



# كليمين

قرص مغلف

المواد الفعالة: استراديول فاليري، أسيتات السبيرون

Bayer Pharma AG  
code-no.: 43  
PZ: 9325A-4  
itemno.: 8122799  
name: UF-Climen SCT 21 HS  
country: AME BPH  
colors: Black  
replaces:  
approval: 10.09.2012/01

## نشرة العبوة: تعليمات للمستخدم

### إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
الإتحاد الصيدلاني العرب

### اسم الدواء

كليمين، قرص مغلف

يخص أدوية تصرف فقط بتذكرة طبية

### الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة. قد ترغب في قراءتها مرة أخرى إذا كان لديك أية أسئلة إضافية أو أي التباس. لك مطلق الحرية بطلب مزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلي. هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً. لا تعطيه لآخرين. يمكن أن يضرهم. حتى إذا كانت أعراضهم هي نفسها التي لديك.
- الرجاء إخطار طبيبك أو الصيدلي إذا أصبحت أية من الآثار الجانبية المذكورة شديدة أو لاحظت آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

### ملخص النشرة

#### في هذه النشرة:

- 1 - ما هو قرص كليمين المغلف و فيما يستخدم؟
- 2 - ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول أقراص كليمين المغلفة؟
- 3 - كيف يتم تناول قرص كليمين المغلف؟
- 4 - ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث.
- 5 - كيف يجب تخزين أقراص كليمين المغلفة؟
- 6 - معلومات إضافية

#### 1 - ما هو قرص كليمين المغلف و فيما يستخدم؟

##### الشكل الصيدلي و المحتويات:

هذا الدواء يحتوي على مركب من الإستروجين و البروجستين (الأسيتات السبيرون و الميكرون) هذا الدواء يستخدم لعلاج الإضطرابات الناتجة من نقص الإستروجين المصاحب لإنقطاع الحيض. يوصف كعلاج هرمونية معوضة.

##### الاستخدامات العلاجية

تستخدم أقراص كليمين المغلفة لمنع ترقق العظام المرتبط بإنقطاع الطمث في السيدات اللاتي لديهن خطر زائد للكسور و اللاتي لا يمتلن. أو لديهن موانع لعلاجات أخرى لمنع ترقق العظام. استشر طبيبك قبل ان تقرري تناول هذا العلاج. البيانات المتوفرة في ما يتعلق بمعالجة سيدات عمرهن ٦٥ سنة أو أكثر محدودة.

#### 2 - ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول أقراص كليمين المغلفة؟

##### بيان المعلومات الذي يحتاجها المستخدم قبل تناول الدواء.

غير قابل للتطبيق

##### موانع الاستخدام

لا يجب ابدأ تناول قرص كليمين المغلف في أي من الحالات الآتية:

- مرض انصمامي خثاري وريدي أو شرياني حالياً أو سابقاً (التهاب الوريد، انصمام رئوي، نبحة في الصدر، احتشاء عضلة القلب، سكتة دماغية وعائية).
- سرطان الثدي، سرطان الرحم أو سرطان آخر يعتمد على الإستروجين.
- فرط التنسج لبطانة الرحم (نمو زائد للمخاط الرحمي).
- نزف للأعضاء التناسلية بدون تشخيص.
- أمراض معينة للكبد.

- أرجحة معروفة لأي مكونات من جهاز عبر الأذمة
- خلل في أيض الفرفرين (مرض وراثي).
- احتياطات الاسخدام، تحذيرات خاصة:
- احترسي عند تناول أقراص كليمين المغلفة
- مطلوب إجراء فحص طبي قبل بداية العلاج. بالإضافة الى فحص دوري خلال العلاج لكي يحدد إذا كان هناك ضرورة لاستمرار العلاج أم لا. عند فترات منتظمة (مرة سنوياً على الأقل). سوف يناقش معك طبيبك الفوائد و المخاطر المرتبطة مع المعالجة الهرمونية المعوضة.

