

فيزان[®] ٢ ميليغرام داينوجست - أقراص



نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء فيزان ٢ مجم - أقراص داينوجست

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك:

- ◀ احتفظي بهذه النشرة، فقد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.
- ◀ إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسألي طبيبك أو الصيدلي.
- ◀ لقد تم وصف هذا الدواء خصيصاً لك، فلا تعطيه للآخرين، فقد يضرهم.
- ◀ إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يتضمن أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة انظر قسم ٤.

في هذه النشرة:

١ - ما هو فيزان و فيما يستخدم

٢ - قبل أن تتناول فيزان

٣ - كيفية تناول فيزان

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

٥ - كيفية تخزين فيزان

٦ - محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ - ما هو فيزان و فيما يستخدم

فيزان مستحضر لعلاج الإنتباذ البطني الرحمي (أعراض مؤلمة بسبب إزاحة النسيج المبطن للرحم). يحتوي فيزان على هرمون بروجستيروني المفعول داينوجست.

٢ - قبل أن تتناول فيزان

لا تتناولي فيزان إذا كنت:

- ◀ تعاني من **جلطة دموية** (إضطراب إنصمام خثاري) في الأوردة. هذا يمكن أن يحدث، مثلاً، في الأوعية الدموية للسيقان (خثار وريدي عميق) أو الرئة (إنصمام رئوي). أنظر أيضاً "فيزان و الجلطات الدموية الوريدية" بأسفل
- ◀ لديك الآن أو كان لديك في أي وقت مضى **مرض شرياني شديد**. يتضمن مرض قلبي وعائي. مثل **نوبة قلبية، سكتة أو مرض قلبي** الذي يسبب انخفاض للإمداد الدموي (ذبحة صدرية). انظر أيضاً "فيزان و الجلطات الدموية الشريانية" بأسفل
- ◀ لديك **الداء السكري** مع ضرر للأوعية الدموية
- ◀ لديك الآن أو كان لديك في أي وقت مضى **مرض شديد للكبد** (و قيم وظائف الكبد لم تعد لطبيعتها). أعراض مرض الكبد يمكن أن تكون إصفرار لون الجلد و / أو حكة للجسم بالكامل
- ◀ لديك الآن أو كان لديك في أي وقت مضى **ورم حميد أو خبيث في الكبد**
- ◀ تعاني الآن أو عانيت في الماضي، أو يشتبه أنك تعاني من ورم **خبيث** يعتمد على الهرمون الجنسي مثل سرطان الثدي أو الأعضاء التناسلية
- ◀ لديك أي **نزف مهبل** بدون تفسير
- ◀ لديك **أرجية (حساسية زائدة)** لداينوجست أو لأي من المركبات الأخرى لفيزان (أنظر الجزء ٦، و نهاية الجزء ٢)

إذا ظهرت أي من هذه الحالات للمرة الأولى أثناء تناول فيزان، توقفي فوراً عن تناوله و إستشيري طبيبك.

التحذيرات والاحتياطات

يجب أن لا تستخدمي أثناء تناولك فيزان أي موانع حمل هرمونية من أي شكل (قرص، لطخة، جهاز داخل الرحم). فيزان ليس مانع للحمل. إذا كنت تريدي منع الحمل، يجب استخدام عوازل ذكورية أو احتياطات أخرى مانعة للحمل غير هرمونية. في بعض المواقف تحتاجي لإتخاذ عناية خاصة أثناء تناول فيزان، و يمكن أن يحتاج طبيبك لفحصك بانتظام. أبلغي طبيبك إذا كانت أي من الحالات الآتية تنطبق عليك: إذا أنت:

- ◀ كان لديك في أي وقت مضى **جلطة دموية** (انصمام خثاري وريدي) أو كان لأي شخص من أفراد العائلة المباشرة لديه جلطة دموية في سن مبكر نسبياً
- ◀ لديك إحدى الأقارب المقربين كان لديها **سرطان الثدي**

