

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پروجینوفا ٢ ملغ

أقرص مطلية

المادة الفعالة وتركيزها بكل قرص:

كل قرص يحتوي:

٢ ملغ إستراديول فاليرات 2 mg Estradiol Valerate.

المواد غير الفعالة ومواد الحساسية: أنظري الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لمعالجتك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

معلومات هامة عن بروجينوفا

- بروجينوفا هو ليس قرص لمنع الحمل.

• بروجينوفا هو عبارة عن علاج هورموني بديل يحتوي على إستروجين فقط ومخصص لنساء توقف لديهن الطمث (بعد سن اليأس - postmenopausal).

• في الفقرة ٢ بند «حالات طبية التي تحتاج مراقبة ملازمة في العلاج الهورموني البديل» هناك تفصيل للحالات الطبية التي إذا انطبقت عليك، فعليك أن تكوني تحت مراقبة طبية متواصلة. من المهم أن تقرئي هذه المعلومات بتمعن.

• في الفقرة ٣ «كيف تستعملين الدواء؟» هناك تفصيل لما يجب بدء العلاج بـبروجينوفا، وهل يوصى بأن تتلقي إضافة من البروجيسترون.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي الدواء إستروجين، من الهورمونات الجنسية الأنثوية، ومخصص للعلاج لدى نساء تعانين من نقص بهذا الهورمون، نتيجة توقف الطمث أو من أي سبب آخر.

الفصيلة العلاجية: إستروجينات.

(٢) قبل إستعمال الدواء:

❗لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- عانيت في الماضي، تعانين حالياً أو تنظنين بأن لديك سرطان الثدي
- كنت تعانين حالياً أو من الجائز أنك تعانين من سرطان حساس للإستروجين، مثل سرطان مخاطية الرحم
- يوجد لديك أنزفة مهبلية مجهولة السبب
- كنت تعانين من فرط سماكة مخاطية الرحم، غير معالج
- كنت تعانين حالياً أو عانيت في الماضي من تشكل خثرات دموية في الأوردة (خثار) مثل باوردة الرئتين أو باوردة الرجلين
- كنت تعانين من إضطراب يؤثر على تخثر الدم (مثل نقص في بروتئين سي، بروتئين إس أو نقص بفضاء الخثرين)
- عانيت مؤخراً أو تعانين حالياً من مرض نتج عن خثرات دموية بالشرابين، مثل: نوبة قلبية، سكتة أو ذبحة صدرية
- عانيت في الماضي أو تعانين حالياً من مرض كبدي، حيث أن وظائف الكبد غير سليمة
- كنت تعانين من مرض دموي وراثي نادر، يورفيريا
- كنت حساسة (لديك الحساسية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية الموجودة بالدواء، أنظري الفقرة ٦ لقائمة المركبات غير الفعالة بالدواء.
- إذا كنت في فترة الحمل، تنظنين بأنك حامل أو إذا كنت حامل للحمية، أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»
- قبل لك المتاع عن اللكتوز. إذا وجدت لديك حالة وراثية تسمى عدم تحمل للكتوز أو سوء إمتصاص جلوكوز -جالاكتوز

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه للمرة الأولى بعد أن بدأت بتناول الدواء، توقف عن تناول الدواء واستشري طبيبك فوراً.

هذا الدواء غير مخصص لمنع الحمل. إذا لم يمضي ١٢ شهراً منذ دورتك الشهرية الأخيرة أو أن عمرك أقل من ٥٠ سنة، فمن الجائز أن هناك ضرورة بإستعمال وسيلة إضافية من أجل منع الحمل.

يجب إستشارة الطبيب.

قبل العلاج بـبروجينوفا، إحكي للطبيب إذا:

حالات طبية تحتاج مراقبة ملازمة في العلاج الهورموني البديل

إحكي لطبيبك قبل بدء العلاج إذا عانيت في الماضي من إحدى المشاكل المفصلة لاحقاً، نظراً لأنها قد تعود أو تتفاقم خلال العلاج بـبروجينوفا. في هذه الحالة، يتوجب عليك الوصول بأوقات متقاربة للمراقبة الطبية.

