

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في أكتوبر 2017

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

فاچيفم 10 مكغ

أقرص مطبوعة للإستعمال في المهبل

المادة الفعالة:

إسترايول 10 مكغ (على شكل إسترايول هيميهيدرات)-

Estradiol 10 mcg (as estradiol hemihydrate)

المواد غير الفعالة في المستحضر: أنظري الفقرة 6 _ معلومات إضافية.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

- إحفظي هذه النشرة، من الجائز أن تحتاجي لقرأتها ثانية.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.
- الدواء مخصص للنساء في سن اليأس.
- عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح. إستشيرني الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

• عليك مراجعة الطبيب إذا ليس هناك تخفيف من الأعراض أو أنها تتفاقم بعد 2 حتى 4 أسابيع.

• إذا تطور لديك عرض جانبي أياً كان، تحدّثي مع طبيبك أو الصيدلي خاصتك. ذلك يشمل أية أعراض جانبية محتملة، لم تُذكر في هذه النشرة. أنظري الفقرة 4.

في هذه النشرة:

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

2. قبل إستعمال الدواء

3. كيفية إستعمال الدواء؟

4. الأعراض الجانبية

5. كيفية تخزين الدواء؟

6. معلومات إضافية

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فاچيفم يحتوي على الإسترايول

- الإسترايول هو هورمون جنسي أنثوي.
- هو ينتمي إلى فصيلة الهرمونات المسماة إستروجينات.
- هو مشابه للإسترايول المنتج في مبيض المرأة.

ينتمي فاچيفم إلى مجموعة الأدوية المسماة علاج هورموني بديل (HRT) موضعي.

هو يستعمل للتخفيف من الأعراض المهبيلة بفترة سن اليأس مثل الجفاف أو التهيج. تسمى هذه الحالة في المصطلحات الطبية ”ضمور مهبلي“. تحدث هذه الحالة بشكل طبيعي بعد توقف الطمث.

فاچيفم يعمل عن طريق إستبدال الإستروجين المنتج عادة في مبيض المرأة. يتم إدخاله إلى مهبلك، بحيث يتحرر الهرمون في المنطقة التي هي بحاجة له. من شأن هذا الأمر أن يخفف من شعور الإنزعاج في المهبل.

إن الخبرة في العلاج لدى نساء ما فوق عمر 65 سنة هي محدودة.

الفصيلة العلاجية: إستروجينات.

2. قبل إستعمال الدواء

السوابق الطبية والفحوص الطبية الروتينية

إن إستعمال علاج هورموني بديل (HRT) منوط بمخاطر يجب دراستها عندما نقرر هل يتوجب بدء أو مواصلة هذا العلاج.

قبل أن تبدئي بإستعمال (أو تجددين إستعمال) علاج هورموني بديل (HRT)، يسألك طبيبك أسئلة عن السوابق الطبية لديك ولدى عائلتك، من شأن طبيبك أن يقرر إجراء فحص بدني، الذي يمكن أن يشمل فحص الثدي و/أو فحص داخلي، إذا دعت الحاجة.

يتوجب عليك إجراء فحص ومضان للثدي روتيني بحسب توصية طبيبك.

بعد بداية العلاج بـ فاچيفم عليك التوجه لإجراء فحوصات دورية عند طبيبك مرّة في السنة على الأقل. في هذه الفحوصات عليك مناقشة طبيبك حول فوائد ومخاطر إستمرارية العلاج.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا:

إنطبق عليك واحد من الحالات التالية. إذا لم تكوني واثقة بخصوص الحالات المذكورة لاحقاً، عليك التحدث مع طبيبك قبل إستعمالك فاچيفم.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك حساسية زائدة للإسترايول، أو لأحد مركبات فاچيفم الأخرى (المذكورة في الفقرة 6 – معلومات إضافية)“)
- لديك، أو كان لديك في الماضي سرطان الثدي، أو إذا كان هناك شك بأن لديك سرطان الثدي.

• لديك، أو كان لديك في الماضي سرطان يتأثر من الإستروجينات، مثل سرطان مخاطية الرحم (endometrium)، أو إذا كان هناك شك بأن لديك سرطان من هذا النوع.

• لديك نزف مهبلي مجهول السبب

• لديك سماكة زائدة في مخاطية الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) غير معالجة.

