني بديل لدى النساء التي دخلن مبكراً في سن اليأس قد تكون مختلفة.

الرجاء تحدثي مع طبيبك قبل البدء أو تجديد العلاج الهورموني البديل، بسألك طبيبك عن السابقة الطبية لديك ولدى عائلتك. من شأن طبيبك أن يقرر إجراء فحص جسدي. قد يشمل هذا الفحص فحص الثديين و/أو فحوصات داخلية، إذا لزم الأمر.

بمجرد أن تبدئي العلاج بـ فيموستون 1/10 ملغ، عليك مقابلة الطبيب لفحوص دورية (مرة في السنة على الأقل). خلال هذه الفحوصات تحدثي مع الطبيب عن الفوائد والمخاطر المنوطة في مواصلة إستعمال فيموستون 1/10 ملغ. إنهي لإجراء مسح روتيني للثدي، على النحو الذي يوصيك به الطبيب.

❌ لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كان ينطبق عليك واحد أو أكثر من الحالات التالية. إذا لم تكوني واثقة من نقطة معينة من النقاط المفصلة أدناه، تحدثي مع طبيبك قبل إستعمال فيموستون 1/10 ملغ.

لا تستعملي فيموستون 1/10 ملغ إذا:

- وجد لديك أو كان لديك سرطان الثدي، أو إذا يوجد شك بوجود سرطان الثدي لديك
- وجد لديك سرطان حساس للإستروجينات مثل سرطان مخاطية الرحم (بطانة الرحم)، أو إذا يوجد شك في أن لديك مثل هذا السرطان
- وجد لديك أي نزف مهبلي مجهول السبب
- وجد لديك فرط سماكة بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) غير معالجة
- يوجد لديك حالياً أو كان لديك خثرة دموية في الوريد (خثار) مثلاً في الرجلين (خثار الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي)
- يوجد لديك إضطراب في تخثر الدم (مثلاً نقص في بروتئين C، نقص في بروتئين S، أو نقص في مضاد الخثرين)
- يوجد لديك أو إذا عانيت مؤخراً من مرض ناتج عن خثرات دموية في الشرايين مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية أو ذبحة صدرية (angina)
- كنت تعانين أو عانيت من مرض كبدي ونتائج فحوص وظائف الكبد لديك لم تعد إلى طبيعتها.
- كنت تعانين من مشكلة دموية نادرة تنتقل بالوراثة التي تسمى "بورفيريا"
- كنت حساسة (لديك ألبرجيا) لـ إسترايول، ديدروجسترون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الغير فعالة أنظري الفقرة 6 «معلومات إضافية»

إذا ظهرت إحدى تلك الحالات المفصلة أعلاه للمرة الأولى أثناء تناول فيموستون 1/10 ملغ، توقفي عن تناول الدواء وإستشيري الطبيب حالا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ فيموستون 1/10 ملغ، إحكلي للطبيب إذا كنت قد عانيت في الماضي من إحدى الأعراض المفصلة أدناه، وذلك لأنها قد تعود أو تتفاقم خلال فترة العلاج بـ فيموستون 1/10 ملغ. في هذه الحالة، يجب فحصك من قبل طبيبك في أوقات قريبة أكثر:

- أورام عضلية (ليفية) داخل الرحم.
- نمو بطانة الرحم إلى خارج الرحم (endometriosis) أو سابقة لفرط سماكة بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم).
- ورم في الدماغ الذي من شأنه أن يتأثر من نسب الـ بروجستوجينات (ورم سحائي).
- خطورة زائدة لتطوير خثرات دموية [معلومات إضافية، أنظري تطرق لذلك في سياق النشرة "خثرات دموية في الوريد" (خثار)].
- خطورة زائدة للإصابة بسرطان الحساس للإستروجين (مثل أم، أخت أو جدة مرضن بسرطان الثدي).
- فرط ضغط الدم.
- إضطراب في الكبد مثل ورم حميد في الكبد.
- السكري.
- حصي في المرارة.
- شقيقة أو صداع شديداً.
- مرض جهاز المناعة الذي يؤثر على أعضاء كثيرة في الجسم [ذبحة إحصارية جهازية، SLE (لويوس)].
- صرع.
- ربو.
- مرض يؤثر على طبلة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى-Otosclerosis).
- نسب مرتفعة للشحوم في الدم (الدهون الثلاثية - تريجليسيريدات).
- إحتباس السوائل جراء مشاكل في القلب أو في الكلى.