أورام ليفية (أورام عضلية) في الرحم. تطور مخاطية الرحم خارج الرحم (ورم بطانة الرحم) أو إذا وجدت لديك سابقة لفرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia)، خطورة زائدة لتطوير خثرات دموية (أنظري الفقرة «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»)، خطورة زائدة لتطوير سرطان حساس للإستروجين (مثل: أم، جدة أو أخت قد عانين من سرطان الثدي)، ضغط دم مرتفع، إضطرابات بوظيفة الكبد مثل أورام حميدة بالكبد، السكري، حصى المرارة، شقيقة أو صداع حاد شديد، (الوَبوس)، مرض الصرع، الربو، مرض يصيب طلبة الأذن والسمع (تصلب الأذن الوسطى otosclerosis)، نسب عالية جدا للشحوم بالدم (ترجليسيريدات)، وذمات نتيجة مشاكل في القلب أو الكلى.

العلاج الهورموني البديل والسرطان

• **قرط سماكة مخاطية الرحم (قرط تنسج بطانة الرحم) أو سرطان مخاطية الرحم**

إن إستعمال هورمون بديل الحاوي فقط إستروجين يزيد الخطورة لحدوث قرط سماكة مخاطية الرحم وسرطان مخاطية الرحم. إن إضافة هورمون البروجيسترون، على الأقل لـ ١٢ يوماً من بين ٢٨ يوماً من الدورة خلال السنة العلاجية الأولى، إستروجين يزيد الخطورة الإضافية. إذا كان لا يزال لديك رحم، سيقوم طبيبك بوصف بروجيسترون لك بشكل منفرد. في حال إستوصل رحمك، فإستشيري طبيبك، فيما إذا كان بإمكانك إستعمال دواء بدون بروجيسترون. في حال إستوصل رحمك بسبب نمو مخاطية الرحم خارج الرحم (ورم بطانة الرحم)، فمن الجائز أنك ما زلت معرضة لخطورة، ولذلك من الجائز أن يضيف لك طبيبك بروجيسترون للإستروجين.

• **سرطان الثدي**

هناك شواهد تدل على أن علاج مشترك بإستروجين - بروجيسترون، ومن الجائز أيضاً بالإستروجين لوحده، يزيد الخطورة للإصابة بسرطان الثدي. تزداد الخطورة كامر متعلق بالفترة الزمنية التي تستعملي فيها علاج هورموني بديل. الخطورة الزائدة تصبح واضحة خلال عدة سنوات. مع ذلك، وبعد التوقف عن العلاج، على ما يبدو بعد ٥ سنوات على الأكثر، فإن الخطورة تتساوى مع الخطورة لدى عامة السكان.

لدى النساء اللواتي إستوصل رحمهن، وتتعالجن بهورمون بديل يحتوي إستروجين فقط، لم تلاحظ تقريباً زيادة في الخطورة للإصابة بسرطان الثدي.

إن الخطورة للإصابة بسرطان الثدي تزداد أيضاً إذا وجدت لديك قريبة عائلة (أم، أخت أو جدة) كان لها سرطان ثدي أو إذا كنت تعانين من سمنة زائدة بشكل شديد.

إحرصي على فحص ثدييك بصورة دائمة. راجعي الطبيب إذا كنت تلاحظين إحدى العلامات التالية: تغير في شكل الثدي، بروزات أو فجوات في الجلد، تغير في الحلمة أو إذا كنت تشعرين أو تشاهدين كتل.

بالإضافة، يوصى بإجراء فحص التصوير الإشعاعي للثدي (ماموغرافيا)، قبل الفحص، من المهم إبلاغ الممرضة أو شخص من الطاقم الطبي الذي سيجري الفحص بأنك تتناولين دواء لعلاج هورموني بديل، لأن هذا الدواء قد يزيد من كثافة الثديين، الأمر الذي يمكن أن يؤثر على نتائج الفحص. عندما تزداد كثافة الثدي، فإن فحص التصوير الإشعاعي للثدي قد لا يشخص كافة الكتل.

• **سرطان المبايض**

سرطان المبايض هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي. من الصعب تشخيصه نظراً لأنه لا توجد عادة علامات واضحة للمرض. إن إستعمال الإستروجين لوحده أو علاج هورموني بديل مشترك للإستروجين -بروجيسترون يؤدي إلى زيادة طفيفة في الخطورة للإصابة بسرطان المبايض.

