

## فيموستون كونتي 0.5 ملغ/2.5 ملغ

### أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي يحتوي على دمج لـ إستراديول وديدروجسترون:

Estradiol 0.5 mg إستراديول 0.5 ملغ  
 Dydrogesterone 2.5 mg ديدروجسترون 2.5 ملغ

## فيموستون كونتي 1 ملغ/5 ملغ

### أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

كل قرص مطلي يحتوي على دمج لـ إستراديول وديدروجسترون:

Estradiol 1 mg إستراديول 1 ملغ  
 Dydrogesterone 5 mg ديدروجسترون 5 ملغ

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

**إقرئي 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 بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

**فيموستون كونتي 0.5 ملغ/2.5 ملغ**

علاج هورموني بديل (HRT) لأعراض نقص الإستروجين لدى النساء بعد سن اليأس، حيث مر 12 شهراً على الأقل منذ موعد الطمث الطبيعي الأخير لديهن.

مخصص لنساء ذوات رحم سليم.

الخبرة في علاج النساء فوق عمر 65 سنة محدودة.

**فيموستون كونتي 1 ملغ/5 ملغ**

علاج هورموني بديل (HRT) لأعراض نقص الإستروجين لدى النساء بعد سن اليأس، حيث مر 12 شهراً على الأقل منذ موعد الطمث الطبيعي الأخير لديهن.

منع هشاشة العظم (osteoporosis) لدى النساء بعد سن اليأس، المعرضات لخطورة زائدة لحدوث كسور، حيث أن الأدوية الأخرى لمنع مرض هشاشة العظام لديهن هي ضمن موانع الإستطباب أو لا يستطيعن تحملها.

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

**لا تستعملي فيموستون كونتي 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)
- 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 كبدى ونتائج فحوص وظائف الكبد لديك لم تعد إلى طبيعتها.
- كنت تعانين من مشكلة دموية نادرة تنتقل بالوراثة التي تسمى "بورفيريا"
- كنت حساسة (لديك الحرجيا) لـ إستراديول، ديدروجسترون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الغير فعالة أنظري الفقرة 6 «معلومات إضافية».

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

المستحضر مخصص لعلاج الأعراض وليس للوقاية منها.

إذا كنت تتعالجين بمستحضر فيموستون كونتي لمدة 3 أشهر علاجية، ولم تلاحظين تحسناً في الأعراض، عليك مراجعة الطبيب.

**قبل العلاج بـ فيموستون كونتي، إحكي للطبيب إذا كنت قد عانيت في الماضي من إحدى الأعراض المفصلة أدناه، وذلك لأنها قد تعود أو تتفاقم خلال فترة العلاج بـ فيموستون كونتي.** 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 لتطويع خثرات دموية [لمعلومات 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.
- حصى في المرارة.
- شقيقة أو صداع شديداً.
- مرض فيه يهاجم جهاز المناعة أعضاء عديدة في الجسم بشكل غير سليم [الذئبة الإحمرارية الجهازية، SLE (لوپوس)].
- صرع.
- ربو.
- مرض يؤثر على طيلة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى-Otosclerosis).
- نسب مرتفعة للشحوم في الدم (الدهون الثلاثية - تريجليسيريدات).
- احتباس السوائل جراء مشاكل في القلب أو في الكلى.

**توقفي عن تناول فيموستون كونتي 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 كونتي إذا:"
- إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). هذه قد تكون علامات لمرض كبدى.
- 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 كونتي 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 الهرموني 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 بطانة الرحم وسرطان مخاطية الرحم. الـ بروجستوجين الموجود في فيموستون كونتي يحميك من هذه الخطورة الزائدة.

### نزف شاذ من المهبل

من الجائز حدوث أنزفة خفيفة أو نقاط دم (تبقيع) خلال 3-6 الأشهر الأولى من تناول فيموستون كونتي. لكن، إذا النزف الشاذ:

- يستمر بما يتجاوز الـ 6 أشهر الأولى.
- يبدأ بعد تناولك فيموستون كونتي لأكثر من 6 أشهر.
- يستمر بعد أن توقفت تناول فيموستون كونتي

**راجعي طبيبك بأسرع ما يمكن.**

### سرطان الثدي

تشير شواهد على أن تناول علاج هورموني بديل مركب من إستروجين-بروجستوجين ومن الجائز أيضاً إستروجين بمفرده يزيد من الخطورة للإصابة بسرطان الثدي. زيادة الخطورة تتعلق بالمدة الزمنية التي تتناولين فيها 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.

### مقارنة

نساء بأعمار 50-79 اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، بالمعدل 9-17 من بين 1000 امرأة سيتم تشخيص سرطان الثدي لديهن في فترة ذات 5 سنوات. لدى نساء بأعمار 50-79 سنة اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، 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).

