

ديزوجستريل

فارييل®

ديزوجستريل

75 ميكروغرام، 28 قرص مغلف، عن طريق الفم.

يجب قراءة هذه النشرة بعنن قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا، لا تعطه أبدا لشخص آخر، حتى في حالة تشابه الأعراض لأن ذلك قد يضره.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

الشكل الصيدلاني :

قرص مغلف، صفحة تحتوي على 28 قرص (علبة تحتوي على صفحة واحدة).

التركيبه :

المادة الفعالة :

ديزوجستريل 0.075 مع لقرص واحد.

السواغات :

نشاء الذرة، بوفيدون، (الفا) توكوفيرول، حمض الستيريك، لاكتوز أحادي التيمه، هيبروميلوز، مأكروغول ، ثنائي أكسيد التيتانيوم .
سواغات ذات تأثير ملحوظ : لاكتوز.

قائمة I

القسم الصيدلاني العلاجي :

ديزوجستريل فارييل®يحتوي على الديزوجستريل (بروجستين)، هرمون جنسي أنثوي.

دواعي الاستعمال :

ديزوجستريل فارييل®دواء يستخدم لمنع الحمل. على عكس الحبوب المزوجة الأخرى المتواجدة في السوق، ديزوجستريل فارييل®في حبوب منع الحمل التي تحتوي على البروجستين فقط أو المايكروبروجستين. إضافة إلى البروجستين، هذا الأخير لا يحتوي على هرمون الإستروجين.

يتميز ديزوجستريل فارييل®عن الحبوب المانعة للحمل الأخرى التي تحتوي فقط على البروجستين (التي تمنع فقط الحيوانات المنوية من دخول الرحم) بجرعة من البروجستين كافية لمنع الإباضة في معظم الحالات. ولهذا الغرض فإن فعالية ديزوجستريل فارييل®تكون معتدرة. يمكن أن يستخدم ديزوجستريل فارييل®من قبل النساء اللواتي لا يتحملن هرمون الاستروجين، و النساء المرضعات. مع هذا من الممكن ملاحظة نزيف مهبلي حوضي على فترات غير منظمة و من الممكن أيضا غيابه بالكامل.

موانع الاستعمال :

- إذا أخبرك طبيبك أن لديك حساسية لبعض السكريات، فيجب الاتصال به قبل تناول هذا الدواء.
- تماما مثل وسائل منع الحمل الهرمونية الأخرى، ديزوجستريل فارييل®لا يحم ضد عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة (الإيدز) VIH (فيروس السيدا) أو ضد الأمراض الأخرى القابلة للانتقال جنسيا.
- لا تستعملي أبدا ديزوجستريل فارييل®في الحالات التالية :**
- إذا كنت تعانين من حساسية (حساسية مفرطة) لديزوجستريل أو لإحدى مكونات هذا الدواء.
- إذا كنت حاملا أو تخطئين ذلك حامل.
- إذا كنت تعانين من جلطة دموية قادرة عل أن تسد وعاء دموي (خثار).
- إذا كنت تعانين أو عانيت من **يرقان (الاصفرار الغير طبيعي للجلد)** أو ما إذا كنت تعانين أو عانيت من مرض كبدي خطير و كانت وظائف الكبدية لم تعد إلى طبيعتها بعد.
- إذا كنت تعانين وتشكين بأنك تعانين من نوع من **السرطان** الحساس للهرمونات الجنسية، مثل بعض أنواع سرطان الثدي.
- إذا كانت لديك نزف مهبلية غير معتادة أو لسبب غير مفسر.
- إذا كانت إحدى هذه الحالات تفسد أخيري طبيبك قبل البدء في تناول ديزوجستريل فارييل® قد ينصحك طبيبك بوسيلة منع حمل غير هرمونية.

استثيري طبيبك فورا إذا ظهرت إحدى هذه الحالات للمرة الأولى عند استعمال هذا الدواء.

الاستعمالات :

كيفية الاستعمال :

- يستعمل فقط عن طريق الفم
- تحتوي صفحة ديزوجستريل فارييل®على **28 قرص**.
- تناولي **قرص واحد يوميا** في نفس الوقت تقريبا كي تكون **المدة الفاصلة بين قرصين هي دائما 24 ساعة**.
- إبتلاع القرص كما هو** مع كمية كافية من الماء.