طبيبك سوف يجري بانتظام فحص سريري ( اكلينيكي ) للثدي. خاصة إذا كان لديك في التاريخ الطبي لعائلتك حالات سرطان للثدي. أو لديك حالياً كيسات او عقيدات في الثدي. يمكن أن يطلب طبيبك أيضاً صورة أشعة للثدي. اتصلي بطبيبك إذا لاحظت تغيرات في الثدي خلال العلاج.

السيدات اللاتي يخضعن لمعالجة هرمونية معوضة لديهن زيادة لمخاطر تكون مرض انصمامي خثاري. سرطان الثدي أو سرطان الرحم. إصابة قلبية وعائية أو سكتة وعائية دماغية.

إخطري طبيبك بأية أعراض يمكن أن تصابي بها أثناء العلاج. علاج انقطاع الحيض ليس من موانع الاستخدام للحالات الآتية. لكن يتطلب مراقبة خاصة، ارتفاع ضغط الدم الشرياني، الداء السكري.

انتباز بطاني رحمي (مرض يتميز بوجود مخاط رحمي خارج الرحم)، ورم ليفي. اضطرابات كبدية أو مرارية. صرع.

شقيقة أو صداع شديد. قصور كلوي أو قلبي. ربو، الذئبة. (مرض شديد يصيب الجلد خاصة). تصلب الأذن الإسفنجي (مرض بالأذن ينتج عنه تدهور السمع).

أخطري طبيبك فوراً إذا ظهرت أية من الأعراض الآتية:

- تفاعلات أرجحة (صعوبة في التنفس، ضيق صدي، طفح عام شري النوع، حك)
- يرقان (العيون و الجلد).
- زيادة ملحوظة لضغط الدم الشرياني;
- ألم في الساق غير معتاد، ضعف في الأطراف;
- ألم في الصدر، نبض غير منتظم؛ (قصر مفاجئ في التنفس)
- فقدان الوعي، ارتباك، صداع شديد غير معتاد، دوخة، ضعف الرؤية، بضع الكلام أو فقدان الصوت;
- الحمى;

كتلة في منطقة الثدي

أخطري طبيبك إذا كنت في حاجة للملازمة الفراش أو تحتاجين ان تخضعي لجراحة.

اتصلي بطبيبك إذا كانت أعراض نقص الإستروجين المصاحبة لانقطاع الحيض مستمرة في البقاء . على الرغم من العلاج. استشر طبيبك إذا كنت تعانين من نزف غزير.

لأن هذا الدواء يحتوي على لاكتوز، لا يجب استخدامه في السيدات اللاتي لديهن جلاكتوزيميا (عجز في أيض الجلكتوز في الدم). متلازمة سوء الامتصاص تشمل الجلوكوز و الجلكتوز او عوز اللاكتوز (أمراض أيضية نادرة).

هذا الدواء يحتوي على سكرز، الذي يجب أن يؤخذ في عين الاعتبار في السيدات اللاتي لديهن عدم تحمل الفركتوز، متلازمة سوء الامتصاص تشمل الجلوكوز و الجلكتوز أو عوز سكرز-أيزو ملتيز (أمراض أيضية نادرة).

##### التداخل مع أدوية أخرى:

##### إذا كنت تتناولين أدوية أخرى

أخطري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تناولت أية أدوية أخرى حديثاً خاصة مضادات الاختلاج (الصرع)، مضادات الدن، أو علاج الـ AIDS (متلازمة العوز المناعي المكتسب) مثل كيرامازين، اوكسكربازين، فينوبريتال، فينوتون، ريفامبين، ريفامبين، ريتونافير، نلفينايفير، نيفيرابين، إيفافيرنز أو منتجات عشبية تحتوي على ميلبيرتوس (Hypericum perforatum). هذا ينطبق أيضاً على أية أدوية يمكن ان تتناولوها من غير وصفة طبية.

##### التفاعل مع الأغذية و المشروبات

غير قابل للتطبيق

التفاعل مع مستحضرات علاجية من اصل نباتي أو علاجات بديلة

غير قابل للتطبيق

الاستخدام خلال فترة الحمل و الرضاعة من الثدي

فترة الحمل - الرضاعة من الثدي:

هذا الدواء لا يستخدم خلال فترة الحمل أو خلال فترة الرضاعة من الثدي.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء يجب إيقاف العلاج و الاتصال بالطبيب.