- ◀ كنت تعاني في أي وقت مضى من **إكتئاب**
 - ◀ لديك **ضغط دم مرتفع** أو أصبح لديك ضغط دم مرتفع أثناء تناول فيزان
 - ◀ تكون لديك **مرض للكبد** أثناء تناول فيزان. الأعراض يمكن أن تشمل تلون الجلد أو العيون باللون الأصفر أو حكة للجسم بالكامل. إخطري طبيبك إذا كانت مثل هذه الأعراض حدثت أثناء فترة حمل سابقة.
 - ◀ لديك **الداء السكري** أو كان لديك في الماضي داء سكري مؤقت أثناء فترة حمل سابقة
 - ◀ كان لديك في أي وقت مضى **كلف** (لطخات بنية ذهبية اللون على الجلد. خاصة في الوجه): إذا حدث ذلك، تجنبي التعرض بكثرة للشمس أو الأشعة فوق بنفسجية
 - ◀ تعاني من **ألم في أسفل البطن** أثناء تناول فيزان.
- إمكانية أن تصبحي حامل أثناء تناول فيزان تنخفض لأن فيزان يمكن أن يؤثر في التبويض. إذا أصبحت حامل بينما تتناولين فيزان، **فمخاطرة الحمل خارج الرحم تكون مرتفعة قليلاً** (نمو الجنين خارج الرحم). إخطري طبيبك قبل بداية تناولك فيزان. إذا كان لديك في الماضي حمل خارج الرحم أو كان لديك خلل وظيفي للبووق الرحمي .

فيزان و النزف الرحمي الشديد

يمكن للنزف الرحمي أن يصبح أسوأ مع تناول فيزان. مثلاً في سيدات لديهن حالة بها الغشاء المخاطي للرحم (بطانة الرحم) تنمو داخل الطبقة العضلية للرحم، التي تسمى عضال غدي رحمي أو لديهن **أورام حميدة للرحم** تسمى أحياناً الليفيانيات الرحمية (ورم عضلي أملس رحمي). إذا كان النزف شديداً ومستمر لمدة طويلة من الوقت، يمكن أن يؤدي ذلك إلى مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم). الذي يمكن في بعض الحالات أن يكون شديداً. في حالة فقر الدم، يجب مناقشة ذلك مع طبيبك إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول فيزان.

فيزان و تغيرات في نمط النزف

معظم السيدات الآتي تم معالجتهم بفيزان عانوا من تغيرات في نمط نزفهم الحيضي (أنظر الجزء ٤، الآثار الجانبية المحتملة).

فيزان و الجلطات الدموية الوريدية

تشير بعض الدراسات أنه يمكن أن تزداد قليلاً، لكن غير معتد بها إحصائياً، مخاطرة **الجلطة الدموية في السيقان (إنصمام خثاري وريدي)** المصاحب لتناول مستحضرات تحتوي على مادة بروجستيرونية المفعول مثل فيزان. نادراً جداً، يمكن أن تسبب الجلطات الدموية عجز خطير مستمر أو حتى يمكن أن يكون مميت.

تزداد مخاطرة **الجلطة الدموية الوريدية**:

- ◀ مع زيادة العمر
- ◀ إذا كان لديك زيادة للوزن
- ◀ إذا كنت أنت أو أحد أقربائك المقربين تم إصابته في عمر صغير بجلطة دموية في الساق (خثار)، الرئة (إنصمام رئوي)، أو لعضو آخر
- ◀ إذا كان يجب إجراء عملية جراحية، إذا كان لديك حادث خطير أو عدم الحركة لوقت طويل. من المهم إخطار طبيبك مسبقاً أنك تتناولين فيزان لأنه يمكن أن يطلب منك أن توقفي العلاج. سوف يخطر طبيبك متى تبدئي مرة أخرى تناول فيزان. هذا عادة يكون بعد أسبوعين تقريباً بعد العودة للسير على قدميك.

فيزان و الجلطات الدموية الشريانية

يوجد دليل صغير لعلاقة بين مستحضرات بها مادة بروجستيرونية المفعول مثل فيزان و زيادة مخاطرة **الجلطة الدموية** في. مثلاً الأوعية الدموية للقلب (نوبة قلبية) أو الدماغ (سكتة). في السيدات بضغط دم مرتفع مخاطرة السكتة يمكن أن تزداد قليلاً بهذه المستحضرات. تزداد مخاطرة **الجلطة الدموية الشريانية**:

◀ إذا كنت مدخنة، نحذر بشدة أنه يجب التوقف عن التدخين عند تناول فيزان، خاصة إذا كان العمر أكثر من ٣٥ سنة.