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

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

بالإضافة، يوصى بالإنضمام لبرنامج المسح لفحص تصوير الثدي الشعاعي (ماموغرافيا) التي تعرض عليك. عندما تخضعين لفحص تصوير الثدي الشعاعي، فمن المهم أن تبليغي الممرضة أو فرد من الطاقم الطبي الذي يجري التصوير بأنك تستعملين علاجاً هورمونياً بديلاً. نظراً لأن العلاج من شأنه أن يزيد من كثافة الثدييك وبذلك يؤثر على نتائج الفحص. عندما تزداد كثافة الثديين، فمن الجائز ألا تكتشف 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 - بروجستوجين 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 الهرموني 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 إحصائية تطويع خثرة دموية في الأوردة تزداد مع تقدمك بالعمر وإذا إنطبق 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 إجتيان عملية جراحية")
- إذا كنت تعانين من فرط وزن خطير (BMI>30 kg/m<sup>2</sup>).
- 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 الذئبة الإحمرارية الجهازية (لوپوس)

يوجد لديك سرطان

لعلامات الخثرة الدموية، أنظري الفقرة 2 " توقفي عن تناول فيموستون كونتي وتوجهي إلى الطبيب حالاً".

### مقارنة

بالنظر إلى النساء في عمر الـ 50 من حياتهن اللواتي لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، يُتوقع بمعدل 4-7 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-بروجستوجين على مدى فترة 5 سنوات تكون هنالك 9-12 حالة من بين 1000 (أي، 5 حالات إضافية).

### أمراض قلبية (نوبة قلبية)

لا توجد شواهد على أن العلاج الهرموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية. لدى النساء فوق عمر الـ 60 اللواتي يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً من إستروجين - بروجستوجين يوجد إحصائية أكبر بقليل لتطويع 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.

### مقارنة

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

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

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

### الأطفال والمراهقون

فيموستون كونتي غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

### الفحوص

بمجرد أن بدأت العلاج بـ فيموستون كونتي، عليك مقابلة الطبيب لإجراء فحوصات دورية (مرة في السنة على الأقل).

إذا كنت بحاجة لإجراء فحوص مخبرية، إحكي لطبيبك أو طاقم المختبر أنك تتناولين فيموستون كونتي نظراً لأن هذا الدواء من شأنه أن يؤثر على نتائج فحوص معينة.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية أو منتجات طبيعية أخرى وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. أدوية معينة قد تعارض عمل فيموستون كونتي. الأمر الذي قد يؤدي إلى نزف شاذ. ينطبق هذا الأمر على الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل فينوباربیتال، فينيتوئين، وكاربامازيبين)
- أدوية لعلاج السل (مثل ريفاميسين، ريفابوتين)
- أدوية لعلاج تلوثات HIV (إيدز) (مثل ريتونافير، نلفينافير، نيفيرابين، إيفافيرينز)
- أدوية نباتية تحتوي على سانت جونس وورت (St. John's Wort) (هيبيريكوم بيرفوراتوم)

### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول فيموستون كونتي مع أو بدون الطعام.

## الحمل والإرضاع

فيموستون كوني مخصص للنساء بعد سن اليأس فقط. إذا حصل حمل، توقف عن تناول فيموستون كوني واتصلي بالطبيب. فيموستون كوني غير مخصص للإستعمال أثناء الإرضاع.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لا فيموستون كوني تأثير ضئيل أو معدوم على السياقة أو إستعمال الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيموستون كوني على لكتوز. في حال قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

## 3 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 كوني؟

لا تبدئي بتناول فيموستون كوني قبل مرور 12 أشهر على الأقل من الطمث الطبيعي الأخير لديك. يمكنك البدء بتناول فيموستون كوني في كل يوم يلائمك إذا:

- لا تتناولين حالياً أي مستحضر لعلاج هورموني بديل.
- كنت تتناولين 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 كوني بعد يوم واحد من إنتهاء الدورة الشهرية ذات 28 يوماً إن:

- كنت تتناولين من مستحضر آخر لعلاج هورموني بديل الذي هو عبارة عن علاج "دوري" أو "متواصل"، أي، أنت تتناولين قرصاً أو تستعملين ملصقة تحتوي على إستروجين في القسم الأول من الدورة الشهرية وبعد ذلك تتناولين قرصاً أو تستعملين ملصقة تحتوي أيضاً على إستروجين وأيضاً بروجستوجين 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 الپليستيرات. هذا يسهل عليك تذكر موعد تناول الأقراص.
- يصبو طبيبك إعطاء المقدار الدوائي الأدنى لأقصر فترة زمنية لعلاج الأعراض لديك. تحدثي مع طبيبك إذا كنت تعتقدين أن المقدار الدوائي أعلى من اللازم أو ليس مرتفعاً بما فيه الكفاية.
- إذا كنت تتناولين فيموستون كوني 1 ملغ/5 ملغ لمنع ترقق العظام، يلائم الطبيب المقدار الدوائي حسب كثافة العظم لديك.
- تناولي قرصاً واحداً في كل يوم من الدورة ذات الـ 28 يوماً.