• لديك أو حدث لديك في الماضي خثرة دموية في الوريد (جلطة)، مثلاً في القدمين (جلطة الأوردة العميقة) أو في الرئتين (إنصمام رئوي).

• لديك إضطراب في تخثر الدم (مثلاً، نقص في البروتين C، في البروتين 5 أو في مضاد الخثرين).

• لديك أو حدث لديك مؤخراً مرض حصل نتيجة خثرات دموية في الشرايين، مثلاً نوبة قلبية، سكتة أو ذبحة صدرية (angina)

• لديك أو حدث لديك في الماضي مرض كبدي ونتائج فحوص الأداء الوظيفي للكبد لم تعد إلى حالتها الطبيعية

• لديك مشكلة نادرة في الدم المسماة ”بورفيريا“، التي تنتقل بالوراثة.

إذا ظهرت أية حالة من الحالات التي ذكرت أعلاه للمرة الأولى أثناء إستعمال فاچيفم، توقفي في الحال عن إستعمال الدواء وإستشيرني طبيبك بشكل فوري.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من إحدى المشاكل التالية، فعليك إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج. في هذه الحالة، يتوجب عليك زيارة الطبيب لإجراء فحوصات بأوقات أقرب. فاچيفم، بخلاف العلاج الجهازي (الشمولي)

بالإستروجين، مخصص للعلاج الموضعي في المهبل، وإمتصاصه لدخل الدم منخفض جداً. لذلك، هناك احتمال أقل أن تتفاقم أو تعود من جديد الحالات المفصلة لاحقاً، خلال العلاج بـ فاچيفم.

• الربو

• الصرع

• السكري

• حصى في المرارة

• إرتفاع ضغط الدم

• شقيقة أو صداع شديدين

• إضطراب في الكبد مثل ورم حميد في الكبد

• نمو نسيج مخاطية الرحم إلى خارج الرحم (ورم بطانة الرحم) أو سابقة لزيادة نمو مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم)

• مرض يؤثر على طلبة الأذن والسمع (تصلب الأذن)

• مرض في جهاز المناعة الذي يؤثر على عدة أعضاء في الجسم (ذبّبة إحصارية جهازية، SLE)

• خطورة زائدة للإصابة بسرطان الذي يتأثر من الإستروجين (مثلاً إذا كان لديك أم، أخت أو جدة حدث لديها سرطان في الثدي)

• خطورة زائدة لتطوير خثرات دموية (أنظري ”خثرات دموية في الوريد [جلطة]“)

• إذا وجدت أورام ليفية في الرحم

• نسبة مرتفعة جداً للشحوم في الدم (الشحوم الثلاثية)

• إحتباس السوائل نتيجة مشاكل في القلب أو الكلية.

يجب التوقف عن إستعمال فاچيفم والتوجه في الحال إلى الطبيب

إذا كنت تعانين من واحد من الحالات المفصلة لاحقاً خلال العلاج الهورموني البديل (HRT):

• صداع يشبه الشقيقة الذي يظهر للمرة الأولى

• إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان). قد تكون هذه علامات لمرض في الكبد

• إرتفاع حاد بضغط الدم (من شأن الأعراض أن تكون صداع، إرهاق، دوام)

• أي واحد من الحالات المذكورة في فقرة ”لا يجوز إستعمال الدواء“

• إذا أصبحت حاملاً

• إذا ظهرت علامات لخثرة دموية، مثل:

• إنتفاخ مترافق بالألم وإحمرار في القدمين

• ألم مفاجئ في الصدر

• صعوبات في التنفس

لمعلومات إضافية، أنظري ”خثرات دموية في الوريد (جلطة)“.

إن عوامل الخطورة التالية تُنسب لأدوية العلاج الهورموني البديل (HRT) التي تنتقل في الدورة الدموية. لا يُعرف

كيف يمكن أن تنسب عوامل الخطورة هذه للعلاجات التي تعطى بشكل موضعي مثل فاچيفم.

العلاج الهورموني البديل والسرطان

فرط سماكة مخاطية الرحم (فرط تنسج مخاطية الرحم)

وسرطان مخاطية الرحم (سرطان بطانة الرحم)

إن تناول أقرص علاج هورموني بديل (HRT) الحاوية على إستروجين لوحده، لفترة زمنية طويلة، يمكن أن يزيد من خطورة تطور سرطان مخاطية الرحم (endometrium). لا يعرف بالتأكد فيما إذا كان الإستعمال المطول (لأكثر من سنة) أو الإستعمال المتكرر بالمستحضرات الحاوية على الإستروجين والمعطة بشكل موضعي في المهبل، له خطورة مشابهة.