العلاج الهورموني البديل وتأثيره على القلب أو جريان الدم

• **خثرات دموية في الأوردة (خثار)**

إن الخطورة لحدوث خثرات دموية في الأوردة (خثرة وريدية عميقة أو DVT) هي أكبر بـ ١,٣ حتى حوالي ٣ مرات لدى نساء تتناولن علاج هورموني بديل، مقارنة بنساء لا يتناولن علاجاً هورمونياً بديلاً، بالأخص خلال السنة العلاجية الأولى. الخثرات الدموية قد تكون خطيرة إذا وصلت للرئتين، ويمكنها أن تسبب آلام في الصدر، ضيق في التنفس، إغماء وحتى الموت. هذه الحالة تسمى إنصمام رئوي.

خثرة وريدية عميقة أو إنصمام رئوي هما نموذجان لمرض وريدي إنصمامي (VTE).

الخطورة لحدوث خثرات دموية تزداد مع العمر أو إذا وجد لديك واحد من عوامل الخطورة المفصلة هنا. إحكي للطبيب إذا كان واحد من الحالات التالية ينطبق عليك: عدم إيمانك المشئي بسبب عملية جراحية جدية (إجتزئتها (أنظري الفقرة ٣ معلومات حول «إذا كنت مقدمة على إجتيان عملية جراحية»)، إصابة أو مرض؛ كنت تعانين من زيادة شديدة في الوزن (BMI < ٣٠ > كغ/م^٢)؛ إذا كنت تعانين من خثرات دموية وكنك تتعالجين بدواء لمنع الخثرات الدموية على المدى البعيد؛ أحد أقرباء عائلتك من الدرجة الأولى (والدين، أخوة) عانى من خثرة دموية بالرئة، الرجلين أو بعضو آخر؛ حدث لديك إجهاض عفوي واحد أو أكثر؛ كنت تعانين من لوَبوس أو لديك سرطان.

العلامات لحدوث خثرات دموية يمكن أن تكون: إنتفاخ وإحمرار في الرجلين تترافق بآلام، ألم مفاجيء في الصدر، صعوبة في التنفس.

• **مرض قلبي (نوبة قلبية)**

ليست هناك شواهد على أن علاج هورموني بديل يمنع حدوث نوبة قلبية. إن العلاج الهورموني البديل غير موصى به لدى نساء تعانين من مرض قلبي أو عانين من مرض قلبي مؤخرًا. إذا عانيت في الماضي من مرض قلبي، إستشيري طبيبك إذا كان العلاج الهورموني البديل يناسبك. النساء اللواتي تجاوزن عمر ٦٠ سنة المعالجات بهورمون بديل مركب إستروجين - بروجيسترون، معرضات لخطورة أكبر بقليل لتطوير مرض قلبي، مقارنة بنساء غير معالجات بهورمون بديل. لا توجد زيادة في الخطورة لحدوث مرض قلبي، لدى نساء إستوصل رحمهن ومعالجات بهورمون بديل يحتوي إستروجين فقط.

انتبهيني إذا بدأ لديك ألم في الصدر يمتد للذراع أو للحنق. هذا الألم قد يشكل علامة لنوبة قلبية. توجهي حالاً إلى الطبيب ولا تستمري بالعلاج إلى أن يسمح لك الطبيب بمواصلة العلاج.

• **سكتة**

إن الخطورة لحدوث سكتة هي أكبر بـ ١,٥ مرة لدى معالجات بهورمون بديل مقارنة بنساء غير المعالجات. الخطورة للإصابة بسكتة لدى معالجات بهورمون بديل تزداد مع العمر. عوامل خطورة إضافية لحدوث سكتة هي: ارتفاع ضغط الدم، التدخين، الشرب الزائد للكحول، عدم إنتظام نبضات القلب.

إذا وجد لديك واحد من عوامل الخطورة التي ذكرت أو إذا حدثت لك سكتة في الماضي، فإستشيري طبيبك إذا كان العلاج يناسبك.

تحذيرات إضافية حول الدواء

• إن العلاج الهورموني البديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هناك شواهد أنه لدى النساء اللواتي بدأن علاج هورموني بديل فوق عمر ٦٥ سنة، هناك زيادة في الخطورة لحدوث فقدان الذاكرة. إستشيري طبيبك.

• إذا وجد لديك ميول لتطوير بقع بنية على جلد الوجه، فإمتنعي عن التعرض للشمس أو الضوء فوق البنفسجي (الأضعة فوق البنفسجية UV) أثناء العلاج بـبروجينوفا.