التعرض الغير مقصود لهذا الدواء خلال فترة الحمل لا يشكل مبرر لإنهاء الحمل.

اطلبي من طبيبك أو الصيدلي النصيحة قبل تناول أي أدوية.

##### معلومات للرياضيين.

غير قابل للتطبيق

التأثيرات على قدرة القيادة و تشغيل الماكينات

غير قابل للتطبيق

بيان الصواع التي لها تأثيرات معروفة

بيان الصواع التي لها تأثيرات معروفة: مونوهيدرات

Bayer  
8122799

اللاكوز، سكروز

لا تتناولي أقراص كليمين المغلفة بعد تاريخ انتهاء المفعول المطبوع على العلبة.

### شروط التخزين

يخزن في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

### تحذير عن بعض العلامات المرئية لتلف المستحضر إذا كانت موجودة.

لا تستخدم أقراص كليمين المغلفة إذا لاحظت أية علامات تلف.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسألي الصيدلي كيف يتم التخلص من الأدوية التي لم تعد مرغوبة. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

### ١ - معلومات إضافية

#### بيان كامل للمواد الفعالة و الصواع

#### ماذا يحتوي قرص كليمين المغلف؟

#### المواد الفعالة هي:

استراديول فاليريت الميكروني..... ٢ ميليغرام

موجود في كل قرص ابيض مغلف.

استراديول فاليريت الميكروني..... ٢ ميليغرام

اسيتات السبيرونبيرون الميكروني..... ١ ميليغرام

موجودة في كل قرص ذو لون وردي أو أحمر

#### المكونات الأخرى هي:

لاكوز، نشاء الذرة، بوفيدون، تلك، ستيرات الماغنسيوم، سكروز.

ماكروجول ١٠٠٠، كربونات الكالسيوم، شمع E، جليسيرول، ثاني

أكسيد التيتانيوم، أكسيد حديد أصفر، أكسيد حديد صبيغ أحمر.

#### العبوة و المحتويات

#### ما هو قرص كليمين المغلف و ماذا تحتوي العبوة

#### الخارجية؟

هذا الدواء متوفر كقرص مغلف. تحتوي كل عبوة على ٢١ قرص.

#### المصنع

دلفارم ليل اس. ايه. اس.

ZI de Roubaix-Est

Rue de Toufflers

٥٩٣٩٠ LYS LEZ LANNOY – France

لصالح

باير فارما ايه جي - ألمانيا.

تاريخ اعتماد النشرة

تاريخ آخر اعتماد لهذه النشرة اغسطس، ٢٠٠٩.

### ٣ - كيف يتم تناول قرص كليمين المغلف؟

#### تعليمات لتناول السليم

غير قابل للتطبيق

الجرعة، طريقة و / او كيفية تناول. التكرار و مدة

#### العلاج

#### طريقة تناول:

بتناول عن طريق الفم.

#### الجرعة:

هذا الدواء يتألف من قرص واحد في اليوم لمدة ٢١ يوم. يتم تناول بدون توقف في الترتيب الآتي: تناول ١ قرص ابيض كل يوم لمدة ١١ يوم، ثم ١ قرص وردي كل يوم للعشرة أيام التالية. بعد ذلك، سوف توقفين العلاج لسبعة أيام تالية.

يمكن ان تبدئي العلاج في أي يوم ترغبيه. و مع ذلك، إذا كنت تغيرين العلاج من معالجة هرمونية متتابعة معوضة الى كليمين،

نوصي أن تبدئي علاجك بعد توقف النزف. هذا يعني أنك قد بدأت دورة علاجية جديدة لمعالجة هرمونية متتابعة معوضة .

يمكن أن تعاني من نزف شبيه للدورة خلال فترة الراحة من تناول الحبوب. هذا النزف طبيعي و غير هام.

إذا استمر النزف بفرارة أو غير منتظم، استشيرى طبيبك.