- ◀ إذا كان لديك وزن زائد
- ◀ إذا كان أحد أقربائك المقربين تم إصابته بنوبة قلبية أو بسكتة في عمر صغير
- ◀ إذا كان لديك ضغط دم مرتفع

حدثي إلى طبيبك قبل استخدام فيزان

توقفي عن تناول فيزان و إتصلي بطبيبك فوراً إذا لاحظتي علامات محتملة لجلطة دموية، مثل:

- ◀ ألم شديد و / أو تورم في أحد السيقان
- ◀ ألم شديد مفاجئ في الصدر الذي يمكن أن يصل للذراع الأيسر.
- ◀ ضيق التنفس المفاجئ
- ◀ سعال مفاجئ بدون سبب واضح
- ◀ أي صداع غير عادي، شديد أو يستمر لفترة طويلة أو اشتداد الصداع النصفى (الشقيقة)
- ◀ عمى جزئي أو تام أو رؤية مزدوجة
- ◀ صعوبة الكلام أو عدم المقدرة على الكلام
- ◀ دوخة أو إغماء
- ◀ ضعف، شعور غريب، أو تنميل (خدر) في أي جزء من الجسم

فيزان و السرطان

غير واضح من البيانات المتوفرة حالياً ما إذا كان فيزان يزيد أو لا يزيد مخاطرة سرطان الثدي. تم ملاحظة أن سرطان الثدي نسبياً أكثر قليلاً

لدى سيدات تتناولن هرمونات إذا تم مقارنتهن بسيدات لا تتناول هرمونات. و لكن غير معروف ما إذا كان هذا بسبب العلاج. مثلاً. يمكن أن الأورام تكتشف أكثر و تكتشف مبكراً في سيدات تتناول الهرمونات بسبب أن فحصهن من الطبيب يحدث في أحوال كثيرة أكثر. حدوث أورام الثدي يصبح أقل تدريجياً بعد التوقف عن العلاج الهرموني. **من المهم فحص الثدي بانتظام** و يجب الإتصال بطبيبك إذا شعرتي بأي كتلة.

تم التبليغ في حالات نادرة. لأورام حميدة بالكبد. و حتى في حالات نادرة أكثر لأورام خبيثة لدى سيدات تتناولن الهرمونات. إتصلي بطبيبك إذا كان لديك ألم شديد غير معتاد بالمعدة.

فيزان و هشاشة العظم

التغيرات في كثافة المعادن في العظام (BMD)

استخدام فيزان قد يؤثر على قوة العظام من المراهقين (١٢ إلى أقل من ١٨ سنة). إذا كنت أقل سن ١٨ فإن طبيبك سوف يوازن بعناية بين فوائد ومخاطر استخدام فيزان بالنسبة لحالتك. مع الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطر المحتمل لفقدان العظام (هشاشة العظام). إذا كنت تستخدم فيزان. سوف يساعد عظامك في هذه الحالة أن يتوفر لديك كمية كافية من الكالسيوم وفيتامين D إما عن طريق الغذاء أو المكملات الغذائية

إذا كان لديك مخاطرة زائدة للإصابة بهشاشة العظم (ضعف العظام بسبب فقدان معادن العظام). سوف يوازن طبيبك بعناية المخاطر و الفوائد من العلاج بفيزان لأن فيزان لديه أثر مثبت معتدل على إنتاج الإستروجين (نوع آخر من الهرمون الأنثوي) من الجسم.

فيزان و تناول أدوية أخرى

دائماً إخطري طبيبك عن أي أدوية أو مستحضرات عشبية تتناولها بالفعل. أيضاً إخطري أي طبيب آخر أو طبيب أسنان الذي يوصف لك أدوية أخرى (أو الصيدلي) أنك تتناولي فيزان.

قد يكون لبعض الأدوية تأثير على مستويات فيزان في الدم ويمكن أن تجعل منه أقل فاعلية. أو يمكن أن تتسبب في آثار غير مستحبة. و هذه تشمل:

◀ أدوية يتم تناولها لعلاج الآتي

◀ الصرع (مثل فنيبتوين، بريتيويريت، برميديون، كاربامازين، اوكسكاربازين، توبيراميت، فلباميت)

◀ الدرن (مثل ريفامبسين)

◀ إصابات فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والعدوى بفيروس C التهاب الكبد الوبائي: المسماة ميثبات

الأنزيم البروتيني و ميثبات إنزيم النسخ العكسي الغير نيوكليوسيد (مثل ريتونافير، نيفيرابين، ايفافيرنز)

◀ الالتهابات الفطرية (غريزوفولفين، الكيتوكونازول)

◀ العلاج العشبي عشبة سان جون

أطلي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي أدوية.

