دوفاستون® ١٠ ملغ

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

١٠ ملغ ديدروجستيرون

Abbott

> إقرأي هذه الورقة بتمعن قبل أن تبدأي بتناول هذا الدواء.
>
> احتفظي بهذه الورقة فقد تحتاجين الى قراءتها مجدداً. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة الرجاء طرحها على طبيبك أو الصيدلاني. قد تم وصف هذا الدواء لك شخصياً، عليك ألا تعطيه للآخرين، فقد يسبب لهم أذىً، حتى لو كانت عوارضهم مشابهة لعوارضك.

ان أقراص دوفاستون دائرية الشكل، محدبة من الجهتين، محددة، مغلّفة بغشاء أبيض رقيق ومعدّة للتناول عبر الفم. كل قرص منقوش بالرقم 155 على جهة واحدة وذلك على كل جانب من علامة الكسر. يحتوي كل قرص على ١٠ ملغ من الديدروجستيرون. أما الهدف من تحديد الأقراص فهو لتسهيل عملية قطع القرص والبلع وليس لشطرها الى جرعتين متساويتين.

الأسوغة (مكونات غير طبية):

قلب القرص

لاكتوز آحادي الهيدرات (Lactose monohydrate)، هايبروميلوز (hypromellose) ، نشاء الذرة، سيليكا غرواني لامائي (colloidal anhydrous silica)، ستيرايت الماغنيزيوم (magnesium stearate)

غلاف القرص

هايبروميلوز، ماكروغول 400 ، ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171).

دواعي الاستعمال

علاج بالبديل الهورموني

يستعمل دوفاستون للتصدي لمفاعيل هرمون الاستروجين الغير مقاوم، على بطانة الرحم عند العلاج بالبديل الهورموني لدى النساء اللواتي يعانين من اضطرابات ناجمة عن انقطاع الطمث طبيعياً أو جرّاء عملية جراحية بوجود رحم سليم.

نقص البروجسترون

يستعمل دوفاستون لمعالجة نقص البروجسترون مثل:
- معالجة عسر الطمث (آلام الدورة)
- معالجة داء بطانة الرحم المهاجرة (endometriosis) (نمو أنسجة الرحم خارجه بالترافق مع عوارضه الملازمة)
- معالجة انقطاع الطمث الثانوي (توقف الدورة)
- معالجة دورات الحيض غير المنتظمة
- معالجة سوء عملية النزف الرحمي
- معالجة العوارض السابقة للطمث
- معالجة الإجهاض المهدد والمتكرر، المرتبط بنقص مبرهن في البروجسترون
- معالجة العقم الناتج عن نقص في الجسم الأصفر الموجود في المبيض

الجرعة والاستعمال

تقيّد بوصفة الطبيب عند تناول دوفاستون. إذا كان لديك أيّ سؤال، يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول قرصك (أو أقراصك)، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض ذلك. إذا احتجت إلى معلومات إضافية، رجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

علاج بالبديل الهرموني
- بالتزامن مع علاج الأستروجين المستمر، تناولي قرصاً واحداً يومياً في خلال ١٤ يوماً متتالياً بدورة ٢٨ يوماً.
- بالتزامن مع علاج الأستروجين الدوري، تناولي قرصاً واحداً يومياً ، خلال الأيام ١٢ –١٤الأخيرة من علاج الأوستروجين.
- للأطباء: إذا أظهرت الخزعات المأخوذة من بطانة الرحم والتخطيط بالفوق الصوتية استجابة بروجسترونية غير ملائمة، عندئذٍ يوصف ٢٠ ملغ من الديدروجستيرون.

إن كنت غير أكيدة من نوع العلاج بالاستروجين الذي تخضعين له، تكلمي إلى طبيبك قبل تناول دوفاستون.

الجرعة حسب دواعي المعالجة:

عُسر الطمث (آلام الدورة):

تناولي قرصاً واحداً مرتين يومياً من اليوم الخامس حتى اليوم الخامس والعشرين من الدورة.

