

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط إندومتريين قرص للمهبل

المادة الفعالة:

كل قرص للمهبل يحتوي على: ١٠٠ ملغ بروجيستيرون (progesterone 100 mg)

المواد غير الفعالة ومُولدات الحساسية: أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف إندومتريين من أجله. لا تعطيه لأخرى. فيرد. قد يسبب الضرر لنين، حتى إذا بدا لك أن وضعين الصحي مماثل.

الدواء مُخصص للبالغين. يجب استعمال الدواء بشكل صحيح. معلومات إضافية استثنوي طبيب أو صيدلي. احتفظي بالنشرة، قد تحتاجي للإمعان بها في المستقبل.

١. ما هو إندومتريين ولماذا يُستعمل؟

إضافة أو بديل بروجيستيرون في حالات مثل علاج النساء المعيّمت وفي الإخصاب خارج الجسم (IVF).

لاي عرض مُخصص الدواء؟ يعطى إندومتريين كإضافة أو كبديل لهرمون البروجيستيرون في حالات نقص الخصوبة وعلاجات الإخصاب خارج الجسم (IVF).

يعطى إندومتريين كقرص للمهبل الذي يحتوي على هرمون الجنس الأنثوي الطبيعي البروجيستيرون. يعمل البروجيستيرون على الغشاء المخاطي المبطن للرحم ويساعد على الحمل والبقاء في الحمل عندما تتلقين علاج لنقص الخصوبة.

الفصلية العلاجية: هرمونات بروجيستيوجينية (progestogenic hormones).

٢. قبل استعمال إندومتريين

استعمال إندومتريين مُخصص فقط لا غير للنساء خلال علاجات الخصوبة. يبدأ العلاج في اليوم الذي نشط فيه البويضات. سيؤهلك طبيبك متى تبدين تناول العلاج.

✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة للبروجيستيرون أو لمركب آخر من بين مركبات الدواء (المركبات مُصغلة في البند ٦)
- لديك نزف من المهبل الذي لم ينحس من قبل الطبيب.
- مررت ببجاض وطبيبك يشبه بأنه لا تزال هناك أنسجة في الرحم أو بأنه يوجد حمل خارج الرحم.
- كنت تعانين الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل وخيمة في الكبد.
- معروف أو يوجد اشتباه بسرطان الثدي أو سرطان الأعضاء التناسلية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خثرات دم في الرجلين، في الرئتين، في العينين أو في أماكن أخرى في الجسم.
- كنت تعانين من اضطرابات ناتجة من قبل البورفيرية (porphyria) (مجموعة من الاضطرابات الخلقية أو المكتسبة في البروتين مخفية).

⚠ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

كوني حذرة جدًا وابغني طبيبك فورًا إذا كنت تعانين من الأعراض التالية خلال العلاج أو بعد الجرعة الأخيرة بعدة أيام:

الآلام في الساقين أو في الصدر، ضيق تنفس مفاجئ أو شعاع من دم مع التقيؤ، تشنجات في البطن أو في الرئتين، في القلب أو في الرئتين. دوخة، إغماء أو تغيرات في الرؤية أو في التحدث، ضعف أو قلة شعور في ذراع أو في رجل، التي تشير إلى إمكانية لخثرات دموية في الدماغ أو في العين.

قبل العلاج بإندومتريين أخبري طبيبك إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من واحدة أو أكثر من المشاكل الصحية التالية:

مرض السقوط (الصرع) صداد التقيئة ربو (Asthma) اضطراب في وظيفة القلب أو الكليتين سكري

الأطفال: غير مُخصص للاستعمال لدى الفتيات أو المراهقات.

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخرًا، أو إذا كان من المعين أن تتناولين أدوية أخرى أي كانت، بما في ذلك أدوية بدون وصفة أو إضافات تغذية، علمي طبيبك أو الصيدلي، خصوصًا إذا كنت تتناولين:

كاربامازيبين (carbamazepine) لعلاج الصرع، ألم العصب الثلاثي التوائم (trigeminal neuralgia)، الوذلة القلبية (diabetes insipidus)، هوس (mania)، علاج وقائي للاضطراب ذو الإجهاد (manic depressive illness)، ريفامبين (rifampin) لعلاج السيل والمستحضرات التي تحتوي على العرن المثقوب (St. John's wort)، هابيريكوم لعلاج اكتئاب خفيف حتى متوسط. هذه المستحضرات قد تقلل من النجاعة. مستحضرات التي تحتوي على كيتوكونازول (ketoconazole) (لعلاج الفطر) ومراهم ضد فطريات المهبل، هذه المستحضرات قد تؤدي لتغير في فعالية البروجيستيرون.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إندومتريين خلال الثلث الأول من الحمل لدى النساء المتعانة لإضافة بروجيستيرون خلال برنامج علاجات الخصوبة. ليس بالإمكان بعد إنشاء تقدير للاختلالات لتشوهات خلقية حالات التي تُكتشف بعد الولادة، بما في ذلك تشوهات في الأعضاء التناسلية لدى المواليد الذكور أو الإناث، كنتيجة للتعرض للبروجيستيرون من مصدر خارجي للجسم خلال الحمل بشكل كامل.

