فيموستون® كونتي ١/٥
أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

١ ملغ من الإستراديول مع ٥ ملغ من الديدروجيستيرون

إقرأ كامل هذه النشرة بتأنٍّ قبل البدء بتناول هذا الدواء.
إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لأن تقرأها مجددًا. وإذا كانت لديك أيّة أسئلة لا تجيب عنها هذه النشرة، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي. لقد تمّ وصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا يجدر بك أن تعطيه للغير. فقد يسبّب لهم الأذى حتّى لو كانت العوارض التي يشعرون بها مشابهة لعوارضك.

فيموستون كونتي ١/٥ عبارة عن أقراص مدوّرة ومغلّفة بطبقة رقيقة، يتمّ تناولها عن طريق الفم.

يحتوي فيموستون كونتي ١/٥ على ٢٨ قرصًا ذات لون سلموني يحتوي كلٌّ منها على ١ ملغ من الإستراديول و ٥ ملغ من الديدروجيستيرون.

تحمل كلّ الأقراص نقشة 379 على إحدى الجهتين، ونقشة "S" على الجهة الثانية.

السوّاغات (المكوّنات غير الطبيّة):
لبّ القرص (جميع الأقراص): مونوهيدرات اللاكتوز، هيبروميلوز، نشا الذرة، السيليكا الغروانيّة اللامائية، ستيارات المغنيسيوم

محتوى القرص المغلّف بطبقة رقيقة: ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، هيبروميلوز، ماكروغول ٤٠٠

دواعي الاستعمال
فيموستون كونتي ١/٥ كناية عن علاج بالهرمونات البديلة (HRT) لمداواة عوارض النقص في الأستروجين التي تعاني منها النساء في السنوات التي تلي انقطاع الطمث. تختلف هذه العوارض من امرأة إلى أخرى وقد تشمل: الهبّات الساخنة، التعرّق في الليل، مشاكل في النوم، جفاف المهبل، مشاكل في البول.
كما يُستخدم فيموستون كونتي ١/٥ للوقاية من ترقق العظم لدى المرأة التي تجاوزت سن الإياس والمعرضة لكسور في العظم، إن كانت لا تتحمّل أو يُمنع عليها استعمال أي دواء آخر معتمد للوقاية من ترقق العظم.

الجرعة وطريقة الاستعمال
تقيّدي دومًا بوصفة الطبيب لدى تناول فيموستون كونتي ١/٥. وإذا كانت لديك أيّة أسئلة، إتّصلي بطبيبك أو بالصيدلي.

لا تبدئي بتناول فيموستون كونتي ١/٥ قبل مرور ١٢ شهرًا على الأقلّ على دورتكِ الشهريّة الأخيرة.

إذا كنتِ حاليًا لا تتناولين أي علاج بالهرمونات البديلة أو كنتِ تنتقلين من علاج مركّب ومستمر (تناول قرصا واحداً يوميًا يجمع بين الأستروجين والبروجسترون)، يمكنك البدء بتناول فيموستون كونتي ١/٥ في أيّ يوم يناسبك. وفي حال لم تنقطع دورتكِ الشهريّة بعد أو كان الطمث لديك خفيفاً، ابدئي بتناول فيموستون كونتي ١/٥ في اليوم الأوّل من بداية دورتكِ الشهريّة.

إذا كنت تنتقلين من علاج «دوري» أو «متعاقب» بالهرمونات البديلة (أي حين تتناولين قرص أستروجين أو تستعملين لطخة للجزء الأوّل من دورتك، يليه قرصٌ يجمع بين الأستروجين والبروجستوجين كل يوم، لغاية ١٤ يومًا)، إبدئي بتناول فيموستون كونتي ١/٥ في اليوم الذي يلي إنتهاء العلبة السابقة (أي عندما تنتهين من تناول البروجستوجين).

إذا كنتِ تنتقلين من علاج سابق متعاقب بالهرمونات البديلة، يبقى وضع الإياس لديك مجهولاً. فضلاً عن ذلك، قد يستمرّ جسم بعض النساء في إفراز الأستروجين الخاصّ به. وقد ينتج عن ذلك أنماط نزف لا يمكن التنبؤ بها، فقد تختبرين مثلاً نزيفًا فجائياً أو طمثاً خفيفًا (تبقّع).

يرد بوضوح على صفيحة الدواء التسلسل الذي يجب إتّباعه لتناول أقراصك. تناولي تحديداً، قرصًا واحداً يوميًا من الدورة الشهرية البالغة ٢٨ يومًا.

تناولي فيموستون كونتي ١/٥ باستمرار من دون أي انقطاع بين علبة وأخرى.

يمكن تناول فيموستون كونتي ١/٥ مع أو بدون طعام، علماً أنّه يجب ابتلاع القرص مع الماء.

حاولي تناول قرصك في نفس الوقت كلّ يوم، للحرص على وجود كميّة ثابتة من الدواء في جسمكِ. كما سيساعدك ذلك حتّى تتذكّري تناول أقراصك.

إذا نسيت تناول أحد الأقراص، يجب تناوله في أسرع وقتٍ ممكن. وفي حال انقضاء أكثر من ١٢ ساعة، تناولي قرصك التالي من دون أن تأخذي القرص الذي نسيت تناوله. لا تأخذي جرعة مضاعفة. يجب أن تعلمي أنّه في حال لم تتناولي أحد الأقراص، قد تختبرين نزفًا فجائياً أو طمثًا خفيفًا.
بغضّ النظر إن كنت تبدئين أو تستمرين في تناول علاج للعوارض التي تلي انقطاع الطمث، سيصف لك طبيبك على الدوام أقلّ جرعة ممكنة لأقصر فترة من الوقت (مراجعة فقرة «التحذيرات والاحتياطات الوقائية»).

بشكل عام، سيبدأ طبيبك علاجك مع فيموستون ١/١٠. يمكن تعديل جرعتك بعد ذلك وفقًا لاستجابتك للعلاج. وإذا لم تتخلصي بشكل كافٍ من العوارض (التي تلي انقطاع الطمث)، قد يلجأ طبيبك إلى زيادة الجرعة بوصف فيموستون ٢/١٠.

إذا كنت تأخذين فيموستون للوقاية من ترقّق العظم، سيعدّل طبيبكِ الجرعة التي تتناولينها بحسب كتلة العظام لديكِ.

لا تتوقفي عن تناول فيموستون من دون استشارة طبيبك أوّلاً.

إن الخبرة محدودة في علاج النساء اللواتي تجاوزن ٦٥ سنة من العمر.

يُمنع استعمال فيموستون كونتي ١/٥ لدى الأطفال.

موانع الاستعمال
لا تتناولي فيموستون كونتي ١/٥ إذا أنت:
- مصابة بحساسيّة (فرط التحسّس) على الإستراديول أو الديدروجيستيرون أو على أي مكوّن آخر من مكونات فيموستون (راجعي «السواغات» أعلاه).
- مصابة حاليًا أو كنت مصابة سابقًا أو يشكّ طبيبكِ بأنّكِ مصابة بسرطان الثدي.
- مصابة أو يشكّ طبيبك أنّك مصابة بورم:
  – يعتمد على الأستروجين (مثل سرطان البطانة الرحميّة (سرطان بطانة الرحم)).
  – أو يعتمد على البروجستوجين (مثل الورم السحائي).
- مصابة بنزيف في الأعضاء التناسليّة لم تُشخّص أسبابه (سببه غير واضح).
- مصابة بسماكة غير طبيعيّة في بطانة الرحم (فرط تنسّج بطانة الرحم) ولم تبدئي بعلاجها بعد.
- مصابة أو كنت مصابة بجلطة (جلطات) دمويّة في السّاق (الساقين) أو الرّئتين لم يتّضح سببها (الانصمام الخثاري الوريدي مثل خثار الأوردة العميقة، الانصمام الرئوي).
- مصابة أو كنت مصابة مؤخّرًا بمرض تسبّبت به جلطاتٌ دمويّة في الشرايين (داء الانصمام الخثاري للشرايين)، مثل ذبحة صدريّة أو نوبة قلبيّة (إحتشاء عضلة القلب).
- مصابة أو كنت مصابة بمرضٍ في الكبد ولم تعد نتائج فحص الكبد إلى مستواها الطبيعي بعد.
- مصابة باضطراب نادر في الصباغ الدموي المَنشأ يُدعى «البورفيريّة»، وهو خلل مُكتسب أو وراثي (ينتقل داخل الأسرة).