لقد أبدى فاچيفم قدرة إمتصاص جهازية منخفضة جداً في بداية العلاج، لذلك، لا حاجة لإضافة بروجستوجين.

إذا كنت تعانين من نزف مهبلي مفاجئ أو من بقع دموية، فعلى الأغلب لا داعي للقلق، ولكن يتوجب عليك

تحديد موعد لدى الطبيب. لأن هذا الأمر يمكن أن يشكل علامة لسماكة مخاطية الرحم لديك.

مقارنة

لدى النساء بأعمار 65-50 سنة ذوات رحم واللواتي لا

تتناولن مستحضر هورموني بديل، بالمعدل 5 من بين 1000 امرأة سيتم تشخيص سرطان مخاطية الرحم لديهن.

لدى نساء بأعمار 65-50 سنة ذوات رحم واللواتي تتناولن علاج هورموني بديل الحاوي على الإسترايول لوحده، بين 10 إلى 60 امرأة من بين 1000 سيتم تشخيص سرطان مخاطية الرحم لديهن (أي بين 5 إلى 55 حالات إضافية)، وذلك كأمر متعلق بالمقدار الدوائي وبفترة تناول العلاج.

سرطان الثدي

هناك شواهد على أن تناول مستحضرات هورمونية بديلة (HRT) الحاوية على مزيج من إستروجين - بروجستوجين ومن الجائز أيضاً مستحضرات HRT الحاوية على الإستروجين لوحده يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي. إن الخطورة الإضافية تتعلق بفترة العلاج الهورموني البديل (HRT). إن الخطورة الإضافية تصبح واضحة بعد عدة سنوات، لكنها تعود إلى حالتها الطبيعية خلال عدة سنوات (5 سنين على الأكثر) بعد التوقف عن العلاج.

بالنسبة للنساء اللواتي إجتزن إستئصالاً للرحم واللواتي تتناولن علاج هورموني بديل الحاوي على إستروجين لوحده لمدة 5 سنين، على ما يبدو أنه لا توجد زيادة في الخطورة أو هناك زيادة طفيفة في الخطورة لحدوث سرطان الثدي.

مقارنة:

لدى نساء بأعمار 50 حتى 79 سنة واللواتي لا تتعالجن بعلاج هورموني بديل، بالمعدل، لدى 9 حتى 17 من بين 1000 سيتم تشخيص سرطان الثدي خلال فترة زمنية قدرها 5 سنين.

لدى نساء بأعمار 50 حتى 79 سنة واللواتي تتعالجن بعلاج هورموني بديل من إستروجين - بروجستوجين خلال فترة 5 سنوات، ستكون هناك 13 حتى 23 حالة من بين 1000 مستعملة (أي 4-6 حالات إضافية).

قومي بفحص الثدي بشكل روتيني. توجهي إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين أية تغيرات مثل:

• تشكل حفر في الجلد

• تغيرات في الحلمة

• كتل يمكن رؤيتها أو الشعور بها

بالإضافة، يوصى بإجتياز فحص تصوير الثدي بالأشعة عندما يقترحوا ذلك عليك. في إطار فحص تصوير الثدي بالأشعة، من المهم أن تبليغي الممرضة/الطاقم الطبي الذي يجري الإستشفاف، بأنك تستعملين علاج هورموني بديل، لأن هذا الدواء قد يزيد من كثافة الثدي، وبالتالي يؤثر على نتائج فحص تصوير الثدي شعاعياً. من الجائز ألا تُحدد كتل بواسطة فحص تصوير الثدي بالأشعة في المكان الذي تكون فيه كثافة الثدي مرتفعة.

سرطان المبيض

سرطان المبيض هو نادر، أكثر ندرة من سرطان الثدي. إن إستعمال العلاج الهورموني البديل من الإستروجين فقط أو العلاج المركب من إستروجين - بروجستوجين ترافقه زيادة طفيفة في الخطورة لحدوث سرطان المبيض.

مقارنة:

تتغير الخطورة لسرطان المبيض مع العمر. مثلاً، لدى نساء بأعمار 50 حتى 54 سنة لا تتعالجن بعلاج هورموني بديل، بالمعدل، لدى 2 من بين 2000 امرأة خلال فترة زمنية قدرها 5 سنين.