داء بطانة الرحم المهاجرة (نمو أنسجة الرحم خارجه وبشكل غير طبيعي):

تناولي قرصاً واحداً مرتين أو ثلاث مرات يومياً من اليوم الخامس حتى اليوم الخامس والعشرين من الدورة أو بشكل مستمر (كما وصفه طبيبك).

نزيف غير منتظم (لإيقاف النزيف):

تناولي قرصاً واحداً مرتين يومياً لمدة خمسة إلى سبعة أيام.

نزيف غير منتظم (لتجنب النزيف):

تناولي قرصاً واحداً مرتين يومياً من اليوم ١١ الى اليوم ٢٥ من الدورة

انقطاع الطمث:

على طبيبك أن يصف لك الاستروجين بالتلازم مع دوفاستون. ثم تناولي الاستروجين مرة يومياً من اليوم الأول حتى اليوم ٢٥ من الدورة، بالتلازم مع قرص واحد من الديدروجستيرون مرتين يومياً من اليوم ١١ الى اليوم ٢٥ من الدورة.

عوارض ما قبل الحيض:

تناولي قرصاً واحداً مرتين في اليوم من اليوم ١١ الى اليوم ٢٥ من الدورة.

الدورات غير المنتظمة:

تناولي قرصاً واحداً مرتين في اليوم من اليوم ١١ الى اليوم ٢٥ من الدورة.

احتمال الإجهاض:

تناولي أربعة أقراص دفعة واحدة، ومن ثم قرصا واحدا كل ثماني ساعات حتى انتهاء العوارض.

الإجهاض المتكرر:

تناولي قرصاً واحداً مرتين يومياً حتى الأسبوع العشرين من الحمل.

العقم بسبب عدم كفاية الأصفري (الجسم الأصفر) في المبيض:

تناولي قرصاً واحداً يومياً من اليوم ١٤ الى اليوم ٢٥ من الدورة. أكملي العلاج على الأقل لست دورات متتالية. بالإضافة، يُنصح بمتابعة العلاج خلال أشهر الحمل الأولى كما هو وارد في "الإجهاض المتكرر". إن كنت غير واثقة من المدة اللازمة لإكمال العلاج، تكلمي إلى طبيبك.

لا يُنصح الأولاد تحت سن ١٨ بتناول دوفاستون ، ذلك بسبب عدم كفاية المعطيات من حيث السلامة والفعالية .

موانع الاستعمال

لا تتناولي دوفاستون في حال:
- كان لديك فرط حساسية تجاه المواد الناشطة أو لأي من الأسوغة.
- وجود أورام مرتبطة بالبروجستوجين مؤكدة أو مشكوك بها.
- وجود نزيف مهبلي غير مُشخَص
- استعمال الدواء لتجنب فرط التنسج في بطانة الرحم (نمو غير طبيعي لبطانة الرحم)، خاصة إن كنت أيضا تتناولين الاستروجين: أنظري إلى موانع استعمال الاستروجين مع البروجستجين كالديدروجستيرون.

تحذيرات واحتياطات خاصة

يجب توضيح (وإذا أمكن اكتشاف) سبب حصول نزيف غير طبيعي قبل أن يصف لك طبيبك هذا الدواء لمعالجة هذه المشكلة.

ونادراً ما ارتبط العلاج بالديدروجستيرون بتغييرات وظيفية في الكبد التي قد تترافق أحياناً بعوارض سريرية. لذلك، إن كنت مصابة بمرض حاد في الكبد أو قد سبق لك أن عانيت من اعتلال في الكبد، وطالما أن الفحوصات المتعلقة في وظيفة الكبد لم تسترد مستواها الطبيعي، سيقيّم طبيبك حالتك بحذر قبل وصف هذا الدواء لك. سيوقف طبيبك العلاج في حال عانيت من خلل حاد في الكبد.

قد يحدث نزفٌ مفاجئ لدى بعض المرضى عند معالجتهم بالديدروجستيرون.

حالات تحتاج مراقبة:

في حال حدث لك سابقاً، أو تعانين حاليا من البرفرية (خلل موروث أو مكتسب، يمنع تطور الهيموغلوبين بشكل صحيح) أو الاكتئاب، و/ أو تفاقمت هذه الحالات خلال الحمل أو خلال أي علاج هرموني سابق؛ يجب أن تخضعي لمراقبة دقيقة من قبل طبيبك أثناء معالجتك بالدوفاستون. إن ذلك ضروريا إذ أنّ هذه الحالات قد تتكرر أو تتفاقم خلال متابعة العلاج بالديدروجسترون.