• إذا وجدت لديك نسب مرتفعة للترجليسيريدات بالدم، على الطبيب أن يراقب نسب الترجليسيريدات بأوقات متقاربة خلال العلاج الهورموني البديل. لقد تم توثيق حالات نادرة لإرتفاع حاد بنسب الترجليسيريدات، التي أدت إلى التهاب البنكرياس، جراء علاج هورموني بديل.

• إذا كنت تعانين من مشكلة في القلب أو الكلى، فعلى الطبيب أن يفحصك بشكل جذري من أجل تشخيص إمكانية حدوث إحتباس سوائل وإنتفاخ التي قد تنتج عن الإستروجين.

• إذا كنت تعانين من قصور كلوي عُسَال، يتوجب عليك أن تكوني تحت المراقبة المتواصلة من قبل الطبيب، لأن نسبة المادة الفعالة، الإستراديول بالدم، سترتفع بما في ذلك أيبدو.

❗**إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى،** بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

• أدوية مخصصة لعلاج مرض الصرع (مثل: باربيتورات، فينيتوئين، بريמידون، كاربامازيبين، أو كسكاربازيبين، توبييرامات وليفيامات)

• أدوية لعلاج تلوثات فيروس الإيدز (HIV) وفيروس اليرقان من نوع C (المسماة مشطبات پروتياز ومثبطات الإنزيم ترانسكربتياز العكوس التي هي ليست قرائن للوكليوزيدات مثل: نيفيرابين، إيفاغفيريز، ريتونافير، نلفينافير)

• أدوية لعلاج مرض السلل (مثل: ريفامپيسين وريفابوتين)

• إضافات غذائية أو نباتات طبية الحاوية على المركب St. John's wort (مهيبريكوم).

• أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل جريسيوفولغين، فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول وكنيتوكونازول)

• أدوية لعلاج تلوثات جرثومية (مثل، كلاريتروميسين وإريتروميسين)

- أدوية لعلاج أمراض معينة في القلب، إرتفاع ضغط الدم (مثل فيراپاميل وديلتيازم)
- مصير الجريب فروت

لكل الأدوية قد تعرقل من تأثير بروجينوفا وتسبب نزف غير منظم.

❗الحمل والإرضاع

الدواء مخصص لنساء توقف الطمث لديهن (ما بعد سن اليأس) فقط. الرجاء أنظري بند «لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:». لا يجوز تناول الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

في حال أصبحت حامل خلال العلاج، توقفي حالا عن العلاج وتوجهي لطبيبك.

❗السياقة وإستعمال الماكنات

لم يلاحظ تأثير لـبروجينوفا على السياقة أو إستعمال الماكنات.

❗معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

• بروجينوفا يحتوي على اللكتوز. كل قرص يحتوي: ٤٦ ملغ لكتوز مونوهيدرات. إذا وجد لديك عدم تحمل للكتوز، إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

• كل قرص من بروجينوفا يحتوي إضافة لذلك: ٣٣,٥ ملغ سكروز (أنظري الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).

❗(٣) كيف تستعملين الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم، كل يوم بساعة محددة لمدة ٢٨ يوماً.

لا تتجاوزي المقدار الدوائي الموصى به.

• على ظهر العبوة الداخلية (اللوحة) من بروجينوفا مذكور الأيام في الأسبوع، للتسهيل عليك لتذكر تناول الدواء كل يوم. إبدئي بالقرص الأول بحسب اليوم الأول. مثلاً إذا بدأت تناول بروجينوفا في يوم الثلاثاء، أخرجي القرص المكتوب بجانبه «الثلاثاء».

• عندما تنتهي العبلة ذات ٢٨ قرصاً إستمري بالعبلة التالية بدون توقف.

• يجب بلع القرص بأكمله مع كأس مليئة بالماء أو الطيب. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

• بالإضافة لـبروجينوفا، من الجائز أن يصف لك الطبيب أيضاً بروجيسترون لمدة ١٢ - ١٤ يوماً على الأقل في كل شهر، وذلك في حال أنه: لا يزال لديك رحم أو لديك سابقة لنمو مخاطية الرحم إلى خارج الرحم (ورم بطانة الرحم).

• يمنع سحق/ شطر/ مضغ القرص.

ممنوع إستعمال بروجينوفا لدى الأطفال والمراهقين والنساء اللواتي لديهن طمث شهري.