تناول فيزان مع الغذاء و الشراب

خلال فترة العلاج بفيزان. يجب تجنب شرب عصير الجريب فروت. لأن هذا قد يزيد من مستويات الفيزان في دمك. مما قد يزيد من خطر الإصابة بآثار جانبية

الإختبارات المعملية

إذا كنت ختاجين لإختبار دم. إخطري طبيبك أو هيئة المعمل إنك تتناولي فيزان. لأن فيزان يمكن أن يؤثر في نتائج بعض الإختبارات.

فترة الحمل و الإرضاع من الثدي

لا تتناولي فيزان إذا كنت حامل أو بينما يتم الإرضاع من الثدي.

القيادة و تشغيل الماكينات

لم يتم ملاحظت آثار على قدرة القيادة و على تشغيل الماكينات في من يتناولوا فيزان.

يحتوي فيزان على لاكتوز

رجاء الاتصال بطبيبك قبل تناول فيزان. إذا كنت تعلمين إنك تعاني من عدم التحمل لبعض السكريات بعينها.

الأطفال والمراهقين

قد يؤثر استخدام فيزان على قوة العظام للمراهقين (١٢ إلى ١٨ سنة). إذا كنت أقل سن ١٨ فإن طبيبك سوف يوازن بعناية بين فوائد ومخاطر استخدام فيزان بالنسبة لحالتك. مع الأخذ بعين الاعتبار عوامل الخطر المحتمل لفقدان العظام (هشاشة العظام).

٣ - كيفية تناول فيزان

دائماً تناولي فيزان تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة. للبالغين. الجرعة المعتادة هي ١ قرص في اليوم. البيانات الآتية تنطبق على فيزان إلا إذا وصف طبيبك خلاف ذلك. رجاء إتباع هذه التعليمات. لأن خلاف ذلك لن تستفيدي بالكامل من فيزان.

يمكن أن تبدئي العلاج مع فيزان في أي يوم من الدورة الشهرية الطبيعية الخاصة بك.

البالغين: تناولي قرص واحد كل يوم. يفضل في نفس الوقت مع بعض السائل كما ختاجين. عندما تنتهي عبوة يجب البدء بالعبوة التالية بدون توقف. إستمري في تناول الأقراص أيضاً في أيام النزف الحيضي.

لا توجد خبرة مع علاج فيزان لفترة علاج أكثر من ١٥ شهر لدى مرضى لديهم الإنتباز البطاني الرحمي.

إذا تناولت فيزان أكثر مما يجب

لا توجد تقارير عن آثار ضارة خطيرة من تناول أقراص كثيرة مرة واحدة من فيزان. مع ذلك. إذا كنت معنية. إتصلي بطبيبك.

إذا نسيت تناول فيزيان أو تعاني من قيء أو إسهال

سوف تقل فاعلية فيزيان إذا نسيت قرص. إذا نسيت قرص واحد أو أكثر من قرص. تناولي قرص واحد فقط في أسرع وقت تذكرتي فيه. ثم إستمري اليوم التالي في تناول القرص في الوقت المعتاد.

إذا حدث قيء خلال ٣ - ٤ ساعات من تناول فيزيان أو حدث إسهال شديد. توجد مخاطرة أن المادة الفعالة في القرص لن يتم امتصاصها بالكامل داخل جسمك. الموقف مائل لحالة نسيان قرص. بعد القيء أو الإسهال خلال ٣ - ٤ ساعات من تناول فيزيان. يجب تناول قرص آخر في أقرب وقت ممكن. لا تتناولي جرعة مضاعفة لتعويض قرص تم نسيانه.