حالات أخرى

لا تتناولي هذا الدواء إن كنت تعانين من أي من المشاكل الوراثية النادرة التالية: عدم تحمل الغلاكتوز، نقص في لاب اللاكتاز أو عدم امتصاص الغلوكوز– الغلاكتوز.

في حال تم وصف ديدروجستيرون لك لتجنب فرط التنسج في بطانة الرحم (نمو أنسجة الرحم بشكل غير طبيعي) بالتزامن مع الاستروجين، تأكدي من مراجعة قسم "التحذيرات والاحتياطات" الوارد في قسيمة المنتج المتعلقة بتحضير الاستروجين.

إن كنت تعانين من عوارض نقص الاستروجين بعد سن اليأس، يمكن لطبيبك أن يخضعك للعلاج ببديل الهرمون (HRT) فقط في حال كانت هذه العوارض تؤثر سلبا على نوعية حياتك. بالإضافة، يجب أن تزوري طبيبك على شكل دوري (سنوياً على الأقل) ليقوم بتقييم حذر لحسنات العلاج ببديل الهرمون وسيئاته ، ويُكمل العلاج فقط في حال طغت الحسنات على السيئات.

الفحص الطبي / المتابعة

- قبل بدء العلاج ببديل الهرمون أو عند معاودة استعماله بعد توقف، سيأخذ لك طبيبك سيرة طبية كاملة (بما في ذلك السيرة العائلية). كذلك، سيجري لك طبيبك فحص جسدي كامل (بما في ذلك فحص الأمراض النسائية (حوضي) وفحص الثدي) طبقا لسيرتك الطبية وموانع الاستعمال والتحذيرات الواردة في هذه الورقة. خلال فترة العلاج، يُنصح بالقيام بفحوصات نظامية، يتم تكييف تكرارها وطبيعتها حسب وضعك الشخصي. يجب إعلام طبيبك عن أي تغيرات في ثدييك. سيعلمك طبيبك بنوع التغييرات المهمة الواجب التبليغ عنها.
- يجب القيام بفحص نظامي للثديين بما في ذلك تصوير الثدي بموجب الدليل الحالي للنساء السليمات مع الأخذ بالاعتبار حاجاتك الطبية.

فرط التنسج في بطانة الرحم (نمو أنسجة الرحم بشكل غير طبيعي)

- إن الاستعمال الطويل الأمد للاستروجينات من دون إضافة البروجستجينات يزيد إمكانية الإصابة بفرط التنسج في بطانة الرحم وبسرطان بطانة الرحم لدى النساء اللواتي لديهن رحماً سليما. يمكن تجنب هذا الخطر بشكل كبير من خلال جمع العلاج بالاستروجين لمدة ١٢ يوماً على الأقل في كل دورة مع بروجستجين كالديدروجستيرون، الذي يشكل المادة الناشطة في الدوفاستون.

سرطان الثدي

- إن دراسة عشوائية مقارنة بالبلاسيبو ودراسة مبادرة الصحة النسائية (Women’s Health Initiative Study – WHI) والدراسات حول علم الأوبئة بما في ذلك دراسة المليون امرأة (Million Women Study –MWS) قد أظهرت أنه ثمة خطر متزايد نسبياً للإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي أخذن الاستروجين أو مركب الاستروجين – بروجستجين أو التيبولون كعلاج ببديل الهرمون وذلك لسنوات عديدة. في كافة العلاجات ببديل الهرمون، إن هذا الخطر المتزايد يحصل خلال بضعة سنين من الاستعمال ويزداد عند استمرار فترة العلاج. يعود هذا الخطر خلال بضعة سنين (خمس سنوات كحد أقصى) بعد توقف العلاج إلى المستوى الذي كان عليه قبل العلاج.