على الوجه الأمامي للصفحة، بين الأقراص هناك أسهم صغيرة مطبوعة.

خلف الصفحة ستريين على الأيمنوم أيام الأسبوع. كل يوم يوافق القرص واحد. في كل مرة تبدين فيها صفحة جديدة من ديزوجستريل فارييل®تناولي قرصا من الصف العلوي. **لا تبنيي بتناول أي قرص**. على سبيل المثال، إذا كنت تبدين يوم الأربعاء، تناولي قرصا من الصف العلوي المكتوب (خلقه) "MER" –(الأربعاء). اكلمي تناول قرص واحد يوميا إلى غاية انتهاء الصفحة. **اتبعي دائما اتجاه الأسهم**. بملاحظة ظهر الصفحة، يمكنك التحقق بسهولة ما إذا كنت تناولت قرصك البومي.

أثناء استعمال ديزوجستريل فارييل® من الممكن أن يكون لديك نزف و لكن يجب عليك الاستمرار في تناول الأقراص الخاصة بك كعادته. عند إكمال الصفحة، اشرعي فورا في الصفحة الجديدة من ديزوجستريل فارييل®في اليوم الموالي، و ذلك دون انقطاع و دون انتظار الحيض.

استعمال أول صفحة من ديزوجستريل فارييل®.

- عند عدم استعمال أي حبوب منع الحمل في الشهر السابق :**
- انتظري حيضك. لتناولي القرص الأول من ديزوجستريل فارييل®في اليوم الأول من حيضك. لا تحتاجي استخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل. يمكنك أن تبديي أيضا بين اليوم 2 و 5 من حيضك، ولكن في هذه الحالة يجب استخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل (طريقة الحاجز مثلا: الوافي الذكري) خلال الأيام السبعة الأولى من تناول الأقراص.
- عند الانتقال من حبوب منع الحمل المركبة، حلقة مهبلية أو لاصق عن طريق الجلد :**
- إبدئي في تناول ديزوجستريل فارييل®في اليوم الموالي لتناول القرص الأخير من صفحة حبوب المركبة الحالية، أو يوم نزع الحلقة المهبلية أو لاصق عن طريق الجلد (إذا لا يوجد أي يوم بدون أقراص، حلقة أو لاصق). إذا كانت صفحتك الحالية تحتوي على أقراص غير فعالة (بدون هرمونات) يمكنك البدء في تناول ديزوجستريل فارييل®في اليوم الموالي لتناول آخر قرص فعال (في حالة شك، اسألي طبيبك أو صيدليكي بأي قرص يتعلق الأمر). إذا اتبعت هذه التعليمات، فإنه ليس من الضروري استخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل. يمكنك أيضا البدء كقضي حد في اليوم الذي يلي الفترة المعتادة دون الأقراص، حلقة مهبلية أو لاصق عن طريق الجلد أو فترة تناول حبوب غير الفعالة لمنع الحمل الخاص بك حاليا. إذا اتبعت هذه التعليمات، فإنه من الضروري استخدام وسيلة ميكانيكية إضافية لمنع الحمل (طريقة الحاجز: الوافي الذكري) خلال الأيام السبعة الأولى من تناول ديزوجستريل فارييل®.
- عند الانتقال من حبوب منع الحمل الأخرى التي تحتوي على البروجسترون فقط :**
- يمكنك التوقف عن استعمال أي حبوب منع الحمل أخرى في أي يوم(البدء في الاستعمال الفوري ديزوجستريل فارييل®.دون الحاجة إلى استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل.
- عند الانتقال من مانع الحمل عن طريق الحقن، عن طريق زرع طعم أو نظام داخل الرحم يفرزهرمون البروجستين :**

يمكنك البدء في تناول ديزوجستريل فارييل®في اليوم الذي من المفروض أن تتلقى فيه الحقنة التالية أو يوم إزالة الطعم أو نظام داخل الرحم الذي يحتوي على الهرمون. دون الحاجة لاستعمال وسائل إضافية لمنع الحمل.
بعد الولادة : إبدئي في تناول ديزوجستريل فارييل®ما بين 21 و 28 يوم بعد الولادة. إذا بدأت في استعمال ديزوجستريل فارييل®ما بعد 28 يوم من الولادة، يجب عليك استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل (طريقة الحاجز الوافي الذكري) خلال الأيام السبعة الأولى. إذا كنت قد مارست علاقات جنسية، فمن الضروري استبعاد الحمل قبل البدء في تناول ديزوجستريل فارييل®.