المستحضر مخصص لعلاج الأعراض وليس للوقاية منها.

إذا كنت تتعالجين بمستحضر فيموستون 1/10 ملغ لمدة 3 أشهر علاجية، ولم تلاحظين تحسناً في الأعراض، يجب العودة إلى الطبيب.

توقفي عن تناول فيموستون 1/10 ملغ وتوجهي للطبيب حالاً إذا كنت تلاحظين إحدى الحالات التالية خلال تناول علاج هورموني بديل:

- كل واحد من الحالات التي ذُكرت في الفقرة "لا تستعملي فيموستون 1/10 ملغ إذا:"
- إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). هذه قد تكون علامات لمرض كبدي.
- إرتفاع كبير بضغط الدم (الأعراض قد تكون: صداع، إرهاق، دوام).
- صداع شبيه بالشقيقة حيث يظهر لأول مرة.
- إذا حصل حمل لديك.
- إذا لاحظت بعلامات لخثرات دموية، مثل: إنتفاخ مؤلم وإحمرار الرجلين، ألم فجائي في الصدر، صعوبات في التنفس. لمعلومات إضافية، أنظري تطرق لذلك في سياق النشرة "خثرات دموية في الوريد (خثار)".

ملاحظة: فيموستون 1/10 ملغ ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا مر أقل من 12 شهراً منذ الطمث الأخير لديك أو أنك دون عمر 50 سنة، فمن الجائز أنه يتطلب منك إستعمال وسائل منع حمل إضافية لمنع الحمل. إستشيري طبيبك بخصوص ذلك.

العلاج الهورموني البديل والسرطان

فرط سماكة بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان بطانة الرحم: إن تناول علاج هورموني بديل على أساس الإستروجين بمفرده يزيد من خطورة حدوث فرط سماكة الرحم وسرطان مخاطية الرحم. الپروجستوجين الموجود في فيموستون 1/10 ملغ يحميك من هذه الخطورة الزائدة.

نزف شاذ من المهبل

أثناء تناول فيموستون 1/10 ملغ يحدث نزف مرة في الشهر (يُسمى نزيف الإنسحاب). لكن، إذا حدث نزف شاذ أو نقاط دم (تبقيع) غير النزف الشهري الذي:

- يستمر بما يتجاوز الـ 6 أشهر الأولى.
- يبدأ بعد تناولك فيموستون 1/10 ملغ لأكثر من 6 أشهر.
- يستمر بعد أن توقفت تناول فيموستون 1/10 ملغ

راجعي طبيبك بأسرع ما يمكن.

سرطان الثدي

تشير شواهد على أن تناول علاج هورموني بديل مكوّن من إستروجين-پروجستوجين مدمجة ومن الجائز أيضاً إستروجين بمفرده يزيدان من الخطورة للإصابة بسرطان الثدي. زيادة الخطورة تتعلق بالمدّة الزمنية لتناول علاج هورموني بديل. بالإمكان تقدير الخطورة الإضافية بعد عدة سنوات من العلاج بالمستحضر. تعود الخطورة إلى طبيعتها لدى الفئة السكانية بعد حوالي 5 سنوات من التوقف عن العلاج.

مقارنته

نساء بأعمار 50-79 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، بالمعدل 17-9 من بين 1000 امرأة سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن في فترة ذات 5 سنوات. نساء بأعمار 50-79 سنة اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً من إستروجين-پروجستوجين على مدى 5 سنوات سيكن ضمن معدل 23-13 من بين 1000 امرأة مصابة بسرطان الثدي (أي 4 حتى 6 حالات إضافية).

عليك فحص ثديك بشكل دائم. عليك مقابلة الطبيب إذا كنت تلاحظين تغيرات مثل:

- حفر في الجلد
- تغيرات في الحلمة
- كتل يمكنك رؤيتها أو حسها

بالإضافة، يوصى بالإنضمام لبرامج المسح لفحص تصوير الثدي الشعاعي (ماموغرافيا) التي تعرض عليك. عندما تخضعين لفحص تصوير الثدي الشعاعي، فمن المهم أن تبلي المرضة أو فرد من الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بأنك تستعملين علاجاً هورمونياً بديلاً. نظراً لأن العلاج من شأنه أن يزيد من كثافة الثدي وبذلك يؤثر على نتائج الفحص. عندما تزداد كثافة الثديين، فمن الجائز ألا تُكتشف كافة الكتل بواسطة فحص تصوير الثدي الشعاعي.