إن دراسة المليون امرأة (MWS) أظهرت أن الخطر النسبي للإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي عولجن بإستروجينات خيلية مترافقة (CEE) أو الاستراديول (E2)، كان أكبر عندما تم إضافة بروجستجين. لم يكن لهذا الخطر علاقة بالجرعة المنظمة المستعملة (وصف متعاقب أو متواصل للبروجستجين) وبنوع البروجستجين.

الانسداد التجلطي الوريدي

- إن العلاج ببديل الهرمون مرتبط بخطر نسبي أكبر لحصول انسداد تجلطي وريدي (VTE) أي تجلط وريدي عميق أو انسداد رئوي. دراسة واحدة عشوائية مقارنة ودراسات حول علم الوبائيات أشرن إلى خطر أكبر بمرتين إلى ثلاث مرات للإصابة بانسداد تجلطي وريدي بين اللواتي يستعملن العلاج ببديل الهرمون مقارنة مع النساء اللواتي لا يستعملن هذا العلاج. إن إمكانية حصول هذا الأمر هي أكبر خلال السنة الأولى من العلاج ببديل الهرمون من السنوات التي تلي.
- إن عوامل الخطر العامة لحصول انسداد تجلطي وريدي هي:
    - o سيرة طبية شخصية إيجابية؛
    - o سيرة طبية عائلية إيجابية؛
    - o البدانة الزائدة (مؤشر كتلة الجسد أكبر من ٣٠ كلغ/م٢)؛
    - o ذأب حمامي بدني (SLE)

لا إجماع حول الدور الممكن لتوسع الأوردة في الانسداد التجلطي الوريدي.

- إن كنت تملكين سيرة سابقة من انسداد تجلطي وريدي متكرر أو ميل للتجلط (خلل في الدم يؤدي إلى ارتفاع احتمالية حصول تخثّر دموي)، فأنت معرضة لخطر متزايد للإصابة بانسداد تجلطي وريدي. قد يزيد بديل الهرمون الخطر أكثر. في حال كان لديك سيرة شخصية سابقة أو سيرة عائلية واضحة من الانسداد التجلطي الوريدي أو إجهاض عفوي متكرر، على طبيبك أن يقوم أولاً بتحقيق لاستثناء قابلية الإصابة بالتجلط. إلى حين القيام بتقييم شامل لعوامل الميل للتجلط أو البدء بعلاج مضاد للتجلط، إن استعمال العلاج ببديل الهرمون ممنوع. إن كنت تخضعين لعلاج مضاد للتجلط، على طبيبك أن يقيّم بحذر حسنات هذا العلاج وسيئاته قبل المباشرة بالعلاج ببديل الهرمون.
- قد ترتفع مؤقتاً إمكانية الإصابة بانسداد تجلطي وريدي نتيجة لعدم حركة طويلة الأمد أو صدمة خطرة أو عملية جراحية مهمة. إن كنت قد خضعت لعملية جراحية، سيقوم الأطباء باللازم لتجنب الإصابة بانسداد تجلطي وريدي عقب الجراحة. في حال كنت ستخضعين لجراحة اختيارية وقد تم توقع عدم حركة طويلة الأمد بعدها (بشكل خاص جراحة بطنية أو تجبيرية للأطراف السفلية)، على طبيبك أن يوقف العلاج ببديل الهرمون قبل أربع إلى ست أسابيع من العملية ومعاودته فقط عندما تكونين قادرة على الحركة مجددا وبالكامل.
- في حال حصول انسداد تجلطي وريدي بعد بدء العلاج، يجب أن تتوقفي عن تناول دوفاستون (سيقوم طبيبك بإيقاف الوصفة الطبية). يجب أيضا أن تتصلي بطبيبك فوراً في حال حدوث عوارض مسببةً للتجلط (مثلاً: تورم مؤلم في الساق، ألم مفاجئ في الصدر، قصر التنفس).