متى يجب البدء بالعلاج

إذا كنت تتناولين علاجاً هورمونياً بديلاً آخر إستمري في العلاج حتى تنتهي العبوة الحالية لهذا الشهر. تناولي القرص الأول من بروجينوفا في اليوم التالي بدون توقف بين الدواء السابق و بروجينوفا.

إذا كان هذا هو العلاج الهورموني البديل الأول لديك وتظهر الدورة الشهرية لديك بأوقات متباعدة أو أنها قد توقفت تماما، فبإمكانك البدء بتناول أقراص بروجينوفا في أي يوم تختاريه، وذلك في حال كونك واثقة من عدم كونك حامل.

الفحوص والمتابعة:

في حال توجب عليك إجراء فحوص مخبرية أثناء فترة العلاج بـبروجينوفا، إحرصي على إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تتناولين بروجينوفا، نظراً لأن الدواء قد يؤثر على نتائج فحوص معينة.

السوابق الطبية والفحوص الدورية

بإستعمال هورمون بديل، من أي نوع كان، هناك مخاطر التي من المهم دراستها قبل التقرير ببدء العلاج أو مواصلة العلاج.

إن الخبرة في علاج نساء إقطع لديهن الطمث بشكل مبكر (نتيجة لفشل المبايض أو عملية جراحية) هي محدودة.

إذا إقطع لديك الطمث بشكل مبكر، فإن المخاطر من إستعمال علاجات هورمونية بديلة قد تتغير. الرجاء إستشيري طبيبك.

قبل أن تبديي أو تعاودي علاج هورموني بديل، سيسألك طبيبك بالنسبة للسوابق الطبية لديك ولعائلتك. بالإضافة لذلك، من الجائز أن يقرر الطبيب على إجراء فحص بدني يشمل الثديين و/أو فحص داخلي.

بعد بدء العلاج بـبروجينوفا، يتوجب عليك الوصول الى الطبيب للفحص الإعتيادي (مرة بالسنة على الأقل). في الزيارات الدورية يوصى بالتحدث مع الطبيب عن الفائدة والمخاطر بمواصلة العلاج الهورموني البديل.

إحرصي:

- على إجراء فحوص مسح دورية للثديين (ماموغرافيا) ولعنق الرحم، حسب توصيات طبيبك.
- على فحص الثديين بشكل ذاتي إذا كانت هناك تغيرات مثل تغير بشكل الثدي أو الحلمة.

إذا تناولت بروجينوفا أكثر من الموصى به، من الجائز أن تشعرى بغثيان، وتقيأى بل من الجائز حدوث نزف يشبه الطمث. لا حاجة بعلاج خاص، لكن إذا كنت قلقة إستشيري طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول بروجينوفا ومرت أقل من ١٢ ساعة من الموعد المحدد في اليوم، تناوليها حال تذكرك. تناولي القرص التالي في الموعد الإعتيادي.

إذا مرت أكثر من ١٢ ساعة، أبقى القرص المنسي في العبلة. إستمري بتناول بقية الأقراص في الموعد المحدد. من الجائز أن تقاسي من نزف مفاجئ.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

هبات الحر، إضطرابات بالنوم، عصبية، دوار أو جفاف المهبل. إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أن تقرري بإيقاف العلاج.

إذا كنت مقدمة على إجتيان عملية جراحية، إحكي للطبيب الجراح بأنك تتناولين بروجينوفا. من الجائز أن تضطري للتوقف عن تناول بروجينوفا ؟ أو ٦ أسابيع قبل العملية الجراحية، وذلك من أجل تقليل الخطورة لحدوث خثرة دموية (أنظري الفقرة ٢ بند «خثرات دموية في الأوردة (خثار)»). إستشيري الطبيب المعالج بالنسبة لمواصلة العلاج بعد العملية الجراحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشري الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بروجينوفا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا نتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

• كنت تشعرين بواحد أو أكثر من الأعراض المذكورة في الفقرة ٢ بند «لا يجوز إستعمال المستحضر إذا».

• كنت تلاحظين إصفرار في الجلد أو في بياض العينين (يرقان). هذه يمكن أن تكون علامات لمرض كبدي.

• كنت تشعرين بارتفاع حاد بضغط الدم (يمكن أن يتجلى بصداع، إرهاق، دوار).

• كنت تشعرين بآلام شبيهة بالشقيقة لم تكن سابقاً.