التحذيرات والاحتياطات الوقائية
يهدف معالجة العوارض التي تظهر بعد انقطاع الطمث، يجب البدء بتناول فيموستون كونتي ١/٥ فقط إذا كانت العوارض تؤثّر سلبًا على نوعيّة حياتك. في جميع الأحوال، سيدرس طبيبك بتأنٍّ كلاً من مخاطر وفوائد العلاج بواسطة فيموستون كونتي ١/٥. فلا يجب مواصلة هذا العلاج إلا إن كانت الفوائد تتفوّق على المخاطر. يوصى بإجراء الفحوصات سنويًا.

الفحص الطبّي والمتابعة
قبل بدء أو معاودة العلاج بالهرمونات البديلة (HRT)، سيسألك طبيبك عن كامل تاريخك وتاريخ عائلتك الطبّي. ووفقًا للنتائج، سيقوم بإجراء فحصٍ كامل من المحتمل أن يشمل فحصًا للحوض والثدي. كما سيأخذ طبيبك بعين الإعتبار أيّ موانع للاستعمال أو تحذيرات قد تنطبق عليك.

في خلال فترة العلاج، ينبغي أن تقومي بفحوصات منتظمة تشمل مَسح الثدي (التصوير الشعاعي للثدي) وفقًا لتوصيات طبيبك وبحسب ما تقتضيه حالتك، ولكن على الأقل مرّة في السنة.

ملاحظة هامّة: قومي بنفسك بفحص منزلي منتظم للثدي. في حال لاحظت أيّ تغيّرات في ثدييك، أخبري طبيبك على الفور. وإذا لم تكوني واثقة من كيفيّة القيام بفحص منزلي للثدي أو من التغيّرات التي يجدر بك البحث عنها، إسألي طبيبك عن ذلك. للحصول على المزيد من المعلومات، مراجعة فقرة «سرطان الثدي» أدناه.

الحالات التي تحتاج إلى المراقبة
سيراقبك طبيبك عن كثب إذا كنتِ مصابة حالياً أو في السابق بأيٍّ من الحالات التالية أو إذا أدّى الحمل أو أيّ علاجٍ هرموني سابق إلى تفاقم حالتك. فمن المحتمل أن تعاودك هذه الحالات أو أن تتفاقم أثناء العلاج بواسطة فيموستون كونتي ١/٥ وبخاصّة:
- نمو غير طبيعي لبطانة الرحم (الأورام الليفيّة الرحميّة (ورم عضليّ أملس)) أو للأنسجة الرحميّة خارج الرحم (انتباذ بطانيّ رحميّ)
- إصابة سابقة بالجلطات الدمويّة أو غيرها من الإختلالات التي يسبّبها انسداد الأوعية الدمويّة (اختلالات الانصمام الخثاري) أو خطر الإصابة بها (مراجعة فقرة «الانصمام الخثاري الوريدي» أدناه)
- خطر زائد للإصابة بالأورام المعتمدة على الأستروجين، مثل وجود قريبة مباشرة (من الدرجة الأولى، على غرار الأمّ أو الأخت) مصابة بسرطان الثدي
- إرتفاع في ضغط الدم
- اضطرابات في الكبد كالورم الغدّي الذي يُعتبر ورمًا حميدًا
- داء السكري مع أو بدون مضاعفات متزامنة في الأوعية الدمويّة حصى في المرارة (الحصيات الصفراويّة)
- الصّداع النصفي أو الصداع الشديد
- إضطراب في الجهاز المناعي يؤثّر على أعضاء عدّة في الجسم (ذأبٌ حُماميّ شامل)
- سماكة غير طبيعيّة في بطانة الرحم (فرط تنسّج بطانة الرحم) (مراجعة أدناه)
- نوبات (صرع)
- ربو
- مرض في الأذن الداخليّة (تصلُّب الأذن)

أسباب تدعو إلى التوقّف عن تناول فيموستون على الفور:
سيوقف طبيبك علاجك بفيموستون كونتي ١/٥ في حال انطبقت على حالتكِ إحدى موانع الاستعمال أو في حال لاحظ أيًّا من العوارض التالية:
- اصفرار البشرة و/أو بياض العينين (يرقان)
- تدهور وظائف الكبد
- إرتفاع ملحوظ في ضغط الدم
- بداية آلام الرأس من نوع الصداع النصفي
- الحمل

ملاحظة هامّة: إذا لاحظت أيًّا من الحالات المعدّدة أعلاه، توقّفي عن تناول فيموستون على الفور واستشيري طبيبك.

فرط تنسّج بطانة الرّحم
إنّ خطر التعرض لنموّ زائد وغير طبيعي لأنسجة بطانة الرّحم (فرط تنسّج بطانة الرّحم) والسرطان (السرطانة) يزيد عند تناول الأستروجين منفردًا لفترات طويلة (مراجعة فقرة «الآثار الجانبيّة»). فبإضافة البروجستوجين (منفصلاً أو في قرص مركب) لفترة ٢١ يومًا على الأقل من كل دورة شهرية، يتراجع بشكلٍ ملحوظ هذا الخطر لدى المرأة التي تتمتّع برحمٍ سليم (غير مستأصَل).

أنماط النزف
قد تختبرين في بعض الأحيان نزفًا غير متوقّع (النزف الفجائي) أو طمثًا خفيفًا (التبقّع) في خلال الأشهر الأولى من العلاج. لكن إذا تعرّضت لنزيف فجائي أو طمث خفيف بعد مرور بعض الوقت على تلقيك العلاج، أو إذا استمرّ النزيف حتّى بعد توقيف العلاج، أطلعي طبيبك على ذلك فورًا. فهو سيتحقّق من سبب النزيف وقد يقوم ببعض الفحوصات (كخزعة عنق الرحم (بطانة الرحم)) لاستبعاد سرطان الرحم (الأورام الخبيثة في بطانة الرحم).

سرطان الثدي
لقد أجريت دراسات عدّة للتحقّق من احتمال الربط بين علاج المرأة بالهرمونات وإصابتها بسرطان الثدي. فأتت النتائج على الشكل التالي:

أفاد اختبار عشوائي شمل دواءً وهميًا اسمه «مبادرة صحّة المرأة» (WHI) وبعض الدراسات الوبائيّة بما فيها "دراسة المليون امرأة" (MWS)، عن ارتفاع خطر الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي يتناولنَ الأستروجين أو مزيج الأستروجين – البروجستوجين أو التيبولون بمثابة علاج بالهرمونات البديلة على مدى سنواتٍ عديدة (مراجعة فقرة "الآثار الجانبيّة").

تتسبّب جميع أنواع العلاجات بالهرمونات البديلة بارتفاع خطر الإصابة بسرطان الثدي بعد سنوات عدّة من الاستعمال المستمرّ ويرتفع هذا الخطر الزائد مع الإستمرار في تلقي العلاج لفترات أطول، إلا أنّه يعود إلى مستوياته الطبيعيّة في خلال سنواتٍ قليلة (خمس سنوات على الأكثر) بعد التوقف عن تلقي العلاج.