المرض القلبي الإكليلي

- لم تقدم الدراسات العشوائية المراقبة أي دليل على أثر إيجابي للاستروجينات المتواصلة والمترافقة والمجتمعة مع خَلات الميدروكسي بروجستيرون على خطر الإصابة بالمرض القلبي الإكليلي (أي لم يظهر تأثير ايجابي على خطر المرض القلبي الإكليلي خلال المعالجة ببديل الهرمون). أظهرت دراستين سريريتين واسعتين (WHI وHERS (دراسة القلب وبديل الاستروجين/البروجستين) (Heart & Estrogen/ progestin Replacement Study)) خطراً متزيداً محتملاً للإصابة بالمرضية القلبية الوعائية خلال السنة الأولى من الاستعمال وعدم وجود أي دليل على أثر إيجابي إجمالي.

السكتة الدماغية (CVA)

- في تجربة سريرية عشوائية واسعة (دراسة WHI) لدى النساء السليمات، وكنتيجة ثانوية، تم التبليغ عن خطر متزايد لحدوث نوبات مؤقتة (نوبة اقفارة) (Ischemic CVA) خلال العلاج بالاستروجينات المتواصلة والمترافقة والمجتمعة مع خَلات الميدروكسي بروجستيرون.

التفاعلات

الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرا أيّة أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبيب.

لم يتم القيام بدراسات تطال التفاعلات.

الحمل والإرضاع

الرجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء خلال الحمل.

يُقدر بأن مجموع السيدات اللواتي خضعن لعلاج بالديدروجستيرون يناهز ٣٥ مليون سيّدة تقريباً . ورغم صعوبة إحصاء عدد النساء الحوامل من الممكن أن يكون عدد الأجنة الذين تعرضوا للديدروجستيرون ، قد طال حوالي ٩ مليون حالة حمل (هذه النسبة المرتفعة تعود إلى واقع الديدروجستيرون الذي يملك مؤشرات مرتبطة بالحمل في أجزاء واسعة من العالم). وانطلاقاً من نظام المراقبة التلقائي حتى الآن، لم يتوفر أي دليل يمنع استعمال الديدروجستيرون خلال الحمل. لم يتم التبليغ عن أي بيانات وبائية أخرى بالنسبة الى الديدروجستيرون.

على أي حال، قامت دراسة أميركية حديثة بمراقبة 502 حالةً مصابة بالإحليل التحتاني (hypospadias) (خلل في القضيب حيث أن فتحة الاحليل موجودة في الجهة السفلى وليس في نهايته) و 1286 شخص سليم وتوصلت إلى اقتراح مفاده أن أقله هناك ارتفاع مضاعف لخطر حدوث الإحليل التحتاني من الدرجة الثانية/الثالثة بين الذكور المولودين من أمهات تناولن البروجستوجين (حيث أغلبيته من البروجسترون) مباشرة قبل أشهر الحمل الأولى أو خلالها (معلومات للطبيب: OR 2.2، 95% CI 1.0–5.0).

إن السبب غير واضح. قد يؤدي المرض المعالج بحد ذاته (الذي بسببه يستعمل البروجستيرون خلال الحمل) إلى عامل خطر للإصابة بالإحليل التحتاني عند الولد. أما بالنسبة إلى الديدروجستيرون، فخطر الإحليل التحتاني غير معروف.

لقد تم إجراء دراسات على الحيوانات، إلا أنها لم تكن كافية بالنسبة إلى الحمل وتطور الجنين / المضغة أو تطور ما بعد الولادة نظرا إلى الفارق الشاسع في الأيض بين الجرذان والإنسان. الخطر المحتمل على الأشخاص غير معروف.

أظهرت بيانات السلامة المحدودة المتعلقة بالحيوان أنه لدى الديدروجسترون وهو المادة الناشطة للدوفاستون تأثيرات تؤخر الولادة، نظرا لنشاطه البروجستيروني.

ليس هنالك أي دليل على أن الديدروجستيرون يخفّض من الخصوبة.

يتم إفراز الديدروجستيرون في حليب الأم المرضعة. ولا يمكن استثناء خطره على الرُضّع. ولا يجب تناول الديدروجستيرون خلال الرضاعة من الثدي.

تأثيرات على إمكانية القيادة واستعمال الآليات

للديدروجستيرون تأثير معدوم أو بسيط جدا على القدرة على القيادة واستعمال الآليات.