• أصبحت حاملاً.

• لاحظت علامات تدل على حدوث خثرة دموية مثل: إنتفاخ وإحمرار في الرجلين تترافق بآلام، ألم مفاجئ بالصدر، صعوبات تنفسية (تفاصيل إضافية بالفقرة ٢).

الأمراض التالية تظهر لدى نساء تتعالجن بعلاج هورموني بديل بأوقات متقاربة بشكل أكثر مقارنة بالنساء اللواتي لا تتعالجن بعلاج هورموني بديل:

أعراض جانبية خطيرة

سرطان الثدي، سماكة غير عادية لمخاطية الرحم أو سرطان مخاطية الرحم، سرطان المبايض، خثرات دموية باوردة (خثار)، إضطرابات بالنوم، مرض قلبي، سكتة، فقدان الذاكرة في حال بدأت علاج بعمر ما فوق ٦٥ سنة.

لمعلومات إضافية عن تلك الأعراض، أنظري الفقرة ٢.

أعراض جانبية إضافية مرتبطة بالعلاج بـ بروجينوفا والهورمونات البديلة الأخرى:

• في الأشهر الأولى من العلاج من الجائز أن تقاسي من أنزفة غير متوقعة. هذه الأنزفة من المتوقع أن تزول مع الإستمرار بالعلاج. في حال لم تزول، إتصلي بطبيبك (أنظري الفقرة ٢ بند «قرط سماكة مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia) أو علامات إنقطاع الدورة»)

• آلام في الثديين، حساسية أو تضخم الثديين، إفرازات من الثدي

• طمث مؤلم، تغيرات في الإفرازات المهبلية، متلازمة ما قبل الطمث، تطور أورام ليفية (أورام عضلية) بالرحم، فطريات، تغيرات بعنق الرحم

• إضطرابات هضمية، الشعور بنفخة، غازات، غثيان، آلام بطنية، أمراض المرارة

• طفح جلدي أو تغير لون الجلد، حكة، إكزيما، حب الشباب، فقدان شعر أو نمو شعر غير عاديين، ظهور متزايد لبقع (صباغ) بالأخص على جلد الوجه (أنظري الفقرة ٢ بند «تحديرات إضافية تتعلق بالدواء» لمعلومات إضافية)، أمراض جلدية نادرة

• صداع، شقيقة، دوار، قلق أو علامات إنكتئاب، إرهاق

• ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة (خفقان القلب)، ضغط دم مرتفع، التهاب الأوردة بالأخص في الرجلين.

• إحتباس سوائل يتجلى بوذمات وإنتفاخ أعضاء الجسم

• تغيرات بوزن الجسم والرغبة الجنسية، زيادة الشهية للطعام

• تقلصات عضلية، آلام في الرجلين

• إنزفة من الأنف، إضطرابات بالرؤية (مثل تشوش الرؤية)، إنزعاج عند وضع العدسات اللاصقة، ردود فعل تحسسية، إنخفاض في تحمل الجلوكوز، تلوث في المثانة البولية، إضطرابات نادرة (يورفيريا، الرض chorea).

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية مع علاجات هورمونية بديلة أخرى: أعراض جلدية مختلفة مثل: إنتفاخ أحمر ومؤلم، طفح ذو شكل محدد أو تقرحات.

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 يوجيك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect/medic@moh.gov.il

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنبني التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 العبلة.

• يشير تاريخ الصلاحية الي اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

القرص: Lactose monohydrate, maize starch, polyvidone 25000, talc, magnesium stearate.

الطلاء:

Sucrose, polyvidone 700000, macrogol 6000, calcium carbonate, talc, glycerol 85%, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), montanglycol wax.

• كل قرص من بروجينوفا يحتوي: ٣٣,٥ ملغ سكروز و ٤٦ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة: أقراص زرقاء، مطلية مستديرة الشكل ومحدبة من كلا الجانبين. تحتوي العبلة على ٢٨ قرصاً مرتباً ضمن لويحة (بليستر).

• صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض،، شارع ماهاراش ٢٦٦، هود مشارون ٤٥٢٤٠

• اسم المنتج وعنوانه: باير و‏يمار GmbH و‏كو KG، و‏يمار، ألمانيا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُرخص في تاريخ: ٢٠١٧/٠٤/٣٠

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في الوزارة الصحة: ٢٠١٨ ٢٠٢٠٥٨