سرطان المبايض

إن سرطان المبايض هو أكثر ندرة من سرطان الثدي. إستعمال علاج هورموني بديل من إستروجين منفرداً أو مزيج من إستروجين-پروجستوجين مرتبط بزيادة الخطورة قليلاً لحدوث سرطان المبايض. إن خطورة الإصابة بسرطان المبايض يتغير مع العمر. مثلاً، نساء بأعمار 54-50 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، بالمعدل حوالي 2 من بين 2000 امرأة سيتم تشخيص سرطان المبايض لديهن خلال فترة قدرها 5 سنوات. لدى النساء اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً على مدى 5 سنوات، ستكون حوالي 3 حالات من بين 2000 امرأة اللواتي يتناولن العلاج (أي، حالة إضافية واحدة).

تأثير العلاج الهورموني البديل على القلب والدورة الدموية

خثرات دموية في الوريد (خثار)

إن الخطورة لحدوث خثرات دموية في الأوردة هي أخطر بـ 1.3 حتى 3 مرات لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً مقارنة بنساء لا يتناولن هذا العلاج، بالأخص خلال السنة الأولى من الإستعمال. الخثرات الدموية قد تكون خطيرة، وإذا ما وصلت الخثرة الدموية إلى الرئتين فهي قد تؤدي إلى ألم في الصدر، ضيق في التنفس، إغماء أو حتى موت.

إن احتمالية تطوير خثرة دموية في الأوردة تزداد مع تقدمك بالعمر وإذا انطبق عليك واحد من الحالات التالية.

بلغي طبيبك إذا كان واحد أو أكثر من الحالات التالية ينطبق عليك:

- إذا كنت غير قادرة على المشي لفترة طويلة نتيجة عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري أيضاً الفقرة 3، "إذا يتوجب عليك اجتياز عملية جراحية")
- إذا كنت تعانين من فرط وزن خطير ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- إذا كنت تعانين من مشكلة في تخثر الدم الذي يتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء المستعمل لمنع خثرات دموية
- إذا عانى أحد من أقاربك من خثرة دموية في الرجل، في الرئة أو في أي عضو آخر.
- إذا كنت تعانين من الذبحة الإحصارية الجهازية (لويوس)
- يوجد لديك سرطان

لعلامات الخثرة الدموية، أنظري الفقرة 2 "توقفي عن تناول فيموستون 1/10 ملغ وتوجهي إلى الطبيب حالاً".

مقارنته

بالنظر إلى النساء في عمر الـ 50 من حياتهن اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، يُتوقع بمعدل 7-4 من بين 1000 امرأة أن يتطور لديهن خثرات دموية في الأوردة في فترة 5 سنوات. لدى النساء في عمر الـ 50 من حياتهن اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً من إستروجين-پروجستوجين على مدى فترة 5 سنوات تكون هنالك 12-9 حالة من بين 1000 (أي 5 حالات إضافية).

أمراض قلبية (نوبة قلبية)

لا توجد شواهد على أن العلاج الهورموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. لدى النساء فوق عمر الـ 60 اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً من إستروجين - بروجستوجين يوجد احتمال أكبر بقليل لتطوير مرض قلبي مقارنة بنساء لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً.

سكتة دماغية

إن الخطورة للإصابة بسكتة دماغية لدى نساء يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً هي أكبر بـ 1.5 مرة مما هو عليه لدى نساء لا يتناولن هذا العلاج. يزداد عدد حالات السكتة الدماغية الإضافية جراء الإستعمال مع تقدم العمر.

مقارنته

بالنظر إلى النساء في عمر الـ 50 من حياتهن اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، يُتوقع بمعدل 8 من بين 1000 امرأة أن يقاسين من سكتة دماغية خلال فترة 5 سنوات. لدى النساء في عمر الـ 50 من حياتهن اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً على مدى فترة 5 سنوات يُتوقع حدوث 11 حالة من بين 1000 (أي 3 حالات إضافية).

حالات إضافية

إن العلاج الهورموني البديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هنالك بعض الشواهد التي تدل على وجود خطورة أكبر لفقدان الذاكرة لدى النساء اللواتي يبداًن علاجاً هورمونياً بديلاً بعد عمر 65 سنة. إستشيري طبيبك.