بعد إجهاض تلقائي أو إسقاط : إمتلئي بنوصيات طبيبك.

عند استعمال ديزوجستريل فارييل®، سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات طبية منتظمة. وتيرة وطبيعة هذه الفحوصات تعتمد على حالتك الشخصية.

تداخلات دوائية و تداخلات أخرى :

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرا دواء اخر، إذا استشرت شخصا قادرا على وصف دواء و هذا يتضمن الدواء المتوصل عليه دون وصفة طبية، أعلمي أو تحدثي إلى طبيبك أو إلى صيدليكي. يمكنهم إرشادك ما إذا كان من الضروري استعمال وسيلة منع حمل إضافية (مثل الوافي الذكري) و مدة ذلك. يمكن لبعض الأدوية التقليل من فعالية ديزوجستريل فارييل®يمكن أن يؤدي إلى نزف غير متوقعة أو أن تقل فعاليته في منع الحمل.
ذلك هو حال الأدوية المستخدمة لعلاج :

- الصرع (مثل بريميون، فيتوبين، كربامازيبين، أوكسكاربازيبين، فيليامات، فينوباريتال).
- السل (على سبيل المثال الريفاميسين، ريفابيتين).
- الإصابة بغيروس نقص المناعة البشري VIH** (على سبيل المثال ريتونايفير، نلفينايفير)
- أمراض معدية أخرى (مثل الغريزيوفولين).
- ارتفاع ضغط الدم الشرياني اليرئوي (البوروتان).
- اضطرابات معدية معوية (الحكم المنشط).
- الميويل للإكتئاب** (منتوج دوائي نباتي مستخلص من نبتة سان جون).

أخبري أي شخص يمكنه وصف الدواء لك بأنك تتناولين ديزوجستريل فارييل®.

الحمل و الرضاعة :

استثيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الحمل :

لا تستعملي ديزوجستريل فارييل®إذا كنت حامل أو كنت تخطئين ذلك.

الإرضاع :

يمكن استعمال ديزوجستريل فارييل®خلال الإرضاع. مع ذلك كمية قليلة من المادة الفعالة تعبر إلى لبن الثدي.

إذا كنت ترضعين و تريدن استعمال ديزوجستريل فارييل® استثيري طبيبك.

تأثيرات غير المرغوب فيها :

مثل جميع الأدوية، يمكن لديزوجستريل فارييل® أن يتسبب في تأثيرات غير مرغوبة، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

من الممكن حدوث **نزف مهبلية على فترات غير منتظمة** أثناء استعمال ديزوجستريل فارييل® قد يكون هذا النزيف مجرد فطرات طبيعية أو نزيف معتبر يشبه نزيف الحيض الخفيف و التي تستلزم حماية صحيحة. من الممكن أيضا غياب المادة الشهرية. النزيف غير المنتظم لا يدل على نقصان الحماية ضد الحمل لديزوجستريل فارييل®. عموما لا يجب اتخاذ أي إجراء. مع ذلك، إذا كان فقدانك للدم كبير أو مستمر لفترة طويلة، يجب عليك استشارة طبيبك.