أشارت "دراسة المليون امرأة" إلى ازدياد خطر الإصابة بسرطان الثدي عند تناول العلاج المركب (الأستروجين – البروجستوجين) بغضّ النظر عن نوع البروجستوجين المُستخدَم أو عن طريقة تلقي العلاج (بطريقة متعاقبة أو متواصلة) أو عن كيفية تناوله.

وقد أظهرت تجربة "مبادرة صحّة المرأة" (WHI) أنّ العلاج المتواصل المركّب من الأستروجين الخَيْليّ المُقترن وخلات ميدروكسي البروجسترون (CEE+MPA) مرتبط بسرطانات الثدي التي تبلغ حجماً أكبر بقليل والتي كانت معها نقائل العُقدة اللمفيّة المحليّة أكثر تواترًا، مقارنةً بالنساء اللواتي لا يتناولنَ علاجًا بالهرمونات البديلة.

إنّ العلاج بالهرمونات البديلة، ولا سيّما الأدوية المركّبة من الأستروجين – البروجستوجين، يزيد من كثافة الصور الشعاعية للثدي، الأمر الذي يجعل الكشف عن سرطان الثدي أكثر صعوبةً.

الانصمام الخثاري الوريدي
من المحتمل أنّ يزيد العلاج بالهرمونات البديلة من خطر التعرض لجلطات دمويّة في أوردة الساقين والرّئتين (الانصمام الخثاري الوريدي VTE).

وجدت إحدى التجارب العشوائيّة المراقبة وبعض الدراسات الوبائيّة أنّ الخطر أكبر بمرّتين إلى ثلاث مرّات عند المرأة التي تتلقّى العلاج بالهرمونات البديلة مقارنة بالمرأة التي لا تأخذ هذا العلاج. فلدى النساء اللواتي لا يستخدمنَ هذا العلاج، يُقدّر عدد الإصابات بالانصمام الخثاري الوريدي التي يمكن تسجيلها على مرّ خمس سنوات بحوالي ٣ إصابات من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٥٠–٥٩ سنة من العمر؛ و٨ إصابات من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٦٠–٦٩ سنة من العمر. ويُقدّر أنّه لدى النساء اللواتي يتمتّعن بصحّة جيّدة وخضعن للعلاج بالهرمونات البديلة لفترة لا تقلّ عن الخمس سنوات، يتراوح عدد الإصابات الإضافية بالانصمام الخثاري الوريدي بعد الفترة التي تفوق الخمس سنوات بين ٢ و ٦ إصابات (أفضل تقدير = ٤) من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٥٠–٥٩ سنة من العمر؛ وبين ٥–١٥ إصابة (أفضل تقدير = ٩) من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٦٠–٦٩ سنة من العمر. إنّ خطر الإصابة بهذا النوع من الإنصمام الخثاري أعلى في السنة الأولى لتناول العلاج بالهرمونات البديلة بالمقارنة مع السنوات التالية.

- بصورة عامة، يزداد خطر الإصابة بالانصمام الخثاري الوريدي إذا كنت شديدة البدانة (مؤشّر كتلة الجسم > ٣٠ كلغ/م٢) أو إذا كنتِ تعانين من «الذأبّ الحُماميّ الشامل» وهو إضطراب في الجهاز المناعي.
- من غير الواضح إن كانت الأوردة الدواليّة تساهم في خطر الإصابة بالانصمام الخثاري الوريدي. فإذا كنت تعانين من أوردة دواليّة، يجب أن تطلعي طبيبكِ على ذلك قبل بدء العلاج بالهرمونات البديلة.
- قد يكون لديك استعدادٌ للإصابة بالانصمام الخثاري الوريدي إذا كنت مصابة أو سبق وأصبت أنت أو أحد أفراد عائلتك بالانصمام الخثاري الوريديّ أو غيره من الأمراض المعروفة التي تسبّب جلطاتٍ دمويّة. فالعلاج بالهرمونات البديلة قد يزيد هذا الخطر. سيتحقّق طبيبك من أيّ اضطرابات تجلطيّة دمويّة (انصمام خثاري) أو إجهاضٍ متكرّر في تاريخك الشخصي أو في تاريخ أفراد عائلتك المقرّبين للتأكّد منْ عدم وجود أيّ استعداد لديك للإصابة بالانصمام الخثاري الوريدي أو لتحديد احتمال إصابتك به. ولن تبدئي بتلقّي فيموستون كونتي ١/٥ إلا بعد القيام بفحص شامل لهذه العوامل أو بعد أن تبدئي بتناول أدويةً لتسييل الدم (مضادات التجلط). وإذا كنت تتناولين أصلاً مضادًا للتجلط، أطلعي طبيبك على ذلك. فلن تتناولي فيموستونَ كونتي ١/٥ إلا إذا كانت فوائد العلاج بالهرمونات البديلة تتفوّق بشدة على أخطار الإصابة بانصمام خثاري وريدي.
- قد يزيد خطر إصابتك بالانصمام الخثاري الوريدي موقّتًا في حال كنت غير قادرة على الحركة (طريحة الفراش مثلاً أو على كرسيٍّ متحرّك) لفترة طويلة من الزمن، أو إذا أصبت بجروحٍ جسدية بالغة أو خضعت لعمليّة جراحيّة خطرة. وكما يفعل الأطباء دائمًا بعد عمليّة جراحيّة، سيقوم طبيبك بكل ما بوسعه للمساعدة على الوقاية من إصابتك بالانصمام الخثاري الوريدي. وإذا كنتِ قد عيّنت موعدًا للقيام بعمليّة جراحيّة إختياريّة ستؤدّي على الأرجح إلى عدم تمكّنك من الحراك لفترة طويلة، على غرار العمليّة في البطن أو في السّاق (في العظام)، قد يوقف طبيبك موقّتًا العلاج بالهرمونات البديلة الذي تتلقّينه قبل أربعة إلى ستّة أسابيع من العمليّة. ولن تعودي مجددًا إلى العلاج حتّى تشفين بالكامل من العمليّة الجراحيّة وتستعيدين قدرتك على التحرّك.
- في حال أصبتِ بالانصمام الخثاري الوريدي بعد بدء العلاج بفيموستون كونتي ١/٥، سيوقف طبيبك هذا العلاج. فضلاً عن ذلك، يجدر بك التوقف عن تناول فيموستون كونتي ١/٥ والاتّصال بطبيبك على الفور إذا شعرت بأيّ عارض شبيه بعوارض الانصمام الخثاري على غرار: تورّم مؤلم في الساقين و/أو ألم مفاجئ في الصدر و/أو صعوبة في التنفس (ضيق النفس).

مرض الشرايين التاجيّة
أظهرت الدراسات الإستقصائيّة (التجارب العشوائيّة المراقبة) عدم جدوى من استعمال نوع معيّن من العلاجات بالهرمونات البديلة (العلاج المستمر بالأستروجين المُقترن مع خلات ميدروكسي البروجسترون) للقلب والشرايين. وأظهرت تجربتان سريريّتان كبيرتان (WHI "مبادرة صحّة المرأة" وHERS "دراسة حول القلب واستبدال الأستروجين/البروجستين")أنّ خطر الإصابة (المرضيّة) بمرض قلبيّ وعائي قد يكون أكبر في السنة الأولى من استعمال العلاج وأنّه لا يعود على القلب والأوعية بأيّ فوائد بشكلٍ عام. كما أنّه لا يوجد معلومات كافية حول أنواع أخرى من العلاجات بالهرمونات البديلة لتحديد ما إذا كانت هذه النتائج تنطبق على أدوية أخرى للعلاج بالهرمونات البديلة (ومن ضمنها فيموستون كونتي ١/٥).

