

تم فحص صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة وقد تم فحص مضمونها والتصديق عليه من قِبل وزارة الصحة في تاريخ 12/2014 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 01/2019

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986 يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

نورليفو 1.5 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي القرص على: Levonorgestrel 1.5 mg (ليفونورجيستريل 1.5 ملغ).
للمواد الغير فعالة والمثيرة للحساسية: أنظري البند 2 فرع "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

الدواء مسوق بدون وصفة طبية للنساء والفتيات المراهقات فوق جيل 14 سنة. للفتيات المراهقات تحت جيل 14 سنة، يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبية فقط. إذا بدأت بالعلاج بدون استشارة، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

بطاقة معلومات سلامة للمعالجة:

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لدواء نورليفو 1.5 ملغ بطاقة معلومات سلامة للمعالجة.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة، التي يتوجب عليك معرفتها قبل تناول نورليفو 1.5 ملغ وبعده، والتصرف بحسبها.
يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمعالجة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل تناول الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة للمستهلك للقراءة بتمعن مرة أخرى عند الحاجة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

1. لم أعد الدواء؟

نورليفو 1.5 ملغ معد لمنع الحمل حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام باتصال جنسي غير مخطط بدون وسائل منع حمل أو بعد حالة اغتصاب أو عند وجود شك بأن وسائل الحمل التي تم استعمالها ليست كافية.

المجموعة العلاجية: بروجسترونات (هورمونات نسائية).

الدواء معد كوسيلة طارئة لمنع الحمل عندما يتم تناوله حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام بالاتصال الجنسي الغير محمي أو عندما تفشل وسائل منع الحمل الاعتيادية الخاصة بك.
يحتوي نورليفو 1.5 ملغ على هورمون اصطناعي يُدعى ليفونورجيستريل.
عندما يتم تناول القرص بحسب التعليمات فإنه يمنع حدوث حمل لدى ما يقارب 7 نساء من بين 8.
نورليفو 1.5 ملغ لا يمنع الحمل في كل مرة، فكلما كان وقت تناول نورليفو 1.5 ملغ قريباً أكثر من لحظة القيام باتصال جنسي، فإن نجاعة الدواء تكون أكبر.
من المفضل تناول نورليفو 1.5 ملغ خلال 12 ساعة بعد الاتصال الجنسي الغير محمي وعدم الانتظار لليوم الثالث.
يُعتقد أن نورليفو 1.5 ملغ يعمل بواسطة:
• إيقاف تحرير البويضة من المبيض.
• منع إخصاب البويضة بواسطة الحيوان المنوي بعد تحرير البويضة.
نورليفو 1.5 ملغ معد لمنع الحمل حتى 72 ساعة (3 أيام) من لحظة القيام باتصال جنسي غير محمي. نورليفو 1.5 ملغ لا يعمل إذا كنت أصلاً حاملاً.
نورليفو 1.5 ملغ لن يمنع حدوث حمل إذا أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي بعد تناوله.
نورليفو 1.5 ملغ ليس معداً للاستعمال لمن لم يتلقين بعد الدورة الشهرية الأولى (الطمث).

2. قيل استعمال الدواء

✗ يُمنع استعمال الدواء إذا:
• كنت حساسة للمادة الفعالة ليفونورجيستريل (levonorgestrel) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظري البند 6: "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل استعمال نورليفو 1.5 ملغ، أخبري الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل. هذا الدواء ليس فعالاً إذا كنت حاملاً أثناء تناول الدواء. نورليفو 1.5 ملغ ليس قرصاً لإنهاء الحمل.
- قد تكونين حاملاً عندما:
 - تتأخر الدورة الشهرية لديك أكثر من 5 أيام أو إذا كان نزيف مختلف عن المعتاد.
 - تكوني قد أقيمت إحصائياً جنسياً غير محمي إضافي بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ (حتى إن كان ذلك خلال نفس الدورة الشهرية).
- كنت حساسة لطعام معين أو لدواء معين.

الفتيات الصغار والمراهقات:

إذا أنت تحت جيل 14، من الضروري التوجه إلى الطبيب لإرشادك بخصوص استعمال وسائل طارئة لمنع الحمل.