ويستند تصنيف رندو الفعل السلبية على الترددات التالية :

- مترودة
- قليلة التردد
- نادرة

أبلغت مستعملات ديزوجستريل عن الآثار غير المرغوب فيها التالية :

مترودة (من 10 إلى 100 نساء على 1000)	قليلة التردد (من 1 إلى 10 نساء على 1000)	نادرة (من 1 إلى 10 نساء على 10000)
- تقلب المزاج، انخفاض الشهوة الجنسية (الشيق)، الميويل للإكتئاب	- عدوى مهبلية	- طفح جلدي، الشرى (تكون حويصلات)، عقيدات حمراء تميل إلى الزرقوة و مؤلمة على سطح الجلد (حماشي عقيد)
- التهاب	- تهيج عيني عند ارتداء عدسات لاصقة	
- حب الشباب	- القيء	
- ألم الثدي، عدم انتظام أو غياب الدورة الشهرية.	- تساقط الشعر	
- زيادة الوزن.	- الإدم العادة الشهرية، كيس مبيضي	
	- التعب	

بالإضافة إلى هذه التأثيرات غير المرغوب فيها، قد يحدث أيضا تدفق على مستوى الحملات.

إذا لاحظت حدوث أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا أصبحت بعض الأعراض الجانبية خطيرة، يرجى إخبار طبيبك أو صيدليكي.

حالة الإفراط في الجرعة :

لي يتم تذكر آثار سلبية خطيرة ناتجة عن أخذ عدد كبير من أقراص تحتوي على ديزوجستريل معا. الأعراض التي قد تحدث هي: الغثاين، والتقيؤ أو نزيف مهبلي بسيط للتقيأت الصغيرة. لمزيد من المعلومات، استثري طبيبك.

احتياطات الاستعمال، تحذيرات خاصة :

انتهبي مع ديزوجستريل فارييل®، أقراص مغلفة :

- إذا عانيتي من سرطان الثدي من قبل.
- إذا كنت مصابة بالسكري.
- إذا كنت تعانين من مرض الصرع.
- إذا كنت تعانين من مرض السل.
- إذا عانيتي من خثرة أو ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع معتبر للضغط الدموي.
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من كلف (بقع صباغية من اللون أصفر-أسمر، و الظاهرة أساسا على الوجه)، إذا كان لديك سرطان الكبد لأنه لا يمكن استبعاد تأثير ممكن من ديزوجستريل فارييل®
- إذا كنت تعانين من أحد هذه الأمراض، استثيري طبيبك.
- عند استعمال ديزوجستريل فارييل®مع أحد هذه الأمراض، لا تأخذي بعين الاعتبار إمكانية الحمل. استثيري طبيبك.

عليك اطلاع طبيبك في أقرب الأجل :

- في حال **عدم ثسيد أو تورم في أحد الساقين** ، ألم لا يمكن شرحه في المصدر ، **عصر في تنتفص** سعال غير معتاد خاصة إذا كان **معه تقيء للدم** (قد يدل على خثار أو انسداد رئوي).
- في حالة **الحمى البطني حاد** و مفاجي أو يرقان (قد يدل على مشاكل كبدية).
- في حالة الاحساس **بانتفاخ على مستوى الثدي** (قد يدل على سرطان الثدي).
- في حالة ألم مفاجئ و حاد على **مستوى البطن أو في منطقة المعدة** (قد يدل على حمل خارج الرحم).
- إذا كنت ملاحمة القوارش **عاجزة على المشي** أو ستجري **عملية جراحية** (استثيري طبيبك على الأقل أربعة أسابيع من قبل).
- في حالة **نزيف مهبلي حاد أو غير معتاد**.
- إن كنت تخطئين أنك حامل.
- في حالة **نزيف مهبلي غير مفسر**، حاد و مداوم.

سرطان الثدي :

من الضروري مراقبة تشيك بانتظام واستشارة طبيبك إذا ما لاحظت تورما على مستوى الثديين.

لقد لوحظ أن عدد حالات الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللواتي يتناولن حبوب منع الحمل هو أعلى بقليل بالمقارنة مع النساء اللواتي لا تتناولنها. بعد التوقف من تناول حبوب منع الحمل يتناقص هذا الخطر ببطء إلى أن يصبح بعد انقضاء 10 سنوات من التوقف مطابق للنساء اللواتي لم يتناولن أبدا حبوب منع الحمل.

سرطان الثدي أكثر ندرة عند النساء الشابات من النساء الأكثر من 40 عاما.