بالنسبة لنساء اللواتي تتعالجن بعلاج هورموني بديل لمدة 5 سنوات، ستكون هناك ما بين 3 حالات تقريباً من بين 2000 مستعملة (أي حالة إضافية واحدة).

تأثير العلاج الهورموني البديل (HRT) على القلب والدورة الدموية

خثرات دموية في الوريد (جلطة)

إن خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة هي أكبر بـ 1.3 حتى 3 مرات تقريباً لدى نساء تتعالجن بعلاج هورموني بديل مقارنة بنساء لا تتعالجن، خاصةً خلال السنة الأولى للعلاج.

الخثرات الدموية يمكن أن تكون خطيرة، وإذا وصلت خثرة واحدة إلى الرئتين، فهي قد تسبب ألماً في الصدر، ضيق تنفس، إغماء أو حتى الوفاة.

يزداد إحتمال تشكل خثرة دموية في الأوردة مع التقدم في العمر وكذلك إذا كان واحد أو أكثر من الحالات التالية ينطبق عليك. عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

• كنت غير قادرة على المشي خلال فترة زمنية طويلة نتيجة عملية جراحية، إصابة أو مرض جديئن (أنظري أيضاً الفقرة 3، إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية).

• كنت تعانين من وزن زائد بشكل ملحوظ ($BMI > 30kg/m^2$).

• لديك أية مشكلة في تخثر الدم التي تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع تخثر الدم

• إذا حدث ذات مرة لأحد أقربائك خثرة دموية في القدم، في الرئة أو في عضو آخر في الجسم

• لديك مرض الذبّة الإحصارية الجهازية (SLE)

• لديك سرطان.

لعلامات تشكل خثرة دموية أنظري ”يجب التوقف عن إستعمال فاچيفم والتوجه إلى الطبيب في الحال.“

مقارنة:

لدى نساء في السنوات الـ 50 لحياتهن، واللواتي لا تتعالجن بعلاج هورموني بديل، وخلال فترة 5 سنين، من المتوقع أن تظهر خثرة دموية في الوريد، بالمعدل، لدى 4 حتى 7 من بين 1000.

لدى نساء في السنوات الـ 50 لحياتهن، واللواتي تتعالجن بعلاج هورموني بديل مع إستروجين - بروجستوجين لمدة أكثر من 5 سنوات، ستكون هناك 9 حتى 12 حالة من بين 1000 معالجة (أي 5 حالات إضافية).

لدى نساء في السنوات الـ 50 لحياتهن واللواتي إجتزن إستئصالاً للرحم والمعالجات بعلاج هورموني بديل بالإستروجين لوحده لأكثر من 5 سنوات، ستكون هناك 5 حتى 8 حالات من بين 1000 معالجة (أي حالة إضافية واحدة).

مرض قلبي (نوبة قلبية)

لا يوجد أي دليل على أن العلاج الهورموني البديل يمنع حدوث نوبة قلبية.

لدى النساء اللواتي تتجاوزن عمر 60 سنة واللواتي تستعملن علاج هورموني بديل من إستروجين - بروجستوجين، هناك إحتمال أكبر بقليل لتطوير مرض قلبي مما هو عليه لدى نساء لا تتعالجن بأي علاج هورموني بديل.

لا توجد زيادة في خطورة تطور مرض قلبي لدى النساء اللواتي إجتزن إستئصالاً للرحم وتعالجن بعلاج يحتوي على إستروجين لوحده.

سكتة

إن خطورة الإصابة بسكتة هي أكبر بـ 1.5 مرة تقريباً لدى نساء معالجات بعلاج هورموني بديل مقارنة بنساء غير معالجات. عدد الحالات الإضافية لحدوث سكتة نتيجة إستعمال علاج هورموني بديل سيزداد مع التقدم في العمر.

مقارنة:

لدى النساء في السنوات الـ 50 لحياتهن واللواتي لا تتعالجن بعلاج هورموني بديل، من المتوقع، بالمعدل، لـ 8 من بين 1000 متعالجة أن تحدث سكتة خلال فترة 5 سنوات.

لدى النساء في السنوات الـ 50 لحياتهن واللواتي تتعالجن بعلاج هورموني بديل، ستكون 11 حالة من بين 1000 متعالجة، خلال فترة 5 سنوات (أي 3 حالات إضافية).