افصلي بعناية قرص الروزنامة، الصقيه على قرص شريط العبوة البيج و اجعل موضع أول يوم للحبة تماماً تحت الجزء البيج التي لديها علامة "start". مثال على ذلك، إذا تناولت أول حبة يوم

الأثنين لتصلق قرص الروزنامة على شريط العبوة بطريقة ان 'Mon' يظهر تماماً تحت الجزء البيج التي لديها علامة 'start'.

هذا سوف يساعدك على التأكد انك تناولت كليمين بناء على التوجيهات.

#### اليوم الأول:

ابدأ شريط العبوة بتناول القرص الأبيض من الجزء 'start'

#### الأيام التالية:

تناول الأقراص التالية في الترتيب المبين بالأسهم.

#### شرائط العبوات التالية:

بعد فترة ٧ أيام راحة، سوف تبدئي شريط العبوة التالية مهما

يكن التاريخ الفعلي لأي حيض محتمل. مثلاً، إذا بدأت أول شريط للعبوة يوم الأثنين، يجب أيضاً بدء شرائط العبوات التالية يوم

الأثنين، حتى إذا كنت لا تزالين خبيضي.

في أي حال، يجب دائماً اتباع أسلوب العلاج الموصوف لك بدقة. استشيرى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تظنين أن تأثير أقراص

كليمين المغلفة إما شديد جداً أو ضعيف جداً.

#### الأعراض و الإرشادات في حالة جرعة زائدة

إذا تناولت أقراص كليمين المغلفة أكثر مما كان يجب تناولها: علامات الجرعة الزائدة عامة تشمل الاحساس بالألم في منطقة الثدي، انتفاخ المعدة، انتفاخ البطن، غثيان، قيئ، سرعة

التهيج، نزف. لا يوجد علاج محدد لمثل هذه الحالات. اطلب النصيحة من طبيبك إذا استمرت أي من هذه الأعراض.

تعليمات في حالة نسيان تناول قرص واحد أو أكثر إذا نسيت تناول أقراص كليمين المغلفة: إذا كان ذلك

خلال ١٢ ساعة من التوقيت المعتاد لتناول الأقراص و ادركت نسيان تناول القرص، تناول القرص المنسي فوراً و بعد ذلك استمري في

العلاج كما هو في الخطة، ذلك يعني انك يجب أن تتناولي القرص التالي في الوقت المعتاد.

لا تتناولي أبداً جرعة مضاعفة لتعويض جرعة مفردة منسية. يمكن أن يحدث نزف غير منتظم إذا نسيت تناول القرص لعدة أيام

متتالية.

استشيرى طبيبك إذا كنت غير متأكدة بما يجب القيام به. مخاطر متلازمة التوقف عن العلاج

يمكن للأعراض أن تظهر عند توقف العلاج بأقراص كليمين: بعد ايقاف العلاج، اعراض عوز الإستروجين المصاحبة

لإنقطاع الحيض يمكن أن تظهر مرة أخرى. في أي حال، يجب دائماً اتباع أسلوب العلاج الموصوف لك بدقة.

### ٤ - ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث.

#### وصف الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع كل الأدوية، قرص كليمين المغلف يمكن أيضاً أن يسبب آثار جانبية، مع أن ليس كل المرضى يصابون بها.

الملاحظات المتكررة خلال المعالجة الهرمونية لإنقطاع الحيض:

- توتر الثدي.
- نزف للأعضاء التناسلية.
- ألم بطني و انتفاخ.
- غثيان.
- صداع.
- دورة شهرية مؤلمة.
- إفرازات مهبلية.
- الملاحظات النادرة:
- قيئ.
- اضطراب وظيفة الكبد، يرقان، اضطراب الحويصلة المرارية.
- اضطرابات في الشيق.
- اضطرابات جلدية.

أخطري طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية شديدة.

### ٥ - كيف يجب تخزين أقراص كليمين المغلفة؟

يحفظ بعيداً عن أيدي و نظر الأطفال.

#### تاريخ انتهاء المفعول