إحكلي للطبيب إذا كنت تعانين أو عانيت في السابق من إحدى الحالات الطبية التالية، لأنه سيحتاج لتابعك في أوقات متقاربة أكثر:

- أمراض قلبية
- مشاكل في الكلى
- إرتفاع نسبة شحوم معينة في الدم عن المعتاد (فرط الدهون الثلاثية في الدم)

❗ الأطفال

فيموستون 1/10 ملغ غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

❗ الفحوص المخبرية

إذا كنت بحاجة لإجراء فحوص مخبرية، إحكلي لطبيبك أو لطاقم المختبر أنك تتناولين فيموستون 1/10 ملغ نظراً لأن هذا الدواء من شأنه أن يؤثر على نتائج فحوص معينة.

❗ إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية أو منتجات طبيعية أخرى وإضافات غذائية، إحكلي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

أدوية معينة قد تعارض عمل فيموستون 1/10 ملغ. الأمر الذي قد يؤدي إلى نزف شاذ. ينطبق هذا الأمر على الأدوية التالية:

• أدوية لعلاج الصرع (مثل فينوباربيتال، فينيتوين، وكاربامازيبين)

• أدوية لعلاج السلس (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)

- أدوية لعلاج تلوّثات HIV (إيدز) (مثل ريتونافير، نلفينافير، نيفيرابين، إيفافيرينز)
- أدوية نباتية تحتوي على سانت جونز وورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم بيرفوراتوم)

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول فيموستون 1/10 ملغ مع أو بدون الطعام.

❗ الحمل والإرضاع

فيموستون 1/10 ملغ مخصص للنساء بعد سن اليأس فقط. إذا حصل حمل، توقفي عن تناول فيموستون 1/10 ملغ واتصلي بالطبيب. فيموستون 1/10 ملغ غير مخصص للإستعمال أثناء الإرضاع.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

لم يتم بحث تأثير فيموستون 1/10 ملغ على السياقة أو إستعمال الماكينات. لا يتوقع أي تأثير.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيموستون 1/10 ملغ على لكتوز. في حال قبل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

❗ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

متى تبدئين تناول فيموستون 1/10 ملغ

لا تبدئي بتناول فيموستون 1/10 ملغ قبل مرور 6 أشهر على الأقل من الطمث الطبيعي الأخير لديك.

يمكنك البدء بتناول فيموستون 1/10 ملغ في كل يوم يلائمك إذا:

- لا تتناولين حالياً أي مستحضر لعلاج هورموني بديل.
- كنت تنتقلين من مستحضر آخر لعلاج هورموني بديل وهو "مدمج متواصل": أي، أنت تتناولين قرصاً كل يوم أو تستعملين ملصقة، اللذان يحتويان على مزيج من إستروجين وپروجستوجين سوية.

إبدئي تناول فيموستون 1/10 ملغ بعد يوم واحد من إنتهاء الدورة الشهرية ذات 28 يوماً إذا:

- كنت تنتقلين من مستحضر آخر لعلاج هورموني بديل الذي هو عبارة عن علاج "دوري" أو "متواصل". أي، أنت تتناولين قرصاً أو تستعملين ملصقة يحتويان على إستروجين في القسم الأول من الدورة الشهرية وبعد ذلك تتناولين قرصاً أو تستعملين ملصقة يحتويان أيضاً على إستروجين وأيضاً پروجستوجين سوية لفترة زمنية حتى 14 يوماً.

طريقة تناول الدواء

• إبلعي القرص مع ماء.

• يمكنك تناول القرص مع أو بدون طعام. لا تتوفر معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

- حاولي تناول القرص بنفس الوقت كل يوم. وذلك من أجل التأكد من وجود كمية ثابتة من الدواء في جسمك. هذا يساعدك أيضاً على تذكر تناول الأقراص.
- تناولي قرصاً واحداً كل يوم دون إستراحة بين العلب. أيام الأسبوع معلّمة على الپليسترات. هذا يسهل عليك تذكر موعد تناول الأقراص.

- يصبو طبيبك إعطاء المقدار الدوائي الأدنى لأقصر فترة زمنية لعلاج الأعراض لديك، تحدياً مع طبيبك إذا كنت تعتقدين أن المقدار الدوائي أعلى من اللازم أو ليس مرتفعاً بما فيه الكفاية.
- إذا كنت تتناولين فيموستون 1/10 ملغ لمنع تخلخل العظام، يلائم الطبيب المقدار الدوائي حسب كثافة العظم لديك.