حالات إضافية

إن العلاج الهورموني البديل لا يمنع فقدان الذاكرة. هناك أدلة على خطورة أكبر لحدوث فقدان الذاكرة لدى النساء اللواتي بدأن العلاج الهورموني البديل بعد عمر 65 سنة. راجعي الطبيب المعالج للإشارة.

الأدوية الأخرى و فاجيفم

قد تشوّش أدوية معينة تأثير فاجيفم. هذا الأمر قد يؤدي لنزف غير منتظم. ما ذُكر ينطبق على الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل فينوباريتال، فينيتوين وكاربامازيبين)؛
- أدوية لعلاج السل (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين)؛
- أدوية لعلاج تلوث HIV (مثل نقيراين، إفاغرينز، ريتونافير ونيلفينافير)؛
- أعشاب طبية المحتوية على عشبة العرن المثقوب (هيبيريكوم پرفورانوم)

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية، أعشاب طبية أو منتجات طبيعية أخرى، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. على أية حال، من غير المتوقع أن يؤثر فاجيفم على أدوية أخرى وذلك لأن فاجيفم يستعمل للعلاج الموضعي في المهبل ويحتوي على مقدار دوائي منخفض جداً من الإسترايول.

الحمل والإرضاع

إن العلاج بـ فاجيفم مخصص للنساء بعد توقف الطمث فقط. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن العلاج بـ فاجيفم وراجعي الطبيب.

السياقة وتشغيل الماكينات

لا يعرف عن أي تأثير.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

احرصي على إستعمال الدواء بالضبط كما وُصف في هذه النشرة أو حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير واثقة.

استعمال هذا الدواء

- يمكنك بدء إستعمال فاجيفم في اليوم الذي يريحك أكثر.
- للإستعمال المهبل فقط
- قومي بإدخال القرص المهبل في المهبل بمساعدة الموصّل.
- هذا الدواء غير مخصص للبلع!

تم توضيح كيفية إستعمال فاجيفم في "إرشادات للمستعملة" في نهاية النشرة. إقرئي الإرشادات بحرص قبل إستعمال فاجيفم.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

- إستعملي قرص واحد في المهبل كل يوم خلال الأسبوعين الأوليين.
- بعد ذلك إستعملي قرص واحد في المهبل مرتين في الأسبوع. أتركي فاصل زمني قدره 3 أو 4 أيام بين قرص واحد للقرص القادم.

إذا لم تتحسن حالتك أو إذا كنت تشعرين بسوء بعد 2-4 أسابيع، أو إذا حدثت أعراض أخرى، عليكِ مراجعة الطبيب.

معلومات عامة حول معالجة أعراض فترة سن اليأس

- عند إستعمال أدوية لمعالجة أعراض سن اليأس، يوصى بإستعمال المقدار الدوائي الناجح الأخفض، وإستعمال الدواء للفترة الزمنية الأقصر المطلوبة.
- يجب مواصلة العلاج فقط إذا كانت الفائدة أكبر من الخطورة. تحدثي مع طبيبك عن ذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر من فاجيفم

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً من فاجيفم توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي. إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لعرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري عبلة الدواء معك.

فاجيفم مخصص لعلاج موضعي في داخل المهبل. المقدار الدوائي من الإسترايول هو منخفض لدرجة أنه يتطلب عدد ملحوظ من الأقراص حتى يقترب للمقدار الدوائي العادي المتناول عن طريق الفم.

إذا نسيت إستعمال الدواء

- إذا نسيت إستعمال مقدار دوائي، إستعملي مقدار دوائي حال تذكرك.
- لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار المنسي.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

راجعي طبيبك، بشأن أي سؤال عن مدة العلاج أو بخصوص نقاش حول علاجات بديلة.

إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية

هذا القسم يتطرق لأدوية العلاج الهورموني البديل التي تصل إلى مجرى الدم. من غير المعروف كيف يؤثر هذا على علاجات تُعطى موضعياً مثل فاجيفم. إذا كنتِ على وشك إجراء عملية جراحية، أخبري الجراح بأنكِ تستعملين فاجيفم. من الجائز أن عليك أن توقفي عن إستعمال فاجيفم لمدة 4 حتى 6 أسابيع قبل العملية الجراحية بغرض تقليل الخطورة لحدوث خثرة دموية (أنظري فقرة 2، خثرات دموية في الوريد). إسألني طبيبك متى يمكنكِ بدء إستعمال فاجيفم ثانية.