إذا كنت مقدمة على إجتياز عملية جراحية، إحكي للجراح أنك تتناولين فيموستون كوني. من الجائز أن تحتاجي التوقف عن تناول فيموستون كوني قبل العملية الجراحية بحوالي 6-4 أسابيع لتقليل خطورة حدوث خثرات دموية [أنظري الفقرة 2 "خثرات دموية في الوريد (خثار)"]. إسألني الطبيب متى يمكنك معاودة تناول فيموستون كوني 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 كوني، من غير المفترض أن يسبب لهم ضرراً. قد تشعرين بغثيان، تقيؤات، حساسية في الصدر، دوار، ألم بطني، نعاس/إرهاق، ونزيف الإنسحاب (يشبه نزيف الطمث). 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 تتناولي جرعة دوائية مضاعفة. قد يحدث نزف أو تقيح إذا تم نسيان جرعة دوائية.

إذا توقفت عن تناول الدواء، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

## 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيموستون كوني 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
- إحتمالية 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 مهبلي (تلوث في المهبل جراء فطار تعرف بإسم المبيضضة البيضاء)
- إكتئاب، عصبية
- الشقيقة. إذا كنت تشعرين بصداع شبيه بالشقيقة لأول مرة. توقف عن تناول فيموستون كوني 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 بإلتهاب المثانة
- أورام في الرحم (أورام عضلية) التي تنمو
- 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 وبروز 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، توقف عن تناول فيموستون كوني 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 تشهد في التجارب السريرية)

- مرض نابع من هدم كريات الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي)\*
- الورم السحائي (ورم في الدماغ)\*

- تغير 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 (رقع) بلون أرجواني على الجلد
- أورام جلدية حمراء ومؤلمة (حمامي عقدي)\*، تغير لون الجلد بالأخص في الوجه أو الرقبة المعروف باسم "قناع الحمل" (chloasma or melasma)\*، تقلصات في الرجلين\*

## الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في أنواع أخرى من العلاجات الهرمونية 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 بروجستوجينات (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 (حمامي متعددة الأشكال)
- سلس بولي
- ألم في الثديين/كتل (ثديين كيسية ليفية)
- تآكل عنق الرحم
- تفاقم إضطراب الصباح 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 تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانين 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://sideeffects.health.gov.il/>

## 5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنبني 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 العبوة/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية دون 30 درجة مئوية.

## 6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

- كل قرص مطلي من فيموستون كوني 0.5 ملغ/2.5 ملغ يحتوي على:

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

يحتوي طلاء القرص على:

Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogel 3350, Talc (E553b), Iron Oxide Yellow (E172).

كل قرص مطلي من فيموستون كوني 0.5 ملغ/2.5 ملغ يحتوي 117.4 ملغ لكتوز مونهيدرات.

- كل قرص مطلي من فيموستون كوني 1 ملغ/5 ملغ يحتوي على:

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

يحتوي طلاء القرص على:

Hypromellose (HPMC 2910), Titanium Dioxide (E171), Macrogel 400, Iron Oxide Yellow (E172), Iron Oxide Red (E172).

كل قرص مطلي من فيموستون كوني 1 ملغ/5 ملغ يحتوي 114.7 ملغ لكتوز مونهيدرات.

كيف يببدو الدواء وما هو محتوي العبوة

المظهر:

قرص مطلي الحاوي على مزيج من إسترايول وديروجسترون: قرص مدور، محدب من كلا الجانبين، مطلي بطلاء أصفر اللون (\*) كوني 0.5 ملغ/2.5 ملغ، أو بلون السلمون (فيموستون كوني 1 ملغ/5 ملغ)، حيث على إحدى جانبيه مختوم الرقم '379'.

العلبة:

تحتوي كل عبوة كروتون على: 28 أو 84 (28 x 3) أقراص مطلية معبأة ضمن عبوة بليستر. من الجائز ألا تكون كافة أحجام العبوة مسوّقة.

## صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبوت مختبرات طبية م.ض. كريات عتيديم، ص.ب. 58099. تل أببيب 61580.

## إسم المنتج وعنوانه:

Abbott Healthcare Products B.V, Olst, the Netherlands

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيموستون كوني 0.5 ملغ/2.5 ملغ: 164-97-35630-00

فيموستون كوني 1 ملغ/5 ملغ: 164-98-35631-00

تم المصادقة عليها في تموز 2020