إذا توقفت عن تناول فيزيان

إذا توقفت عن تناول فيزيان. يمكن لأعراض الإنتباذ البطني الرحمي أن تعود كما كانت في الأصل.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية. يمكن لفيزيان أن يسبب آثار جانبية. بالرغم من أنها لا تحدث مع كل شخص. هذه الآثار أكثر إعتياداً خلال الشهور الأولى بعد بداية تناول فيزيان و عادة تختفي مع إستمرار تناول. يمكن أيضاً أن تعاني تغيرات في نمط النزف. مثل التبقيع. النزف الغير منتظم أو يمكن للدورات الشهرية (الحيض) أن تتوقف تماماً.

شائع: (يصيب ١ إلى ١٠ مستخدم من ١٠٠)

- زيادة الوزن
- مزاج مكتئب. مشاكل في النوم. عصبية. فقدان الإهتمام بالجنس. أو مزاج متغير
- صداع أو شقيقة
- غثيان. ألم في البطن. غازات. إنتفاخ البطن أو قيء
- حب الشباب أو فقدان الشعر
- ألم الظهر
- ألم في الثدي. كيسة بالمبيض أو إحمرار الوجه و العنق العابر الساخن
- نزف رحمي / مهبلي يشمل التبقيع
- ضعف أو تهيج

غير شائع (يصيب ١ إلى ١٠ مستخدم من ١٠٠٠)

- فقر دم
- فقدان الوزن أو زيادة في شهية
- قلق. اكتئاب أو مزاج متأرجح
- عدم إرتان في الجهاز العصبي الأوتونومي (مراقبة وظائف الجسم اللاشعورية. مثل التعرق) أو اضطراب الإنتباه
- جفاف العين
- طنين
- مشاكل غير محددة للدورة الدموية أو خفقان غير شائع
- ضغط دم منخفض
- ضيق النفس
- إسهال. إمساك. ألم بالبطن. إتهاب في المعدة و الأمعاء (إتهاب معدي معوي). إتهاب اللثة (التهاب اللثة)
- جفاف الجلد. زيادة العرق. حكة شديدة للجسم بالكامل. نمط ذكري لنمو الشعر (زيب). أظافر سريعة الإنكسار (هشة). قشرة الرأس.
- إتهاب الجلد. نمو شعر غير طبيعي. فرط الحساسية للإستجابة للضوء أو مشاكل مع تصبغ الجلد
- ألم في العظام. تشنجات للعضلات. ألم و / أو إحساس بثقل في الأذرع و الأيدي و السيقان و الأرجل
- عدوى المسالك البولية
- سلاق المهبل. جفاف منطقة المهبل. إفرازات مهبلية. ألم حوضي. التهاب ضموري للأعضاء التناسلية مع إفرازات (إتهاب ضموري للفرج و المهبل). أو كتلة أو كتل في الثدي
- تورم بسبب إحتباس السائل
- آثار جانبية اضافية في المراهقين (١٢ إلى أقل من ١٨ سنة): فقدان كثافة العظام

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية. يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ - كيفية تخزين فيزيان

- يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- يحفظ بعيداً عن متناول أيدي و نظر الأطفال.
- لا تستخدم فيزيان بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد "لا يُستخدم بعد: " أو "EXP". تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعود تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي فيزان

المادة الفعالة داينوجست. كل قرص يحتوي على ٢ ميلليغرام داينوجست.
المركبات الأخرى هي مونوهيدرات اللاكتوز، بلورات سيللولوز متناهية الصغر، نشاء البطاطس، بوفيدون ٢٥٠٠٠، ستيارات المغنيزيوم (دستور الأدوية الأوروبي)، تلك، كروسبوفيدون (النوع أ).

ما هو مظهر فيزان وما هي محتويات العبوة:

أقراص فيزان بيضاء لأبيض مصفر مستديرة مسطحة الوجه المشطوف ذات حدين مع نقوش بارزة "B" على أحد الجوانب و قطر القرص ٧ ميليمتر.

متوفر في عبوة شريط تحتوي على ١٤ قرص.
تحتوي العبوة على ٢٨ (٢ X ١٤) أو ٨٤ (٦ X ١٤) قرص.
لا يتم تسويق كل أحجام العبوة.

المصنع

باير فايمر جي أم بي اتش أند كو كي جي
دي - ٩٩٤٢٧ - فايمر، ألمانيا.

الحاصل على ترخيص التسويق:

باير فارما إيه جي
دي - ١٣٣٤٢ - برلين، ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٥.

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 بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
الإتحاد الصيداللة العرب