- تناولي قرصاً أبيضاً واحداً كل يوم خلال الـ 14 يوماً الأولى وبعد ذلك قرصاً واحداً رمادياً كل يوم خلال الـ 14 يوماً التالية. كما يظهر على علبة الـ 28 يوماً.

إذا كنت مقدمة على إجتيان عملية جراحية، إحكي للجراح أنك تتناولين فيموستون 1/10 ملغ. من الجائز أن تحتاجي التوقف عن تناول فيموستون 1/10 ملغ قبل العملية الجراحية بحوالي 4-6 أسابيع لتقليل خطورة حدوث خثرات دموية [أنظري الفقرة 2 "خثرات دموية في الوريد (خثار)".]. إسأل الطبيب متى يمكنك معاودة تناول فيموستون 1/10 ملغ ثانية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب، إذا تناولت أنت أو شخصاً آخر أكثر من اللازم من أقراص فيموستون 1/10 ملغ، من غير المفترض أن يسبب لهم ضرراً. قد تشعرين بغثيان، تقيؤات، حساسية في الصدر، دوار، ألم بطني، نعاس/إرهاق، ونزيف الإنسحاب. لا يتطلب ذلك علاجاً، لكن إذا كنت قلقة، إتصلي بالطبيب من أجل الإستشارة.

إذا نسيت تناول الدواء، تناولي القرص الناقص حال تذكرك ذلك. إذا مرت أكثر من 12 ساعة منذ تناول القرص السابق، تناولي الجرعة الدوائية التالية بدون تناول الجرعة الدوائية المنسية. لا تتناولين جرعة دوائية مضاعفة. قد يحدث نزف أو تقيح إذا تم نسيان جرعة دوائية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

❗ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيموستون 1/10 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يتم الإبلاغ عن الأمراض التالية بوتيرة أكبر عند النساء اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً مقارنة مع النساء اللواتي لا يتناولن هذا العلاج:

- سرطان الثدي
- سماكة شاذة أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان)
- سرطان المبايض
- خثرات دموية في أوردة الرجلين أو الرئتين (خثار الأوردة)
- مرض قلبي
- سكتة دماغية

• احتمالية لفقدان الذاكرة في حال تم بدء العلاج فوق عمر 65 سنة.

لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، أنظري الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء"

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملات):

- صداع
- ألم بطني
- ألم في الظهر
- ألم أو حساسية في الثديين

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملات):

- إلتهاب مهبل (تلوث في المهبل جراء فطار تعرف بإسم المبيضة البيضاء)
- إكتئاب، عصبية
- الشقيقة. إذا كنت تشعرين بصداع شبيه بالشقيقة لأول مرة. توقفي عن تناول فيموستون 1/10 ملغ وتوجهي حالا للطبيب

- دوار
- غثيان، تقيؤات، إنتفاخ (نفخة في البطن) يشمل غازات
- ردود فعل تحسسية جلدية [بما في ذلك طفح، حكة شديدة أو شرى (urticaria)]
- عدم إنتظام الطمث مثل نزف غير منتظم، بقع دموية، دورة شهرية مؤلمة، نزف أكثر شدة أو نزف قليل.

- ألم في الحوض
- إفرازات من المهبل
- شعور عام غير جيد، ضعف أو إرهاق
- إنتفاخ الكاحلين، راحتي القدمين أو الأصابع (وذمة محيطية)
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعملة):

- أعراض شبيهة بالإلتهاب المثانة
- أورام في الرحم (أورام عضلية) كبيرة
- رد فعل فرط الحساسية مثل ضيق في التنفس (ربو تحسسي)
- تغيير في الرغبة الجنسية
- خثرات دموية في الرجلين أو في الرئتين (خثار الأوردة أو إنصمام رئوي)
- فرط ضغط الدم
- مشاكل في الدورة الدموية (مرض محيطي للأوعية الدموية)
- تضخم وپروز الأوردة (دوالي)
- فساد المعدة

- إضطرابات في الكبد، التي قد تشمل إصفرار الجلد (يرقان)، ضعف، شعور عام غير جيد وألم بطني. إذا كنت تلاحظين إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، توقفي عن تناول فيموستون 1/10 ملغ وراجعي الطبيب حالا
- مرض كيس المرارة
- إنتفاخ الثديين
- متلازمة ما قبل الحيض
- إنخفاض في الوزن

أعراض جانبية نادرة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعملة):