معلومات مهمة حول المكونات

لاكتوز وحيد التميه:

إن أعلمك طبيبك أنك لا تستطيع تحمل بعض أنواع السكر، خاصة اللاكتوز، يرجى الاتصال به قبل تناول هذا المنتج الطبي.

تأثيرات غير مرغوب بها

ككافة الأدوية ، فقد يكون للدوفاستون تأثيرات جانبية. إذا لاحظت أية تأثيرات جانبية لم تذكر في هذه الورقة، أو أذا تفاقمت أي من العوارض السلبية، الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي.

لقد تم ترتيب تواتر الدراسة المرتبطة بالعوارض الجانبية حسب التالي:

شائعة: بين حالة وعشر حالات لكل مئة مريض معالج

غير شائعة: أقل من حالة لكل مئة مريض معالج

نادرة: أقل من حالة لكل ألف مريض معالج

نادرة جدا: أقل من حالة لكل عشرة آلاف مريض معالج

إن التأثيرات غير المرغوب فيها التي تم تسجيلها في التجارب السريرية و/ او في تجارب ما بعد التسويق التي تلي العلاج بالديدروجستيرون هي (حسب أعضاء الجسم التي تصيبها MedDRA):

اضطرابات في النظام اللمفوي والدموي

نادرة جداً : فقر دم انحلالي (انخفاض في عدد الكريات الدموية الحمراء نتيجة لخلل في خلايا الدم الحمراء)

اضطرابات في النظام المناعي

نادرة جداً : حساسية عالية (ألرجيا)

اضطرابات في النظام العصبي

شائعة: الشقيقة/ ألم الرأس

اضطرابات في أقنية الكبد الصفراوية

غير شائعة: اختلال في وظيفة الكبد (مع يرقان، وهن (ضعف) أو توعك وألم في البطن).

اضطرابات في البشرة والنسيج تحت الجلدي

غير شائعة : ردات فعل الرجيانية (مثلاً الطفح الجلدي، والحكاك (الهراش) والشرى)

نادرة جداً : خَزَب وعائي (تخزين للسائل تحت الجلد بشكل مفاجئ وغير مؤلم)

اضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين

شائعة: نزف رحمي (نزيف في الرحم غير مرتبط بالطمث)

غير شائعة: ألم الثديين / تألّم باللمس

اضطرابات عامة والتفاعلات عند التناول

نادرة جداً : أوديما (وذمة)

من البحث في السوق، سُجّلت آثار جانبية أخرى دون معرفة مدى تواترها مع ارتباطها بعلاج الديدروجستيرون:

الأورام الحميدة والخبيثة والغير محددة (بما في ذلك الكييسات الغشائية والبوليب)

- ارتفاع حجم الأورام الناشئة عن البروجستوجن (مثل الورم السحائي، أنظر إلى القسم "موانع الاستعمال").

اضطرابات نفسية

- مزاج مكتئب

اضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين

- تورّم الثديين

التأثيرات الغير المرغوب بها والمرتبطة بعلاج الاستروجين – البروجستجين (راجع أيضاً قسم " التحذيرات والتدابير الوقائية الخاصة للاستعمال"):
- سرطان الثدي
- فرط التنسج في بطانة الرحم (نمو بطانة الرحم الداخلية بشكل غير طبيعي)، وسرطان بطانة الرحم
- أورام المرتبطة بهرمون الجنس (الخبيثة/ الحميدة)
- التجلط الوريدي
- إحتشاء عضل القلب (جلطة قلبية)، سكتة

جرعة زائدة

تتوفر معطيات محدودة بخصوص الجرعات الزائدة عند الانسان. لقد سُجّل تَحَمّل الديدروجستيرون بشكل جيد بعد الجرعة الفموية (أقصى جرعة يومية تم تناولها حتى الآن لدى الانسان بلغت ٣٦٠ ملغ). لا يوجد ترياق محدد وعلى العلاج أن يتم حسب العوارض. تنطبق المعلومات المذكورة أعلاه في حالة الجرعة الزائدة لدى الأطفال أيضا.

دراسة فعل العقاقير

فيما يلي تفصيل دقيق لكيفية عمل المواد الناشطة للدوفاستون. للمزيد من الشرح الرجاء استشارة طبيبك.