نورليفو 1.5 ملغ غير موصى باستعماله في الحالات التالية:

- كنت تعانين من مرض في الأمعاء الدقيقة (مثل مرض كرون) الذي يؤثر على امتصاص الدواء.
- كنت تعانين من اضطراب شديد في وظيفة الكبد.
- إذا حملت في السابق خارج الرحم (عندما يتطور الطفل خارج الرحم).
- إذا عانيت في السابق من التهاب في أنابيب فالوب.

حمل خارج الرحم في السابق أو التهاب في أنابيب فالوب يزيدان الخطر لحدوث حمل آخر خارج الرحم. قد يقرر الطبيب بأن نورليفو 1.5 ملغ غير ملائم لك أو بأن وسيلة منع حمل طارئة أخرى أفضل لك. بالنسبة لكافة النساء، يجب تناول وسائل منع حمل طارئة أسرع ما يمكن بعد القيام باتصال جنسي غير محمي. هنالك بعض الأدلة على أن نورليفو 1.5 ملغ هو أقل فعالية لدى النساء مع BMI (مؤشر كتلة الجسم) مرتفع، ولكن المعلومات محدودة وغير قاطعة. لذلك، يوصى بنورليفو 1.5 ملغ لجميع النساء بدون علاقة بـ BMI. يجب استشارة الطبيب إذا كنت قلقة بالنسبة للمشاكل التي يمكن أن تحدث أثناء تناول وسائل منع حمل طارئة.

إذا كنت قلقة من حدوث أمراض جنسية معدية:

إذا لم يتم استخدام الواقي الذكري (أو في حالة تمزق الواقي الذكري أو سقوطه) أثناء الاتصال الجنسي، هناك خطر الإصابة بأمراض جنسية أو فيروس نقص المناعة البشرية (HIV). الفرص لا يحمي من الأمراض الجنسية المعدية، فقط الواقي الذكري بإمكانه فعل ذلك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقة بشأن العدوى.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت في الأسابيع الأربعة الأخيرة واحد من الأدوية المذكورة أدناه. قد يكون نورليفو 1.5 ملغ ملائماً بصورة أقل بالنسبة لك، لأن هذه الأدوية يمكن أن تضر بنجاعة نورليفو 1.5 ملغ:

- الباربيتورات أو أدوية أخرى لعلاج الصرع (مثل: بريميدون، فينيتوين وكاربامازيبين).
- أدوية لعلاج السل (مثل: ريفامبيسين وريفابوتين).
- أدوية لعلاج الإيدز (مثل، ريتونافير، إيفافيرينز).
- أدوية لعلاج عدوى فطرية (مثل: جريسيوفولفين).
- أدوية نباتية التي تحتوي على هيبيريكوم (St. John's Wort).

في حال تناولت واحد من هذه الأدوية، من المحتمل أن يقترح الطبيب عليك وسائل منع حمل طارئة غير هورمونية (لولب رحي من النحاس). في حال كانت هذه الإمكانية غير واردة أو في حال لم يكن بإمكانك التوجه فوراً إلى الطبيب، يمكن تناول جرعة مضاعفة من نورليفو 1.5 ملغ.

إذا كنت بحاجة لاستشارة إضافية بالنسبة للجرعة المناسبة لك، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. استشيري الطبيب بأسرع وقت ممكن بعد تناول القرص لاستبعاد وجود حمل وكذلك بخصوص وسائل منع حمل اعتيادية وأكثر نجاعة في منع الحمل.

نورليفو 1.5 ملغ ممكن أن يؤثر على الدواء:

- سيكلوسبورين (دواء يُنبت جهاز المناعة).

وتيرة الاستعمال:

- يجب استعمال نورليفو 1.5 ملغ فقط في حالة طوارئ وليس كوسيلة اعتيادية لمنع الحمل.
- استعمال نورليفو 1.5 ملغ أكثر من مرة واحدة خلال الدورة الشهرية ممكن أن يؤدي إلى اضطرابات في الطمث.
- نورليفو 1.5 ملغ ليس ناجعاً كوسيلة منع حمل اعتيادية. استشيري الطبيب بالنسبة لوسائل منع حمل اعتيادية الأكثر نجاعة في منع الحمل.