يجوز استعمال هذا الدواء خلال الإرضاع.

القيادة واستعمال الآلات

يوجد لإندومتريين تأثير خفيف أو متوسط على القدرة على القيادة واستعمال الآلات. قد يؤدي لنعاس و/أو لدوخة؛ لذلك، المسافات وللمستعمالات الآلات يؤسى بتوخي الحذر.

٣. كيفية استعمال إندومتريين

احرصي دائمًا على الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشري الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما في جميع الأدوية، قد يسبب استعمال إندومتريين أعراضًا جانبية لدى مُعالجات معيّنت. لا تقزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعانيني أي واحدة منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي ألم رأس، اضطرابات في المهبل وانقباضات في الرحم.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى طبيبك إذا ظهرت الأعراض التالية أثناء العلاج أو حتى عدة أيام بعد الجرعة الأخيرة:

- آلام في الساقين أو في الصدر، ضيق تنفس مفاجئ أو شعاع من دم مع التقيؤ، تشنجات في البطن أو في الرئتين، في القلب أو في الرئتين.
- ألم رأس شديد ومفاجئ أو تقيؤات، دوخة، إغماء أو تغيرات في الرؤية أو في التحدث، ضعف أو قلة شعور في ذراع أو في رجل، التي تشير إلى إمكانية لخثرات دموية في الدماغ أو في العين.
- تفاقم أعراض الاكتئاب.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى ١٠-١٠٠مستخدات من بين ١٠٠

- ألم الرأس
- انتفاخ البطن (بطن منفوخ)
- ألم البطن
- غثاين
- انقباضات الرحم

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى ١٠-١٠٠مستخدات من بين ١,٠٠٠

- دوخة
- آرق
- إسهال
- إمساك
- طمح
- اضطرابات في المهبل (مثلاً عدم راحة في المهبل، شعور بالحرق، إفراز، جفاف ونزيف)
- اضطرابات في المهبل
- التهابات فطرية في الثدي (مثلاً ألم في الثديين، انتفاخ الثديين وحساسية في الثديين)
- حكة في منطقة أعضاء الكائن
- ودمة محيطية (انتفاخ نتيجة لتراكم سوائل)، انتفاخ في الرجلين

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يُحدد شيووعها بعد)

- أعراض الجانبية المذكورة في ما يلي شوهدت بعد أن تم تسويق المستحضر. شيووعها غير معروف (لا يمكن تقديرها على أساس المعطيات القائمة): تعب، تقيؤات، ردود فعل تحسسية، نعاس

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في هذه

النشرة، عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يفتح النموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://forms.gov.au/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.au

٥. كيفية تخزين إندومتريين

- تجنبني التسليم: يجب تخزين هذا الدواء وكل دواء آخر يجب الحفظ في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك يتم منع التسليم. لا تسبيبي التقيؤ أمر صريح من الطبيب.
- لا تستعملي الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) المُسجّل على العبوة وعلى القارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من نفس الشهر.
- حتى عند تخزين الأدوية كما هو مطلوب، يمكن حفظها لوقت محدود فقط. من فضلك انتبهي لتاريخ انتهاء الصلاحية لهذا الدواء! في حالة الشك، استشري الصيدلي الذي زودك بها.
- خزني في مكان بارد وجاف، دون الـ ٢٥ درجة مئوية.
- خزني في العبوة الأصلية لحماية الدواء من الهواء والرطوبة.
- لا تلقي بالدواء في مصرف المياه أو في النفايات المنزلية. استشري الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. هذا يساهم في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال إندومتريين تحتوي بالإضافة:

Lactose, Starch, Adipic Acid, Sodium Bicarbonate, PVP, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Silicium Dioxide

كيف يبدو الدواء وما تحتوي العبوة:

حجم العبوة: ٣٠ و ٤٥ قرص للمهبل. قد لا تكون جميع أنواع العبوات مُسوّقة. هذا الدواء هو قرص للمهبل، لونه أبيض، شكله بيضوي وهو عديم الرائحة.

صاحب التسجيل: فرينج فارماسوتيكالس م.ض، شارع هاشناب ٨، المنطقة الصناعية، فيساريا ٣٠٨٩٠٠.

المنتج: بن شيمعون فلوريس م.ض، إسرائيل، المنطقة الصناعية مسجّلف، البريد الجوال مسجّلف ٢٠١٧٤٠٠.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٨٩٨٣٢-٢٦٠٠١٦٢٠٠٠.

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان ٢٠١٨.