يتزايد خطر الإصابة بسرطان الثدي عند النساء اللواتي تلعن عن تناول حبوب منع الحمل في سن متأخر.

خطر الإصابة بسرطان الثدي عند النساء المستعملات لطرق منع الحمل التي تحتوي على البروجستين فقط مثل ديزوجستريل فارييل®يساثل لذلك المتعرض اليه من طرف مستعملات الحبوب التي تحتوي أيضا على الاستروجين (حبوب منع الحمل المركبة) و لكن الأدلة المتوفرة أقل إقناعا.

الخثار :

الخثار هو **تشكل حصي دموية التي يمكن أن تسد أحد الأوعية الدموية**، الذي يمكنه أن يسبب خثار وريدي عميق (على مستوى الساق) أو انصمام رئوي . هذا قد يعرض الحياة إلى الخطر ويؤدي إلى الوفاة. الخثار الوريدي العميق يمكن أن يحدث عند النساء اللواتي تستعملن حبوب منع الحمل و النساء اللواتي لا تستعملنها على حد سواء. يمكن أيضا أن تحدث أثناء الحمل. خطر الخثار أكثر ارتفاعا لدى النساء اللواتي تستعملن حبوب منع الحمل عن النساء اللواتي لا تستعملن حبوب منع الحمل.

في حالة التنبيا :

- إذا كان لديك **أقل من 12 ساعة** تأخر لتناول قرص، فإن فعالية ديزوجستريل فارييل®لا تنتص. تناولي القرص المنسي حالما تتذكرين و استمري في تناول الأقراص التالية في الوقت المعتاد.
- إذا كان لديك **أكثر من 12 ساعة تأخر** لتناول قرص، يمكن أن تنقص فعالية ديزوجستريل فارييل® كلما نسيت تناول الأقراص بطريقة منتظمة كلما زاد خطر نقص فعالية منع الحمل.

تناولي القرص الأخير المنسي حالما تتذكرين و استمري في تناول الأقراص التالية في الوقت المعتاد. يمكن أن يعني هذا تناول قرصين في نفس اليوم.استعملي أيضا طريقة إضافية لمنع الحمل (مثل الوافي الذكري) خلال 7 أيام التي تلي تناول الأقراص. إذا نسيت تناول قرص أو عدة أقراص لأسبوع الأول من الصفحة و كنت قد مارست علاقة جنسية خلال الأيام 7 التي سبقت هذا النسيان، يجب عليك أن تأخذي بعين الاعتبار إمكانية الحمل. استثيري طبيبك.

ما يجب القيام به في حالة اضطرابات معدية معوية (مثل القيء أو الإسهال الحاد) :

إذا كنت تتقيئين، تعانين من إسهال حاد في الساعة الثالثة إلى الرابعة بعد تناول ديزوجستريل فارييل®من الممكن عدم امتصاص المادة الفعالة بشكل كامل من قبل الجسم، قد يؤدي ذلك إلى نقصان فعالية ديزوجستريل فارييل®. اتبعي نفس التوصيات المذكورة أعلاه في حالة نسيان تناول الأقراص.

خط الحاسب :

إذا كنت تودين التوقف عن تناول ديزوجستريل فارييل® :

- يمكنك التوقف عن تناول ديزوجستريل فارييل®عندما تشائين. لن تكوني محمية من الحمل ابتداءا من يوم **توقفك** عن أخذه.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسألي الطبيب أو الصيدلي.

سياسة المركات واستخدام الآلات:

لنيل لديزوجستريل فارييل®أي تأثيرات جانبية على قرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

الحفظ :

يحفظ بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال .

لا تستعملي هذا الدواء بعد تاريخ نهاية الصلاحية المذكور في العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية و بعيدا عن الضوء و الرطوبة.

تاريخ مراجعة النشرة : جان 2018

رقم مقرر التسجيل : 18/11H072/285



صاحب مقرر التسجيل/ المعبئ :

المنطقة الصناعية بالمأ (UPC) حصة رقم 7، 25000 قسنطينة، الجزائر.
الصانع: فارييل و التروب ج م ش أ م ويريجن 45731,25 والتروب - ألمانيا



ديزوجستريل فارييل®