- (*) الوتيرة "نادرة" تنسب لأعراض جانبية تم التبليغ عنها بعد التسويق التي لم تشاهد في التجارب السريرية)
- مرض نابع من هدم كريات الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)*
- الورم السحائي (ورم في الدماغ)*
- تغيير سطح العين (تعميق تقوس القرنية)*، عدم القدرة على تركيب عدسات لاصقة (عدم تحمل للعدسات اللاصقة)
- نوبة قلبية
- سكتة دماغية*
- إنتفاخ الجلد في منطقة الوجه والرقبة. الأمر قد يسبب ضيقاً تنفسياً (وذمة وعائية)
- بقع بلون أحمر أو بني على الجلد
- أورام جلدية حمراء ومؤلمة (حمامى عقدية)*، تغيير لون الجلد بالأخص في الوجه أو الرقبة المعروف بإسم "بقع الحمل" (chloasma or melasma)*، تقلصات في الرجلين*

الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في أنواع أخرى من العلاجات الهورمونية البديلة:

- أورام حميدة أو خبيثة التي قد تتأثر من نسب الإستروجينات، مثل سرطان بطانة الرحم، سرطان المبايض (لمعلومات إضافية أنظري الفقرة 2)
- زيادة في حجم الأورام التي قد تتأثر من نسب الـ پروجستوجينات (مثل الورم السحائي)
- مرض جهاز المناعة الذي يؤثر على أعضاء كثيرة في الجسم (ذئبة إحصارية جهازية)
- خرف معقول
- تفاقم الإختلاجات (صرع)
- تشنجات عضلية خارجة عن السيطرة (chorea)
- خثرات دموية في الشرايين (إنصمام خثاري في الشرايين)
- إلتهاب البنكرياس (pancreatitis) لدى النساء لديهن وضع قائم من نسب مرتفعة لشحوم معينة في الدم (إرتفاع نسب الدهون الثلاثية في الدم)
- طفح ذو مناطق حمراء على شكل هدف أو جروح (حمامى متعددة الأشكال)
- سلس بولي
- ألم في الثديين/كتل (ثديين كيسية ليفية)
- تآكل عنق الرحم
- تفاقم إضطراب الصباغ الدموي النادر (پورفيريا)
- إرتفاع نسب شحوم معينة في الدم (فرط الدهون الثلاثية في الدم)
- إرتفاع في كافة هورمونات الغدة الدرقية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?fromType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

❗ 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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. ظروف التخزين: يجب التخزين في العلبة الأصلية دون 30 درجة مئوية.

❗ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة/المواد الفعالة أيضاً على:

- كل قرص مطلي أبيض الحاوي على إسترايول فقط يحتوي على:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Hypromellose, Colloidal, Anhydrous Silica and Magnesium Stearate.

يحتوي طلاء القرص على:

Hypromellose, Titanium Dioxide (E171) and Macrogol 400.

كل قرص مطلي رمادي الحاوي على مزيج من إسترايول وديدرجسترون يحتوي على:

Lactose Monohydrate, Maize Starch, Hypromellose, Colloidal, Anhydrous Silica and Magnesium Stearate.

يحتوي طلاء القرص على:

Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc and Iron Oxide Black (E172).

- كل قرص مطلي الحاوي على إسترايول فقط يحتوي على 119.1 ملغ لكوتوز مونوهيدرات.
- كل قرص مطلي الحاوي على مزيج من إسترايول وديدرجسترون يحتوي على 110.2 ملغ لكوتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة المظهر:

قرص مطلي الحاوي على إسترايول فقط:

قرص مدور، محدب من كلا الجانبين، مطلي بطلاء أبيض اللون، حيث على إحدى جانبيه مخنوم الرقم '379'.

قرص مطلي الحاوي على مزيج من إسترايول وديدرجسترون:

قرص مدور، محدب من كلا الجانبين، مطلي بطلاء رمادي اللون، حيث على إحدى جانبيه مخنوم الرقم '379'.

العلبة:

تحتوي كل علبة كرتون على: 28, 84 (28 x 3) أو 280 (28 x 10) أقراص مطلية معبأة ضمن عبوة پلیستر.

ليست كافة أحجام العلبة مسوقة.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبوت مختبرات طبية م.ض. كريات عتيديم،
المبنى 4، ص.ب. 58099، تل أبيب 61580.

إسم المنتج وعنوانه:

Abbott Healthcare Products B.V, Weesp, the Netherlands

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في كانون الثاني 2019

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 161-66-35128