

فيزان® ٢ ميلigram
داینوجست - أقراص



نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

فيزان® أمجم - أقراص

داینوجست

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، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- ◀ لقد تم وصف هذا الدواء خصيصاً لك، فلا تعطيه للأخرين. فقد يضرهم.
- ◀ إذا أصبحت بأي أعراض جانبية، خذلي 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 الإنقباض البطاني الرحمي (أعراض مؤللة بسبب إزاحة النسيج المبطن للرحم). يحتوي فيزان على هرمون بروجستيرون المفعول داینوجست.

٢ - قبل أن تتناول فيزان

لا تتناول فيزان إذا كنت:

- ◀ تعاني من **جلطة دموية** (اضطراب إنصمام خثاري) في الأوردة. هذا يمكن أن يحدث، مثلاً في الأوعية الدموية للسيقان (خثار وريدي عميق) أو الرئة (إنصمام رئوي). انظر 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 إنخفاض للإمداد الدموي (دبة 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 مهبلي** بدون تفسير

◀ لديك أرجحية (حساسية زائدة) لداینوجست أو لأي من المركبات الأخرى لفيزان (انظر الجزء ١، 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 مواعي حمل هرمونية من أي شكل (قرص، لطخة، جهاز داخل الرحم). فيزان **لييس** مانع للحمل. إذا كنت تريدي منع الحمل، يجب استخدام عوازل ذكرية أو إحتياطات أخرى مانعة للحمل غير هرمونية. في بعض المواقف تحتاجي لإتخاذ عناية خاصة أثناء تناول فيزان، و يمكن أن يحتاج طبيبك لفحصك بإنتظام. 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 مبكرة 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، جنبي التعرض بكثرة للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية
- ◀ تعاني من **الم** 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. **فمخاطر الحمل خارج الرحم تكون مرتفعة قليلاً** (عن الجنين خارج الرحم). إخطري طبيبك قبل بداية تناولك فيزان. إذا كان لديك في الماضي حمل خارج الرحم أو كان لديك خلل وظيفي للبوق 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 الليفانيات الرحمية (ورم عضلي أملس رحمي). إذا كان النزف شديد و مستمر لمدة طويلة من الوقت، يمكن أن يؤدي ذلك إلى مستويات منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، الذي يمكن في بعض الحالات أن يكون شديد. 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 معايتها بفيزان عانوا من تغيرات في نمط نزفهم المحيطي (أنظر الجزء ٤، الآثار الجانبية المحتملة).

فيزان و الجلطات الدموية الوريدية

تشير بعض الدراسات أنه يمكن أن تزداد قليلاً لكن غير معتمد بها إحصائياً. **مخاطر الجلطة الدموية في الساقان** (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 ميت.

تزداد مخاطرة الجلطة الدموية الوريدية:

◀ مع زيادة العمر

◀ إذا كان لديك زيادة للوزن

◀ إذا كنت أنت أو أحد أقاربك 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 توقف 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 أقاربك المقربين تم إصابته بنوبة قلبية أو سكتة في عمر صغير

◀ إذا كان لديك ضغط دم مرتفع

◀ خذثي إلى طبيبك قبل استخدام فيزان

توقف عن تناول فيزان و إتصل بطبيبك فوراً إذا لاحظتي علامات محتملة لجلطة دموية، مثل:

◀ **الم شديد و / أو تورم في أحد الساقان**

◀ **الم 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 النصفي (الشقيقة)**

◀ **عمى جزئي أو تام أو رؤية مزدوجة**

◀ **صعوبة الكلام أو عدم المقدرة على الكلام**

◀ **دوخة أو إغماء**

◀ **ضعف، شعور غريب، أو تنميل (حدرا) 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، ولكن 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 الذي يصبح أقل تدريجياً بعد التوقف عن العلاج الهرموني. **من المهم فحص الثدي بإنتظام** و يجب الإتصال بطبيبك إذا شعرت بأي كتلة.

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

فيزان و هشاشة العظام

التغيرات في كثافة المعادن في العظام (BMD)

استخدام فيزان قد يؤثر على قوة العظام من المراهقين (12 إلى أقل من 18 سنة). إذا كنت أقل سن 18 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 يتتوفر لديك كمية كافية من الكالسيوم وفيتامين D إما عن طريق الغذاء أو المكمّلات الغذائيّة

إذا كان لديك مخاطرة زائدة للإصابة بهشاشة العظام (ضعف العظام بسبب فقدان معادن العظام)، سوف يوازن طبيبك بعناية المخاطر و الفوائد من العلاج بفيزان لأن فيزان لديه أثر مثبط 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 يوصي لك أدوية أخرى (أو الصيدلي) إنك تتناول فيزان.

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

◆ أدوية يتم تناولها لعلاج الآتي

▷ الصرع (مثل فنيتوين، بريتيوريت، بريمدون، كاربامازين، اوكساكاربازين، توبيراميت، فلبايميت)

▷ الدرن (مثل ريفامبسين)

▷ إصابات فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والعدوى بفيروس C التهاب الكبد الوبائي: المسماة مثبطات الأنزيم البروتيني و مثبطات إنزيم النسخ العكسي الغير نيوكلويوسيد (مثل ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرن)

▷ الالتهابات الفطرية (غريزيفولفين، الكيتوكونازول)

◆ العلاج العشبي عشبة سان جون

أطلبني نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي أدوية.
تناول فيزان مع الغذاء و الشراب

خلال فترة العلاج بفيزان، يجب جنب شرب عصير الجريب فروت، لأن هذا قد يزيد من مستويات الفيزان في دمك. ما قد يزيد من خطر الإصابة بأثار جانبية

الإختبارات المعملية

إذا كنت تحتاجين لاختبار دم، إخطري طبيبك أو هيئة المعلم إنك تتناول فيزان، لأن فيزان يمكن أن يؤثر في نتائج بعض الإختبارات.