السكتة الدماغيّة
بحسب تجربة WHI "مبادرة صحّة المرأة"، يُعتبر خطر إصابة المرأة التي تتمتع بصحة سليمة بسكتة دماغيّة جرّاء الإصابة بفقر دم موضعي إحتباسي (ناتج عن نقص في الدم الذي يتمّ ضخّه إلى الدماغ) أكبر إن كانت تتلقى العلاج بالهرمونات البديلة الذي يتضمن تركيبة متواصلة من الاستروجينات وخلات ميدروكسي البروجسترون المركبة والمقترنة.

على سبيل المقارنة: بالنسبة للنساء اللواتي لا يخضعن للعلاج بالهرمونات، يُقدَّر أن تُصاب بسكتة دماغيّة بعد فترة تصل إلى ٥ سنوات حوالى ٣ نساء من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٥٠–٥٩ سنة من العمر، و١١ امرأة من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٦٠–٦٩ سنة من العمر. أما بالنسبة للنساء اللواتي خضعن للعلاج بالأستروجين المُقترن مع خلات ميدروكسي البروجسترون لخمس سنوات، فيتراوح عدد الإصابات الإضافية بالسكتة الدماغيّة بين صفر و ٣ إصابات (أفضل تقدير = ١) من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٥٠–٥٩ عامًا وبين ١ و ٩ إصابات (أفضل تقدير = ٤) من أصل ١٠٠٠ امرأة بين ٦٠–٦٩ عامًا. ومن غير المعلوم ما إذا كان الخطر المتزايد ينطبق أيضاً على أدوية أخرى للعلاج بالهرمونات البديلة (ومن ضمنها فيموستون كونتي ١/٥).

سرطان المبيض
لقد ربطت بعض الدراسات الوبائيّة بين العلاج بواسطة الأستروجين منفردًا على المدى الطويل (من ٥ إلى ١٠ سنوات على الأقل) لدى النساء اللواتي خضعن لاستئصال الرحم، وبين ارتفاع خطر الإصابة بسرطان المبيض. ومن غير المؤكد ما إذا كان العلاج المركب بالهرمونات البديلة (مثل فيموستون كونتي ١/٥) على المدى الطويل يؤدّي إلى خطرٍ يختلف عن الخطر الذي تسببه منتجات الأستروجين فقط.

حالات أخرى
- قد يتسبّب الأستروجين باحتباس السوائل، الأمر الذي سيدفع بطبيبك إلى مراقبتك عن كثب في حال كنتِ مصابة بأيّ نوع من أمراض القلب والكلى.
بالإضافة إلى ذلك، إذا كنتِ تعانين من مرضٍ خطير في الكلى (قصور كلوي نهائي)، يتعيّن على طبيبك مراقبتك عن كثب بما أنّ هذه الحالة قد تتسبّب بارتفاع المكوّنات الناشطة من فيموستون كونتي ١/٥ التي تدور في الدم.
- إذا كانت نسبة الدهون مرتفعة في دمك (ارتفاع ثلاثي الغليسريد في الدم)، يتعيّن عليك زيارة طبيبك أكثر حين تخضعين للعلاج بالهرمونات البديلة (في حال كنتِ تتلقّين الأستروجين منفردًا أو العلاج المركب). في حالات نادرة، تمّ تسجيل إرتفاع كبير في مستويات الدهون في الدم (ثلاثيّ الغليسريد) أدت إلى التهاب البنكرياس لدى المصابات بهذه الحالة ممن تلقين العلاج بالأستروجين.
- قد يؤثّر الأستروجين على وظيفة الغدّة الدّرقيّة. أخبري طبيبك في حال كنت تعانين من مرضٍ أو مشكلة في الغدّة الدّرقيّة قبل البدء بتلقّي العلاج بالهرمونات البديلة.

معلومات خاصّة بالطبيب: من باب التحديد، تزيد مستويات الأستروجين من الغلوبولين الرابط للثيروكسين (TBG)، الأمر الذي يؤدّي إلى زيادة مجموع هرمون الغدّة الدرقيّة الذي يدور في الجسم والذي يقاس باليود المرتبط بالبروتين (PBI) أو بمستويات T4 (بالعمود أو بالمُقايسة المناعيّة الشعاعيّة) أو بمستويات T3 (بالمُقايسة المناعيّة الشعاعيّة). تتقلّص عمليّة امتصاص الراتنج T3 الأمر الذي يعكس ارتفاع الغلوبولين الرابط للثيروكسين. كما لا تتغيّر تركيزات T4 الطليقة وT3 الطليقة. ويمكن أن يرتفع مستوى بعض البروتينات الرابطة الأخرى في المصل مثل الغلوبولين الرابط للستيرويد القشري (CBG) والغلوبولين الرابط للهرمون الجنسي (SHBG)، الأمر الذي يؤدّي إلى ازدياد الستيرويدات القشريّة والستيرويدات الجنسيّة التي تدور في الجسم كله على التوالي. أمّا تركيزات الهرمون الطليقة أو الناشطة بيولوجيًا، فهي لا تتغيّر. كما يمكن أن تزداد مستويات بروتينات أخرى في البلازما (مولد الأنجيوتنسين/ركيزة الرنين، مضادّ التريبسين ألفا ١، سيرولوبلاسمين).
- لا يوجد أي دليل قاطع يفيد بأنّ العلاج بالهرمونات البديلة يحسّن القدرة على التفكير بوضوح (الوظيفة المعرفيّة). إلا أنّ بعض الأدلة التي جمعتها «مبادرة صحّة المرأة» WHI تشير إلى ارتفاع خطر الإصابة بالخرف لدى النساء اللواتي يبدأن باستخدام نوع محدّد من العلاجات بالهرمونات البديلة (العلاج المستمر المركب من CEE + MPA) بعد عمر ٦٥ سنة. ومن غير المعلوم إن كانت تنطبق النتائج على النساء الأصغر سنًا اللواتي دخلن سنّ الإياس أو على أدوية أخرى للعلاج بالهرمونات البديلة (ومن ضمنها فيموستون كونتي ١/٥).
- لا تتناولي هذا الدواء إن كنت تعانين من أيٍّ من المشاكل الوراثيّة النادرة التالية: عدم تحمّل الغلاكتوز، الإفتقار لأنزيم لاب لاكتاز، سوء امتصاص الجلوكوز – لاكتوز.

إنّ فيموستون كونتي ١/٥ ليس دواءً لمنع الحمل وليس مخصّصًا للاستعمال من قِبَل النساء القادرات على الإنجاب. في حال ساورتك أيّ شكوك، إستخدمي وسيلة غير هرمونية لمنع الحمل.

التفاعلات مع أدوية أخرى
أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو سبق أن تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يمكنك الحصول عليها من دونَ وصفة طبيب أو المستحضرات العشبيّة.

تأكّدي من قراءة نشرة أي دواء آخر تتناولينه بالتزامن مع فيموستون.

لم يتم إجراء أيّ دراسات للتحقّق من تفاعلات فيموستون كونتي ١/٥ مع أيّ أدوية أخرى.

قد يحدّ ما يلي من تأثير فيموستون ويسبّب النزف أو الطمث الخفيف:
- الأدوية التي تعالج:
  – الصرع (مثل الفينوباربيتال والكريمزبين والفينيتوين).
الإصابة بفيروس نقص المناعة البشريّة [الإيدز] (مثل الريتونافير والنلفينافير).
- العلاجات بالأعشاب التي تحتوي على نبتة سانت جون (تُستخدم خلاصة عشبة يُطلق عليها تسمية نبتة سانت جون في بعض المستحضرات العشبيّة المستعملة بشكل خاص لمعالجة عوارض انقطاع الطمث).