المجموعة الاستدوائية: الجهاز البولي–التناسلي وهرمونات الجنس.

إن الديدروجستيرون هو بروجستوجين نشيط يتم تناوله عبر الفم، ويُنتج بطانة رحم إفرازية بالكامل في رحم مبطن بالاستروجين، مشكلا بالتالي حماية من الخطر الصاعد للإصابة بورم في بطانة الرحم و/أو تكاثر أنسجة الخلايا السرطانية بسبب التعرض للاستروجين. ينصح باستعماله في كافة حالات نقص البروجستيرون الباطني المنشأ. لا يتمتع الديدروجستيرون بأي نشاط استروجيني، وذكوري، ومولد للحرارة وبنائي وذو تأثير قشري.

حركيات الدواء

في ما يلي تفصيل دقيق لكيفية استقلاب المواد الناشطة للدوفاستون من قبل الجسم. للمزيد من الشرح الرجاء استشارة طبيبك.

بعد تناول الديدروجستيرون عبر الفم، يتم إفراز بمعدل 63% من الجرعة في البول. ويصبح الإفراز كاملاً خلال ٧٢ ساعة. ويخضع الديدروجستيرون للأيض بشكل كلي. وتعتبر (DHD) ديهيدروجستيرون – 20α لأيض الأساسي للديدروجستيرون، وهو غالبا موجود في البول بشكل الحامض المقترن بالغلوكون. أما العامل المشترك ما بين كافة العناصر الخاضعة للأيض فهو حفظ تشكيلة 4,6–diene–3–one للمركب الأساسي وغياب 17α–hydroxylation. وهذا ما يفسر نقص التأثير الاستروجيني والأوندروجيني للديدروجستيرون.

بعد تناول الديدروجستيرون عبر الفم، تصبح كثافة البلاسما بال DHD مرتفعة بشكل ملحوظ بالمقارنة مع الدواء الأساسي. وإن معدل الـAUC وCmax لل DHD بالنسبة الى الديدروجستيرون هي تباعاً ٤٠ و٢٥.

يُمتَص الديدروجستيرون بسرعة. وتتراوح قيمة Tmax للديدروجستيرون وال DHD ما بين ٠,٥ و٢,٥ ساعة.

يتراوح معدل انتهاء العمر النصفي للديدروجستيرون وال DHDما بين ٥ الى ٧ و١٤ الى ١٧ ساعة تباعاً.

لا يتم افراز الديدروجستيرون بالبول بشكل بريغنانيديول على غرار البروجستيرون. لذلك تحليل انتاج البروجستيرون الباطني المنشاء الجاري على أساس افراز البريغنانيديول يبقى ممكناً.

عدم تجانس

غير مطبق

الصلاحية وشروط التخزين

٥ سنوات.

لا تخزنه على حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

ابق المغلف المحبحب في العلبة الخارجية لحمايتها من الرطوبة.

لا تستخدم الدواء بعد تاريخ الإنتهاء الموجود على العلبة.

ابق هذا الدواء بعيداً عن متناول ومرأى الأولاد.

حجم العلبة

١٠ ، ١٤ أو ٢٠ حبة ذات غشاء رقيق في كل علبة (لا يتم تسويق كافة أحجام العلب).

إن المغلف المحبحب مصنوع من ورق الالمنيوم وشريط PVC غير مغلف أو مغلف بالPVDC .

معلومات إضافية

يجب التخلص من أي منتج لا يتم استعماله او مواد فاسدة بمراعاة المتطلبات المحلية.

تعتبر المعلومات في هذه الاستمارة محدودة. ومن أجل الحصول على معلومات إضافية ، الرجاء الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي.

تاريخ إعطاء المعلومات

أيار ٢٠٠٨

الشركة المصنعة:
أبوت بيولوجيكلز ب.ڤ.
هولندا
عن:
أبوت هيلثكير برودكتز ب.ڤ.
هولندا

> ان هذا الدواء
>
> مستحضر يوثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
>
> اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
>
> - الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
> - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
> - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
> - لا تترك الادوية في متناول الاطفال.
>
> مجلس وزراء الصحة العرب
>
> و اتحاد الصيادلة العرب.