فترة الحمل والإرضاع من الثدي

لا تتناول 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.

الاطفال والمراهقين

قد يؤثر استخدام فيزان على قوة العظام للمراهقين (12 إلى 18 سنة). إذا كنت أقل سن 18 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، البرعة المعتادة هي 1 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 تحتاجين. عندما تنتهي عبوة يجب البدأ بالعبوة التالية بدون توقف. يستمر في تناول الأقراص أيضاً في أيام النزف المحيطي.

لا توجد خبرة مع علاج فيزان لفترة علاج أكثر من 15 شهر لدى مرضى لديهم الإنتباذ 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، إتصل بطبيبك.

إذا نسيت تناول فيزان أو تعاني من قيء أو إسهال
سوف تقل فاعلية فيزان 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 العادي.
إذا حدث قيء خلال ٣ - ٤ ساعات من تناول فيزان أو حدث إسهال شديد. توجد مخاطرة أن المادة الفعالة في القرص لن يتم امتصاصها بالكامل داخل جسمك. الموقف ماثل لحالة نسيان قرص. بعد القيء أو الإسهال خلال ٣ - ٤ ساعات من تناول فيزان. يجب تناول قرص آخر في أقرب وقت ممكن. لا تتناولى جرعة مضاعفة لتعويض قرص تم نسيانه.

إذا توقفت عن تناول فيزان

إذا توقفت عن تناول فيزان. يمكن لأعراض الإنباز البطاني الرحمي أن تعود كما كانت في الأصل.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن لفيزان أن يسبب آثار جانبية. بالرغم من أنها لا تحدث مع كل شخص. هذه الآثار أكثر إعتياداً خلال الشهر الأول بعد بداية تناول فيزان و عادة تختفي مع إستمرار التناول. يمكن أيضاً أن تعاني تغيرات في نمط النزف، مثل التبعيغ. النزف الغير منتظم أو يمكن للدورات الشهرية (المحيض) أن تتوقف تماماً.

شائع: (يصيب ١ إلى ١٠ مستخدم من ١٠٠)

► زيادة الوزن

► مزاج مكتئب، مشاكل في النوم، عصبية، فقدان الاهتمام بالجنس، أو مزاج متغير

► صداع أو شقيقة

► غثيان، آلم في البطن، غازات، إنفاس البطن أو قيء

► حب الشباب أو فقدان الشعر

► ألم الظهر

► ألم في الثدي، كيسة بالمبيض أو إحمرار الوجه والعنق العابر الساخن

► نزف رحمي / مهبلي يشمل التبعيغ

► ضعف أو تهيج

غير شائع (يصيب ١ إلى ١٠ مستخدم من ١٠٠٠)

► فقر دم

► فقدان الوزن أو زيادة في شهية

► فلق، اكتئاب أو مزاج متراجح

► عدم إتزان في الجهاز العصبي الأوتونومي (مراقبة وظائف الجسم اللاشعورية، مثل التعرق) أو إضطراب الإنبهاء

► جفاف العين

► طنين

► مشاكل غير محددة للدورة الدموية أو خفقان غير شائع

► ضغط دم منخفض

► ضيق النفس

► إسهال، إمساك، إلتهاب في المعدة والأمعاء (إلتهاب معدى معوي)، إلتهاب اللثة (التهاب اللثة)

► جفاف الجلد، زيادة العرق، حكة شديدة للجسم بالكامل، نمط ذكري لنمو الشعر (زيب)، أظافير سريعة الإنكسار (هشة)، قشرة الرأس،

إلتهاب الجلد، نمو شعر غير طبيعي، فرط المساسية للإستجابة للضوء أو مشاكل مع تصبغ الجلد

► ألم في العظام، تشنجات للعضلات، الألم و / أو إحساس بثقل في الأذرع والأيدي والسيقان والأرجل

► عدوى المسالك البولية

► سلاق المهبل، جفاف منطقة المهبل، إفرازات مهبلية، الألم حوضي، التهاب ضموري للأعضاء التناسلية مع إفرازات (إلتهاب ضموري

للفرج والمهبل)، أو كتلية أو كتل في الثدي

► تورم بسبب إحتباس السائل

آثار جانبية اضافية في المراهقين (١٢ إلى أقل من ١٨ سنة): فقدان كثافة العظام

الأبلاغ 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 فيزان

يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال.

لا تستخدم فيزان بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد "لا يستخدم بعد" أو "EXP". تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تخلص 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 ميلigram داينوجست.

المركبات الأخرى هي مونوهيدرات اللاكتوز، بلورات سيلولوز متناهية الصغر، نشاء البطاطس، بوفيدون ٥٠٠٠، ستيرات المغnezيوم (دستور الأدوية الأوروبي). تلك، كروسوبوفيدون (النوع أ).

ما هو مظهر فيزان وما هي محتويات العبوة:

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

متوفّر في عبوة شريط ختوى على ١٤ قرص.

ختوى العلب على ٢٨ (١٤ X ٢) أو ٨٤ (١٤ X ٦) قرص.

لا يتم تسويق كل أحجام العبوة.

المصنع

باير فاير جي أم بي اتش آند كو كي جي

دي - ٩٩٤٣٧ - فاير، ألمانيا.

الحاصل على ترخيص التسويق:

باير فارما ايه جي

دي - ١٣٣٤٦ - برلين، ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٥.

إن هذا الدواء

مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

فالطبيب والصيدلاني هما المخربان 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

اتحاد الصيادلة العرب