قد يبطئ الأستروجين تحلّل أدوية أخرى، الأمر الذي قد يؤدّي إلى مستويات عالية جداً وربما خطيرة لهذه الأدوية في الدم. وبالتالي، قد يكون من الضروري مراقبة الدواء في الجسم عن كثب وربّما تخفيض الجرعة ولا سيّما بالنسبة للأدوية التالية: تاكروليموس، فنتانيل، سيكلوسبورين A، ثيوفيلين.

معلومات خاصّة بالطبيب:
قد يفقد كل من الأستروجين والبروجستوجين فعاليّته:
- قد يرتفع أيض الأستروجين والبروجستوجين من خلال الاستعمال المتزامن لموادٍ يُعرف أنها تحفّز الإنزيمات المستقلبة للأدوية، ولا سيّما إنزيمات P450، 2B6، 3A4، 3A5، 3A7، كالأدوية المضادّة للاختلاج (مثلاً: فينوباربيتال، كريمزبين، فينيتوين) والأدوية المضادة للإلتهاب (ريفامبيسين، ريفابوتين، نيفيرابين، إيفافيرينز).
- بالرغم من أنّ الريتونافير والنلفينافير معروفان بأنّهما من المثبّطات القويّة لإنزيم CYP450 3A4، A5، A7 إلا أنهما يتمتعان بخصائص محفّزة عند استعمالهما بالتزامن مع الهرمونات الستيرويدية.
- أمّا المستحضرات التي تحتوي على نبتة سانت جون (Hypericum Perforatum)، فقد تحفّز أيض الأستروجين والبروجستوجين عبر مسار CYP450 3A4.
- سريريًا، قد يؤدّي الإرتفاع في أيض الأستروجين والبروجستوجين إلى التخفيف من تأثيرهما كما إلى تغيير أنماط نزف الرحم.

قد يتدخّل الأستروجين بأيض بعض الأدوية الأخرى:
من الممكن أن يُثبط الأستروجين بحدّ ذاته إنزيمات CYP450 التي تستقلب الدواء عبر التثبيط التنافسي. وينطبق ذلك بصورة خاصة على الركائز التي تتميّز بمؤشّر أمان محدود مثل:
–التاكروليموس والسيكلوسبورين A (CYP450 3A4، 3A3).
–الفنتانيل (CYP450 3A4).
–الثيوفيلين (CYP450 1A2).

سريريًا، يؤدّي ذلك إلى ارتفاع المواد المتأثّرة في الدم حتّى أنّها قد تصل إلى مستويات سامّة.
وبالتالي، قد يكون من الضروري مراقبة تأثير الدواء عن كثب لفترة مطوّلة من الزمن وتخفيض جرعات التاكروليموس، الفنتانيل، السيكلوسبورين A، والثيوفيلين.

الحمل والرضاعة
أطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء خلال الحمل.

هامّ: لا تتناولي فيموستون كونتي ١/٥ إن كنتِ حاملاً أو ترضعين.

إنّ فيموستون كونتي ١/٥ مخصّص حصراً للنساء اللواتي تجاوزن سنّ الإياس. إذا أصبحت (أو تظنّين أنّك أصبحت) حاملاً في الوقت الذي تتلقّين فيه فيموستون كونتي ١/٥، توقّفي عن تناول الدواء على الفور وأبلغي طبيبكِ بذلك.

إن نتائج معظم الدراسات الوبائيّة حول تعرّض الجنين عرضيًا لتركيبات الأستروجين/البروجستوجين تظهر عدم وجود أي آثار سلبيّة على نمو الجنين (عدم وجود آثار مسبّبة للمَسخ أو مسمّمة للجنين).

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات
إنّ فيموستون كونتي ١/٥ ليس له أيّ تأثير أو أي تأثير يُذكر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامّة عن المكوّنات
يحتوي فيموستون كونتي ١/٥ على مونوهيدرات اللاكتوز. في حال أخبرك طبيبك أنّك لا تتحمّلين بعض أنواع السكر، ولا سيّما اللاكتوز، إستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الآثار الجانبية
على غرار كافّة الأدوية، قد يتسبّب فيموستون كونتي ١/٥ ببعض الآثار الجانبيّة إنما فقط لبعض المرضى.

إذا لاحظت تعرّضك لأيّ آثار جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا تفاقم أيّ أثر جانبي لديك، أخبري طبيبك أو الصيدلي.

تقتصر الآثار الجانبيّة التي سجّلت في التجارب السريريّة وبعد طرح الدواء في الأسواق على ما يلي:

تمّ تصنيف الآثار الجانبيّة المسجلة في الدراسات السريرية بحسب تواترها كالآتي: شائعة (بين ١–١٠٪)، غير شائعة (بين ٠،١–١٪)، نادرة (بين ٠،٠١–٠،١٪)، نادرة جدًا (<٠،٠١٪، بما في ذلك الإفادات المنفردة).

الآثار الجانبيّة المصنّفة بحسب الجهاز العضوي:
الالتهابات والعدوى بالطفيليات
غير شائعة: عدوى فطريات المهبل (داء المُبيّضات المهبلي)

الأورام الحميدة والخبيثة وغير المحدّدة
غير شائعة: نموّ في حجم الأورام الليفيّة الرحميّة (ورم عضليّ أملس)

اضطرابات الدم واختلالات الجهاز اللمفاوي
نادرة جدًا: عوارض المرض الناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي) قد تشمل شحوب البشرة و/أو ضعف في كامل الجسم و/أو صعوبة في التنفس

اضطرابات في الجهاز المناعي
نادرة جدًا: حساسيّة (فرط التحسّس)

اضطرابات نفسيّة
غير شائعة: إكتئاب، تغيّرات في الدافع الجنسي، عصبيّة

اضطرابات الجهاز العصبي
شائعة: داء الشقيقة، صداع
غير شائعة: دوار
نادرة جدًا: تشنّجات العضلات اللا إراديّة (الكوريا)

اضطرابات العين
نادرة: إنثناء/ ثني الغشاء الذي يغطّي العين (زيادة منحنى قرنيّة العين)، عدم تحمّل العدسات اللاصقة

اضطرابات القلب
نادرة جدًا: نوبة قلبيّة (احتشاء عضلة القلب)

اضطرابات الأوعية الدمويّة
غير شائعة: جلطات دمويّة في الساقين أو الرّئتين (الإنصمام الخثاري الوريدي (مراجعة ما يلي للمزيد من المعلومات))
نادرة جدًا: سكتة دماغيّة
اضطرابات الجهاز الهضمي
شائعة: غثيان، ألم في البطن، نفخة
نادرة جدًا: تقيّؤ

اضطرابات كبديّة صفراويّة
غير شائعة: مرض المرارة
نادرة: خلل في وظيفة الكبد تصحبها أحيانًا عوارض اصفرار البشرة و/أو اللثة و/أو غشاء العين الداخليّة (اليرقان)، ضعف (وهن) أو توعّك عام، ألم في البطن

اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلدية
غير شائعة: حساسيّة في الجلد (مثل الطفح الجلدي، الشرى، الحكاك (الحكّة))
نادرة جدًا: تورّم الأطراف أو الوجه أو الحلق، الأمر الذي قد يتسبّب بصعوبة في التنفس (خزب وعائي)، بقع حمراء أو بنيّة على الجلد (الحُمامي المتعددة الأشكال/ الحمامي العقديّة)، بقع أو طفحات أرجوانيّة على الجلد (الفُرفُريّة الوعائيّة)، تغيّر لون البشرة، الأمر الذي قد يستمرّ حتّى عند التوقف عن تناول الدواء (كلف أو ظهور بقع مِلانينيّة على الجلد)

الاضطرابات العضليّة الهيكلية واضطرابات النسيج الضامّ
شائعة: تشنّجات في الساق
غير شائعة: آلام الظهر