استعمال الدواء والغذاء

ليس معروفاً تأثير الطعام على امتصاص الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين أن تحملي، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

الحمل

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً. إذا حملت بالرغم من تناول الدواء، من المهم التوجه إلى الطبيب. لا توجد أدلة على أن نورليفو 1.5 ملغ يُسبب ضرراً للجنين ولتطوره، عند تناول نورليفو 1.5 ملغ بحسب التعليمات. بالرغم من ذلك، من الممكن أن يرغب الطبيب بالتأكد من أن الحمل ليس خارج الرحم، خاصة إذا كنت عانيت من آلام بطن حادة بعد تناول القرص أو إذا حملت في السابق خارج الرحم، أو إذا اجتزت عملية في أنابيب فالوب أو عانيت من التهاب في حوض الأفخاذ.

الإرضاع

المادة الفعالة في الدواء تُفرز إلى حليب الأم. يوصى بتناول الدواء فوراً بعد الإرضاع والامتناع عن الإرضاع لمدة 8 ساعات بعد تناول القرص (يوصى بشفط الحليب بواسطة مضخة حليب ورميه).

الخصوبة

يزيد نورليفو 1.5 ملغ من خطر حدوث اضطرابات في الدورة الشهرية التي يمكن أن تؤدي إلى تأخير أو استباق الإباضة. هذه التغييرات ممكن أن تؤدي إلى تغير في أوقات الخصوبة. في كل حالة، لا توجد معلومات بخصوص تأثير الخصوبة على المدى الطويل. بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ، من المتوقع عودة سريعة لحالة الخصوبة العادية، ولذلك يجب البدء أو الاستمرار في تناول اعتيادي لوسائل منع الحمل قريباً قدر الإمكان من تناول نورليفو 1.5 ملغ.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يثبت أن استعمال نورليفو 1.5 ملغ ممكن أن يُسبب ضرراً في القدرة على السياقة لكن إذا شعرت بتعب أو دوار امتنعي عن السياقة وكذلك عن تشغيل ماكينات خطرة حتى زوال هذه الأعراض.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي القرص على لاكتوز. كمية اللاكتوز في كل قرص: 90.90 ملغ لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المُتبعة، عادة، هي تناول قرص واحد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستعمال للفتيات الصغار والمراهقات:

نورليفو 1.5 ملغ ليس معداً للاستعمال لمن لم يتلقين بعد الدورة الشهرية الأولى (الطمث).

- خذي قرص نورليفو 1.5 ملغ مبكراً قدر الإمكان، من المفضل 12 ساعة بعد القيام باتصال جنسي غير محمي، وفي موعد أقصاه 72 ساعة (3 أيام) بعد الاتصال الجنسي الغير محمي. يمكن تناول نورليفو 1.5 ملغ في كل مرحلة من الدورة الشهرية، على افتراض أنك لست حاملاً أو تظنين أنك حامل. لا تُؤجلي تناول نورليفو 1.5 ملغ. يعمل هذا الدواء بشكل أفضل إذا تم تناوله مبكراً قدر الإمكان بعد القيام باتصال جنسي غير محمي.
- إذا كنت تتناولين أحد الأدوية التي تمنع نورليفو 1.5 ملغ من العمل كما ينبغي (أنظري البند "قبل استعمال الدواء" فرع "تفاعلات بين الأدوية") أو إذا تناولت أحد الأدوية التالية في الأسابيع الأربعة الأخيرة، قد يكون نورليفو 1.5 ملغ ملائماً بصورة أقل بالنسبة لك. من المحتمل أن يقترح الطبيب عليك وسائل منع حمل طارئة غير هورمونية (لولب رحمي من النحاس). في حال كانت هذه الإمكانيات غير واردة أو في حال لم يكن بإمكانك التوجه فوراً إلى الطبيب، يمكن تناول جرعة مضاعفة من نورليفو 1.5 ملغ.
- إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل اعتيادية مثل حبوب منع الحمل، يجب عليك الاستمرار في تناول الحبوب في وقتها المعتاد. إذا أقمت اتصالاً جنسياً غير محمي إضافي بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ (حتى إن كان ذلك خلال نفس الدورة الشهرية) لن يحميك القرص من الحمل وهناك خطر حدوث حمل. يجب بلع القرص كاملاً مع الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/ الشطر/ المضغ.

ماذا يجب عليك أن تفعلي إذا تقيأت؟

إذا تقيأت خلال 3 ساعات من لحظة تناول القرص، يجب عليك تناول قرصاً آخر. يجب عليك التوجه فوراً لاستشارة الصيدلي أو الطبيب من أجل تناول قرص إضافي.

بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ:

إذا كنت ترغبين بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ بممارسة علاقة جنسية وأنت لا تتناولين حبوب منع حمل، يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل آلية مثل الواقي الذكري (الكوندوم) أو العازل الأنثوي (ديافراجما) حتى موعد الدورة الشهرية التالية لديك، وذلك لأن نورليفو 1.5 ملغ لا يحمي من اتصال جنسي غير محمي إضافي قبل تلقي الدورة الشهرية. بعد تقريباً 3 أسابيع من تناول القرص، يوصى بالتوجه إلى طبيب نساء للتأكد من أنك لست حاملاً. إذا تأخرت الدورة الشهرية أكثر من 5 أيام، أو إذا كانت الدورة الشهرية أخف أو أقوى من المعتاد، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

إذا كنت حاملاً بالرغم من استعمال الدواء، توجهي إلى الطبيب.

طبيب النساء الخاص بك سيوصي لك بخصوص وسائل منع حمل للمدى الطويل التي هي أكثر نجاعة لمنع الحمل.

إذا استمرت في استعمال حبوب لمنع الحمل ولم تظهر الدورة الشهرية بعد انتهاء تناول العلبه، توجهي إلى الطبيب للتأكد من أنك لست حاملاً.

تلقي الدورة الشهرية بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ:

بعد تناول نورليفو 1.5 ملغ تبدأ الدورة الشهرية عادة في التاريخ المُحدّد، لكن أحياناً تظهر الدورة الشهرية قبل أو بعد التاريخ المتوقع. إذا تأخرت الدورة الشهرية أكثر من 5 أيام أو إذا كان النزف مختلفاً عن المعتاد أو إذا كنت تظنين أنك ممكن أن تكوني حاملاً، يجب عليك الفحص إذا كنت حاملاً بواسطة فحص حمل.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب

بالرغم من أنه لا توجد تقارير عن أعراض جانبية خطيرة بعد تناول عدد من الأقراص في الوقت ذاته، من المحتمل أن يحدث لديك حالات غثيان، تقيؤات أو نزيف مهبلي. يجب عليك استشارة الصيدلي أو الطبيب، خاصة إذا كنت تتيقنين، لأنه من المحتمل أن القرص لم يعمل كما ينبغي.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نورليفو 1.5 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمني عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - تظهر لدى أكثر من مستخدمة واحدة من بين عشرة:

- شعور بالغثيان.
- نزف شاذ حتى تلقي الدورة الشهرية.
- ألم في أسفل البطن.
- إرهاق.
- صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 100:

- تقيؤ. أنظري الإرشادات في الفقرة "ماذا تفعلين إذا تقيأت؟" (البند 3).
- تغيرات في الدورة الشهرية. لدى أغلب النساء، تبدأ الدورة الشهرية عادة في التاريخ المُحدّد، لكن أحياناً تظهر الدورة الشهرية أبكر أو أكثر تأخراً من المتوقع. من المحتمل أن تعاني من نزف شاذ أو يقع دم حتى ظهور الدورة الشهرية التالية. إذا تأخرت الدورة الشهرية أكثر من 5 أيام أو إذا كانت الدورة الشهرية أخف أو أقوى من المعتاد، توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.
- حساسية في الثديين، إسهال، دوار بعد تناول القرص.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى حتى أقل من مستخدمة واحدة من بين 10,000:

ألم بطن، طفح جلدي، كدمات حمراء في الجلد (urticaria)، حكة، انتفاخ في الوجه، ألم في حوض الفخذين، آلام الدورة الشهرية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تحنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) الظاهر على العبوة/ الشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب الخزن بدرجة حرارة تحت 30°C.
- يجب خزن الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose Monohydrate; Maize Starch; Povidone; Magnesium Stearate; Silica, Colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة
نورليفو 1.5 ملغ هو قرص مستدير ذات لون أبيض مع الختم LN 1.5 من جهة واحدة.
تحتوي كل عبوة على قرص واحد.

صاحب التسجيل/المستورد: كنتسات م.ض، شارع هشارش 4، هود هشارون.
المنتج: مختبرات HRA فارما، شاتيون، فرنسا.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 12/2014، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ: 01/2019.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
143-50-31725-01
143-50-31725-00