لا يجوز تناول الأدوية 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، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فاجيفم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات.

لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها. فيما يلي الأمراض التي بُلغ عن ظهورها في أوقات متقاربة أكثر لدى نساء يستعملن علاج هورموني بديل، مقارنةً بنساء لا يستعملن علاج هورموني بديل:

- سرطان الثدي
- ورم شاذ أو سرطان مخاطية الرحم (endometrial hyperplasia أو سرطان)؛
- سرطان المبيض
- خثرات دموية في أوردة الرجلين أو الرئتين (خثار وريدي)؛
- مرض قلبي
- سكتة

فقدان ذاكرة محتمل عند البدء بعلاج هورموني بديل ما فوق عمر 65؛

لمعلومات إضافية حول هذه الأعراض الجانبية، أنظري فقرة 2.

أعراض جانبية شائعة: قد تؤثر على 1 من بين 10 نساء

- صداع
- ألم في البطن
- نزف من المهبل، إفراز أو إنزعاج.

أعراض جانبية غير شائعة: قد تؤثر على 1 من بين 100 امرأة

- تلوث في الأعضاء التناسلية ناتج عن الفطريات
- الشعور بغثيان
- طفح
- زيادة الوزن
- هبات من الحر
- إرتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية نادرة جداً: قد تؤثر على 1 من بين 10,000 امرأة

- إسهال
- إحتباس السوائل
- تفاقم الشقيقة
- فرط حساسية شمولي (مثل رد فعل تأقي/صدمة).

الأعراض الجانبية التالية قد تظهر خلال العلاج الجهازي بالإستروجين:

- مرض في كيس المرارة
- اضطرابات جلدية مختلفة:
- تغيرات بلون الجلد، خاصة في جلد الوجه والعنق التي تعرف بـ "كلف الحمل" (chloasma)
- عقد من تحت الجلد حمراء ومؤلمة (حمامى عقدية) (erythema nodosum)
- طفح مع إحمرار أو إصابات على شكل هدف (حمامى متعددة الأشكال)

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

تبليغ عن أعراض جانبية

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) الموجه للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط التالي:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول 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) الذي يظهر على ظهر عبلة اللويحة (بليستر) وعلى العبلة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا يجوز الحفظ في البراد.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبلة الأصلية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. عليك إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد ضرورية. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة. هذا الدواء قد يشكل خطراً على البيئة المائية.

6. معلومات إضافية

ماذا يحوي فاجيفم

المادة الفعالة هي إسترايول 10 ميكروغرام (على شكل إسترايول هيميهدرات). يحتوي كل قرص مهبل على 10 ميكروغرام إسترايول (على شكل إسترايول هيميهدرات).

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Hypromellose, lactose monohydrate 17.9 mg, maize starch, magnesium stearate
- طلاء القرص يشمل: Hypromellose, macrogol 6000

كيف يبدو فاجيفم وما هو محتوى العبلة:

كل قرص مهبل أبيض متوفر بداخل موصل أحادي الإستعمال. من جانب واحد لقرص فاجيفم عليه الطباعة NOVO 278.

العلب بأحجام ذات:

- 18 قرص مهبلي وموصلات
- 24 قرص مهبلي وموصلات

فعالياً من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج:

نوفو نورديسك آبي.إس

نوفو آلي

دي.كبي. -2880 باجشثيرد،

دانمارك.

صاحب الإمتياز:

نوفو نورديسك م.ض.، شارع هتاعس 20 المنطقة الصناعية. كفار-سابا 4442520

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في أكتوبر 2017.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

146-89-33241-00

إرشادات للمستعملة

كيفية إستعمال فاجيفم

1 (1) قومي بتمزيق عبوة لويحة (بليستر) منفردة واحدة. إفتحي الطرف كما هو موضح في الصورة.

2 (2) قومي بإدخال الموصل بحذر لداخل المهبل. توقفي عن ذلك عندما تشعرين بقليل من المقاومة (8-10 سم).

3 (3) من أجل تحرير القرص، إضغطي بلطف على المكبس حتى تشعرين بطقه. سيلتصق القرص بجدار المهبل بشكل فوري. وهو لن يسقط إلى الخارج عندما تقفين أو تمشين.

4 (4) أخرجي الموصل وأرميه.

نوفو نورديسك