اضطرابات في الجهاز التناسلي والثدي
شائعة: ألم في الثدي/تألّم بالضغط على الثدي، نزيف أو طمث خفيف وفي غير موعده في الرحم (نزف رحمي)، طمثٌ خفيف بعد الدخول في مرحلة الإياس، ألم في الحوض
غير شائعة: تآكل بطانة عنق الرحم (تآكل عنق الرحم)، إفرازات عنق الرحم، حيض مؤلم (عُسر الحيض)
نادرة: تضخّم الثدي، متلازمة ما قبل الحيض

اضطرابات خلقيّة وعائليّة/وراثيّة
نادرة جدًا: تأزّم الاضطراب النادر في الصباغ الدموي المنشأ الذي يُدعى «البورفيريّة»

اضطرابات عامّة وردود الفعل في موقع تلقّي العلاج
شائعة: ضعف العضلات (وهن)
غير شائعة: تورّم الأطراف (أوديما طرفية)

فحوصات
شائعة: زيادة أو نقص في الوزن

سرطان الثدي
استنادًا إلى النتائج التي أظهرها عددٌ كبير من الدراسات الوبائيّة و«مبادرة صحّة المرأة»، وهي تجربة عشوائيّة تشمل دواءً وهميًا، يزداد الخطر الشامل للإصابة بسرطان الثدي كلّما أطالت المرأة بتناول العلاج بالهرمونات البديلة. وهذا الأمر ينطبق على كلّ من النساء اللواتي يتناولن حاليًا العلاج بالهرمونات البديلة كما على النساء اللواتي تناولن مؤخّرًا هذا العلاج.

* في ما يلي معلومات مفصّلة حول الأخطار المرتبطة باستعمال العلاج بالهرمونات البديلة والإصابة بسرطان الثدي. للحصول على توضيحات أو معلومات إضافيّة، الرجاء استشارة الطبيب.

بالنسبة للعلاج بالأستروجين منفردًا، تتشابه تقديرات الاختطار النسبي التي ظهرت عند إعادة تحليل البيانات الأصليّة التي تمّ جمعها في ٥١ دراسة وبائيّة (حيث أكثر من ٨٠٪ من العلاجات بالبديل الهرموني المستخدمة تقتصر على الأستروجين فقط) وتلك التي أظهرتها «دراسة المليون امرأة»، إذ بلغت ١،٣٥ (فاصل الثقة ٩٥٪: ١،٢١ – ١،٤٩) و١،٣٠ (فاصل الثقة ٩٥٪: ١،٢١ – ١،٤٠) على التوالي.

أمّا بالنسبة للعلاج بالهرمونات البديلة المركّب من الأستروجين–البروجستوجين، فقد أشارت دراسات وبائيّة عدّة إلى أنّ الخطر الشامل للإصابة بسرطان الثدي أعلى من الذي تتعرّض له المرأة عند تلقّي العلاج بالأستروجين منفردًا.

أظهرت «دراسة المليون امرأة» أنّه لدى النساء اللواتي يستعملن أنواعًا متعدّدة من العلاجات بالهرمونات البديلة المركبة من الأستروجين–البروجستوجين، بالمقارنة مع اللواتي لم يخضعن يومًا لهذا العلاج، يزيد خطر الإصابة بسرطان الثدي (الاختطار النسبيّ = ٢،٠٠، مجال الثقة ٩٥٪: ١،٨٨–٢،١٢) بالمقارنة مع علاج الأستروجين منفردًا (الاختطار النسبيّ = ١،٣٠، فاصل الثقة ٩٥٪: ١،٢١–١،٤٠) أو استعمال التيبولون (الاختطار النسبيّ = ١،٤٥، فاصل الثقة ٩٥٪: ١،٢٥–١،٦٨).

قدّرت «مبادرة صحّة المرأة» أنّ الخطر يبلغ ١،٢٤ (فاصل الثقة ٩٥٪: ١،٠١–١،٥٤) بعد ٥،٦ سنوات من استعمال العلاج بالبديل الهرموني المركّب (MPA+CEE) لدى جميع اللواتي خضعن لهذا العلاج بالمقارنة مع اللواتي تناولن الدواء الوهمي.

تُعرض في ما يلي المخاطر المطلقة التي احتسبتها «دراسة المليون امرأة» و«مبادرة صحّة المرأة»:

لقد قدّرت «دراسة المليون امرأة» ما يلي انطلاقًا من المعدّل المعروف لسرطان الثدي في الدول المتقدمة:
- بالنسبة للنساء اللواتي لا يتلقّين العلاج بالهرمونات البديلة، يُتوقّع تشخيص سرطان الثدي لحوالي ٣٢ من أصل كلّ ١٠٠٠ امرأة بين ٥٠–٦٤ عامًا.
- من أصل ١٠٠٠ امرأة تتلقى حاليًا أو مؤخراً العلاج بالهرمونات البديلة، يتراوح عدد الإصابات الإضافيّة خلال الفترة المعنية:
- بالنسبة للنساء اللواتي يخضعن لعلاج الأستروجين منفردًا
  – بين صفر و٣ إصابات (أفضل تقدير = ١،٥) عند الاستعمال على مدى ٥ سنوات
  – بين ٣ و٧ إصابات (أفضل تقدير = ٥) عند الاستعمال على مدى ١٠ سنوات
- بالنسبة للنساء اللواتي يخضعن للعلاج المركب من الأستروجين–البروجستوجين
  – بين ٥ و٧ إصابات (أفضل تقدير = ٦) عند الاستعمال على مدى ٥ سنوات
  – بين ١٨ و٢٠ إصابة (أفضل تقدير = ١٩) عند الاستعمال على مدى ١٠ سنوات

وقد قدّرت «مبادرة صحّة المرأة» أنّه بعد ٥،٦ سنة من متابعة النساء بين ٥٠ و ٧٩ سنة، قد يتسبّب العلاج بالبديل الهرموني المركّب (CEE + MPA) بوقوع ٨ إصابات إضافية بسرطان الثدي المتفشي من أصل ١٠،٠٠٠ امرأة سنويًا.
ووفقًا للحسابات التي أجريت بالاستناد إلى نتائج الدراسة، من المُقدّر أنّه:
- من أصل ١٠٠٠ امرأة من مجموعة البلاسيبو، سيتمّ تشخيص حوالى ١٦ إصابة بسرطان الثدي المتفشي في غضون ٥ سنوات
- من أصل ١٠٠٠ امرأة من المجموعة التي تلقّت العلاج بالبديل الهرموني المركّب، سيتراوح عدد الإصابات الإضافيّة بين صفر و ٩ إصابات (أفضل تقدير = ٤) عند الاستعمال على مدى ٥ سنوات.

يُعتبر عدد الإصابات الإضافية بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة شبيهًا إلى حدٍّ كبير بعدد الإصابات الإضافيّة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي بدأن العلاج بالهرمونات البديلة بغضّ النظر عن عمرهنّ عند بداية العلاج (بين ٤٥ و٦٥ عامًا) (مراجعة فقرة «التحذيرات والاحتياطات الوقائيّة»).

سرطان بطانة الرحم
لدى النساء اللواتي يتمتّعن برحم سليم، يزداد خطر التعرّض للنموّ غير الطبيعي لبطانة الرحم (فرط تنسّج بطانة الرحم) ولسرطان بطانة الرحم الداخليّة (سرطان بطانة الرحم) كلما أطالت المرأة بتناول الأستروجين منفردًا. وتظهر نتائج الدراسات الوبائيّة أنّه بالنسبة للنساء اللواتي لا يستخدمنَ العلاج بالهرمونات البديلة، يُتوقّع تشخيص ٥ إصابات بسرطان بطانة الرحم من أصل كل ١٠٠٠ امرأة بين ٥٠ و٦٥ سنة. بحسب مدّة العلاج وجرعة الأستروجين، يزداد الخطر الزائد للإصابة بسرطانِ بطانة الرحم لدى مستخدمات الأستروجين منفردًا بين ضعفَين وحتى ١٢ ضعفًا مقارنةً بالنساء اللواتي لا يستخدمنَ هذا العلاج. إن إضافة البروجستوجين إلى العلاج المنفرد بالأستروجين يقلّص كثيرًا من هذا الخطر الزائد.

الانصمام الخثاري الوريدي، أي الجلطات الدمويّة في الساقَين أو الحوض أو الرئتَين (التجلط الوريدي العميق في الساق أو الحوض والانصمام الرئوي) أكثر تواترًا لدى النساء اللواتي يستخدمنَ العلاج بالهرمونات البديلة من النساء اللواتي لا يستخدمن هذا العلاج. للحصول على المزيد من المعلومات، مراجعة الفقرتَين «موانع الاستعمال» و«التحذيرات والاحتياطات الوقائيّة»).

ردَّات الفعل العكسيّة الأخرى التي تمّ تسجيلها نتيجة العلاج بالأستروجين = البروجستوجين:
الأورام الحميدة والخبيثة وغير المحدّدة:
– الأورام التي تعتمد على الأستروجين إن كانت محدودة ذاتيًا (حميدة) أو متفشّية (خبيثة)، مثل سرطان بطانة الرحم وسرطان المبيض
– زيادة في حجم الأورام التي تعتمد على البروجستوجين (مثل الورم السحائي)
اضطرابات الجهاز المناعي: الذأبّ الحماميّ
اضطرابات الجهاز العصبي: إمكانيّة الإصابة بالخرف وإمكانيّة تأزّم عوارض الصّرع
الاضطرابات الوعائيّة: الجلطات الدمويّة في الشرايين (الانصمام الخثاري للشرايين)
اضطرابات في الكلى وفي المسالك البوليّة: فقدان السيطرة على المثانة (سلس بولي)

الجرعة الزائدة
لم يتمّ التبليغ عن تلقّي أية جرعة زائدة من فيموستون كونتي ١/٥.

إنّ الإستراديول والديدروجيستيرون مادّتان ذات درجة سُميّة منخفضة. فإذا تناولت عددًا كبيرًا من أقراص فيموستون، من المستبعد أن تتسبّب لك بأيّ أذى. غير أنّ عوارض الجرعة الزائدة قد تشمل: الغثيان، التقيّؤ، النعاس والدوار. في هذه الحالة، من المستبعد أن تحتاجي لأيّ علاج، ولكن في حال تناولتِ (أو تناول شخصٌ آخر) عددًا كبيرًا من الأقراص، أخبري طبيبكِ على الفور.

تُطبّق المعلومات المذكورة أعلاه على حالات الجرعة الزائدة لدى الأطفال أيضًا.

تأثير الدواء
المجموعة المعالجة في الدواء: الجهاز التناسلي والبولي والهرمونات الجنسيّة، البروجستوجين والأستروجين، التركيبات المتعاقبة.

- في ما يلي وصفٌ مفصّل لمفعول المكوّنين الفاعلين (الإستراديول والديدروجيستيرون) لفيموستون كونتي ١/٥. استشيري طبيبكِ للحصول على التفسيرات والمزيد من المعلومات.

الإستراديول
يُعتبر المكوّن الفاعل الإستراديول مطابقًا كيميائيًا وبيولوجيًا للإستراديول البشري الذي يفرزه جسم الإنسان، وبالتالي يُصنّف من قبيل الأستروجين البشري. يشكل الإستراديول أول أستروجين وأكثر هرمونات المبيض فاعليّة. إنّ الأستروجين الذي يفرزه جسم الإنسان معنيٌّ ببعض وظائف الرحم والأعضاء المساعدة، بما في ذلك تكاثر بطانة الرحم والتغيّرات الدوريّة في عنق الرحم والمهبل.
يُعرَف عن الأستروجين دوره البارز في العظام وأيض الدهون. بالإضافة إلى ذلك، يؤثّر الأستروجين على الجهاز العصبي اللا إرادي وقد يكون له تأثير ذهاني إيجابي بصورة غير مباشرة.

الديدروجيستيرون
إن الديدروجيستيرون كناية عن بروجستوجين فاعل عن طريق الفم ويتمتّع بنشاط مماثل للبروجسترون المأخوذ عبر الحقن.
في سياق العلاج بالهرمونات البديلة، يكوّن الديدروجيستيرون الغشاء الإفرازي الكامل لبطانة الرحم في الرحم الذي تلقى الأستروجين، مؤمّنًا بهذه الطريقة الحماية من الخطر الزائد بالتعرض لفرط تنسّج بطانة الرحم و/أو تولّد السرطان بسبب الأستروجين، من دون أيّ آثار جانبيّة مولدة للذكورة.
بما أن الأستروجين ينمّي غشاء بطانة الرحم، يزيد الأستروجين الذي تتناوله المرأة منفردًا من خطر الإصابة بفرط تنسّج بطانة الرحم وبالسرطان. فإضافة البروجستوجين تقلّص بشكل كبير من خطر الإصابة بفرط تنسّج بطانة الرحم بسبب الأستروجين، لدى النساء اللواتي لم يستأصَل رحمهنّ.

- في ما يلي معلوماتٌ حول نتائج التجارب السريريّة لأدوية فيموستون. استشيري طبيبك للحصول على التفسيرات وعلى المزيد من المعلومات.

معلومات من التجارب السريريّة
- التخفيف من عوارض نقص الأستروجين ومن أنماط النزيف:
تمّ التوصّل إلى التخفيف من عوارض الإياس خلال الأسابيع الأولى من العلاج.
تعرضت ٩٠٪ تقريبًا من النساء اللواتي تناولنَ فيموستون ٢/١٠ لنزف عادي امتد كمعدل حتى ٥ أيّام نتيجة الانسحاب. بدأ عادة النزف الناتج عن الانسحاب في يوم تناول القرص الأخير من مرحلة البروجستوجين. وظهر النزف الفجائي أو الطمث الخفيف لدى حوالي ١٠٪ من النساء. وقد بان انقطاع الطمث (لا نزيف أو طمث خفيف) لدى ٥ – ١٥٪ من النساء في كل دورة خلال السنة الأولى من العلاج.
في ما يتعلق بالنساء اللواتي تناولن فيموستون ١/١٠، ٧٥ – ٨٠٪ منهنّ تعرّضن لنزف عادي ناتج عن الانسحاب. أمّا بالنسبة ليوم بدء النزيف ومدّته ولعدد النساء اللواتي اختبرن نزيفًا متقطّعًا، فأتت الأرقام مطابقة لتلك المُسجّلة لدى اللواتي تناولن فيموستون ٢/١٠. إلا أنّ عدد النساء اللواتي ظهر انقطاع الطمث لديهنّ في كل دورة قد كان أكبر (١٠ – ٢٥٪ في كلّ دورة).

الوقاية من ترقّق العظام:
يرتبط نقص الأستروجين خلال مرحلة الإياس بزيادة تحول العظم وتراجع الكتلة العظميّة. إن تأثير الأستروجين على الكثافة المعدنية للعظام يعتمد على الجرعة. وتبدو الحماية فعالة طالما يتمّ الاستمرار بالعلاج. لكن بعد التوقف عن تناول العلاج بالهرمونات البديلة، تتراجع الكتلة العظميّة بمعدّل يشابه المعدّل المسجل لدى النساء اللواتي لم يتلقين العلاج.
أظهرت الأدلّة المنبثقة عن «مبادرة صحّة المرأة» ومختلف التجارب التي تمّ تحليلها أنّ الاستعمال الحالي للعلاج بالهرمونات البديلة المنفرد أو المركّب مع البروجستوجين، والمُعطى للمرأة التي تتمتّع بصحّة جيّدة، من شأنه أن يقلّص خطر الإصابة بكسور في الوَرك والعمود الفقري وأيّ كسور أخرى ناتجة عن ترقّق العظام.
كما أنّ العلاج بالهرمونات البديلة يقي من الكسور لدى النساء اللواتي يعانين من تدنّي كثافة العظم و/أو من ترقّق العظم، إلا أنّ الأدلة التي تشير إلى ذلك محدودة.
بعد سنتين من العلاج بواسطة فيموستون ٢/١٠، بلغت زيادة الكثافة المعدنية في عظام العمود الفقري القطني ٦،٧٪ ± ٣،٩٪ (المتوسّط ± الانحراف المعياري).
أمّا بالنسبة لفيموستون ١/١٠، فبلغت نسبة النساء اللواتي استقرت أو ازدادت لديهن الكثافة المعدنية للعظام في المنطقة القَطنية خلال العلاج ٩٤،٥٪. بالنسبة لفيموستون ١/١٠، بلغت زيادة كثافة المعادن في عظام العمود الفقري القطني ٥،٢٪ + ٣،٨٪ (المتوسّط ± الانحراف المعياري) كما بلغت نسبة النساء اللواتي لم يختبرن أيّ تغيير أو زيادة في الكثافة المعدنيّة لعظام العمود الفقري القطني ٩٣٪. كما أثّر فيموستون على الكثافة المعدنيّة في عظام الوَرك، حيث ازدادت تلك الكثافة بعد سنتَين من العلاج بواسطة ١ ملغ من الإستراديول بنسبة ٢،٧٪ ± ٤،٢٪ (المتوسّط ± الانحراف المعياري) في عنق الفخذ و ٣،٥٪ ± ٥،٠٪ (المتوسّط ± الانحراف المعياري) في المَدوّر و ٢،٧٪ ± ٦،٧٪ (المتوسّط ± الانحراف المعياري) في مثلّث «واردن». وبعد سنتَين من العلاج بواسطة ٢ ملغ من الإستراديول، أتت هذه الأرقام على التوالي على الشكل التالي: ٢،٦٪ ± ٥،٠٪، ٤،٦٪ ± ٥،٠٪، ٤،١٪ ± ٧،٤٪. كما بلغت نسبة النساء اللواتي استقرت أو زادت لديهن الكثافة المعدنيّة للعظم في مناطق الوَرك الثلاث بعد تلقّي ١ ملغ من الإستراديول ٦٧ – ٧٨٪، في حين بلغت ٧١ – ٨٨٪ بعد تلقي ٢ ملغ من الإستراديول.

حركيّات الدواء
في ما يلي وصفٌ مفصّل لكيفيّة تعامل الجسم مع المكوّنات الفاعلة (الإستراديول والديدروجيستيرون) في فيموستون كونتي ١/٥. استشيري طبيبك للحصول على التفسيرات وعلى المزيد من المعلومات.

الإستراديول
بعد تناول الإستراديول المسحوق عن طريق الفم، يتم امتصاصه بسهولة ولكن يتمّ تأيضه على نطاقٍ واسع. أبرز المستقلبات غير المُقترنة والمُقترنة هي الإسترون وكبريتات الإسترون على التوالي. وقد تساهم هذه المستقلبات في نشاط الأستروجين إن مباشرةً أو بعد التحوّل إلى الإستراديول. كما أنّ كبريتات الإسترون قد يمرّ بدورة الأمعاء والكبد. في البول، أبرز المكونات هي غلوكورونيد الإسترون والإستراديول.

يُفرَز الأستروجين في حليب الأمّ المُرضِع.

الديدروجيستيرون
بعد تناول الديدروجيستيرون المَوسوم عن طريق الفم، يتمّ إخراج كمعدل ٦٣٪ من الجرعة في البول. ويتم إخراج كامل الجرعة في غضون ٧٢ ساعة. لدى الرجال، يتمّ تأيض الديدروجيستيرون بالكامل.
إن المستقلب الأساسي للديدروجيستيرون هو ٢٠ ∝– ديهايدروديدروجستيرون (DHD) وهو موجود في البول بطريقة مهيمنة كمقترن بحمض الغلوكورونيك. إن الميزة المشتركة لكافة المستقلبات الموصوفة هو احتباس تشكل ٤،٦ دين–٣–واحد من المركب الأصلي وغياب ١٧ ∝– الهيدروكسيل. إن هذا يفسر النقص في التأثيرات الإستروجينية والأندروجينية للديدروجستيرون.

بعد تناول الديدروجيستيرون عن طريق الفم، تصبح تركّزات الديهايدروديدروجستيرون في البلازما أكبر بكثير بالمقارنة مع الدواء الأصلي. توازي نسبة المناطق الواقعة تحت منحنى تركيز البلازما – منحنى الوقت (AUC) ونسبة التركيز القصوى (Cmax) لمستقلب DHD إلى ديدروجيستيرون، ٤٠ و٢٥ على التوالي. يتم امتصاص الديدروجيستيرون بسرعة. يتراوح الوقت للتركز الأقصى في البلازما (Tmax) لكل من الديدروجيستيرون و DHD بين ٠،٥ و٢،٥ ساعة. كما يتراوح متوسّط العمر النصفي في البلازما لكل من الديدروجيستيرون و DHD من ٥ إلى ٧ ومن ١٤ إلى ١٧ ساعة على التوالي.
لا يتمّ إخراج الديدروجيستيرون في البول على شكل برغنانديول، مثل البروجسترون. وبالتالي، يبقى من الممكن تحليل إفراز البروجسترون الذي يصنّعه الجسم بالاستناد إلى مادّة البرغنانديول المُفرَغة من الجسم.

بعد تناول الديدروجيستيرون عن طريق الفم، بلغ Tmax للديدروجيستيرون و DHD ١،٦٦ ساعة و١،٤٧ ساعة على التوالي. كما بلغ متوسّط العمر النصفي في البلازما لكل من الديدروجيستيرون و لل DHD ٨،٧٩ ساعة.

تنافر الدواء
لا ينطبق

مدّة الصلاحيّة وشروط التخزين
٣ سنوات.

لا تخزّن الدواء على حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئويّة.

خزّن الدواء في علبته الأصليّة.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

احفظ الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

الأحجام
٢٨ أو ٨٤ أو ٢٨٠ (١٠ x ٢٨) قرصًا مغلّفًا بطبقة رقيقة في كلّ علبة (قد لا تكون كافّة أحجام العلب مطروحة في الأسواق).

إنّ غلاف القرص مصنوع من PVC/PVDC أو PVC مع طبقة رقيقة من الألمنيوم.

معلومات إضافيّة
يجب التخلص من أيّ دواء غير مستعمل أو قديم وفقًا للشروط المحليّة.

إنّ المعلومات الواردة في هذه النشرة محدودة. للحصول على المزيد من المعلومات الرجاء الاتصال بطبيبك أو بالصيدلي.

تاريخ النشرة
نيسان/ أبريل ٢٠٠٩

الشركة المصنّعة:
أبوت بيولوجيكلز ب.ڤ. – هولندا
من أجل:
أبوت هيلثكير برودكتز ب.ڤ.
هولندا

هذا الدواء
يؤثّر على صحّتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرّضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
– إنّ الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الأدوية وفي فوائدها ومخاطرها.
– لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحدّدة في الوصفة الطبيّة من دون استشارة الطبيب.
– لا تكرّر نفس الوصفة من دون استشارة الطبيب.
– إحفظ كافّة الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحّة العرب،
إتّحاد الصيادلة العرب.