

## VISANNE® (بمعني، آهن)

### ماذا يوجد في هذا منشور

تجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة الشائعة حول فيزان. لا يحتوي على كل ما هو متاح معلومة. لا يحل محل التحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

جميع الأدوية لها مخاطر وفوائد. قام طبيبك بموازنة مخاطر تناولك فيزان مقابل الفوائد التي يتوقعونها لك.

إذا كان لديك أي مخاوف ، أو هي كذلك غير متأكد من تناول هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من النصائح. إبقاء هذه النشرة مع الدواء.

قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

### ما هو فيزان يستعمل ل

يستعمل فيزان لمعالجة الأعراض المؤلمة آفات بطانة الرحم (أنسجة بطانة الرحم)

يحتوي فيزان على هرمون البروجستيرون ، دينوجيست.

يؤدي تناول قرص واحد من Visanne كل يوم إلى تقلص أنسجة بطانة الرحم ويقلل من الأعراض المصاحبة مثل آلام الحوض والنزيف الشهري المؤلم.

أسأل طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول سبب ذلك وتم وصف الدواء لك.

طبيبك قد يشرع لسبب آخر.

### قبل أن تأخذ فيزان

عندما لا يجب أن تأخذه

لا تتناول فيزان إذا كنت تعاني من حساسية تجاه:

• دينوجيست (المادة الفعالة في فيزان)

• أي من المكونات المدرجة في نهاية هذه النشرة.

قد تشمل بعض أعراض الحساسية ما يلي:

• ضيق في التنفس  
• أزيز أو صعوبة في التنفس

• تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم

• طفح جلدي أو حكة أو خلايا على الجلد.

لا تتناول فيزان إذا كان لديك أو كان لديك جلطة دموية في:

• الأوعية الدموية في الساقين (تجلط الأوردة العميقة - تجلط الأوردة العميقة)

• الرئتين (انسداد رئوي - PE)

• القلب (نوبة قلبية)

• الدماغ (السكتة الدماغية)

• أجزاء أخرى من الجسم.

لا تتناول فيزان إذا كنت قلقاً بشأن زيادة خطر الإصابة بجلطات دموية.

الجلطات الدموية نادرة الحدوث. في بعض الأحيان قد تسبب جلطات الدم

إعاقة دائمة خطيرة ، أو قد تكون قاتلة.

لا تأخذ فيزان إذا كنت قد عانيت أو عانيت من قبل:

- داء السكري مع تلف الأوعية الدموية
- أمراض الكبد الحادة ووظائف الكبد لم تعد إلى طبيعتها
- السرطان الذي قد ينمو تحت تأثير الهرمونات الجنسية (على سبيل المثال من الثدي أو الأعضاء التناسلية)
- ورم حميد أو خبيث في الكبد

• نزيف مهبل غير مبرر.

إذا ظهرت أي من هذه الحالات لأول مرة أثناء تناول فيزان ، توقف عن تناوله في الحال وأخبر طبيبك.

لا تتناول فيزان إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل.

يجب استبعاد احتمال الحمل قبل البدء

فيزان.

لا تتناول فيزان إذا كنت مرضعة.

لا تعط فيزان لطفل. فيزان ليس للاستخدام في الإناث قبل الحيض ( أول نزيف حيض).

لا تأخذ فيزان بعد تاريخ انتهاء صلاحية المطبوع على العبوة والبليستر.

تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على الكرتون وعلى كل نقطة بعد "EXP" (على سبيل المثال ، 11 18 يشير إلى نوفمبر 2018). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إذا انتهت صلاحيته ، قم بإعادته إلى الصيدلي للتخلص منه.

## لاتتناول فيزيان إذا كانت العبوة ممزقة أو ظهرت عليها علامات التلاعب.

في حالة تلف العبوة ، قم بإعادتها إلى الصيدلي للتخلص منها.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان عليك البدء في تناول هذا الدواء ، فتحدث إلى طبيبك.

قبل أن تبدأ في تناوله

أخبر طبيبك إذا كان لديك حساسية من أي أدوية أو أطعمة أو مواد حافظة أو أصباغ أخرى.

إذا تم استخدام Visanne في وجود أي من الحالات المذكورة أدناه ، فقد تحتاج إلى أن تظل تحت إشراف دقيق. يمكن لطبيبك أن يشرح لك هذا. لذلك ، إذا كان أي من هذه ينطبق عليك ، أخبر طبيبك قبل البدء في استخدام فيزيان:

- أنت تدخن
- كنت بدينة
- كنت تعالين من مرض السكري أو كنت مصابة ببدء السكري بشكل مؤقت خلال فترة الحمل السابقة
- لديك ارتفاع في ضغط الدم أو تعاني من ارتفاع ضغط الدم أثناء تناول فيزيان
- لقدعانيت من الاكتئاب
- إذا كان لديك حمل خارج الرحم
- كنت تصاب بمرض في الكبد أثناء تناول فيزيان.
- قد تشمل الأعراض اصفرار الجلد أو العينين أو حكة في جميع أنحاء الجسم. أخبر طبيبك أيضاً إذا كان كذلك حدثت الأعراض أثناء الحمل السابق
- لديك كلف (بقع تصبغ بنية صفراء على الجلد ، وخاصة على الوجه)
- إذا كان الأمر كذلك ، فتجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية
- تعرضت أنت أو أي شخص من أفراد عائلتك المقربين لجلطات دموية في الساقين أو الرئتين ، أو نوبة قلبية ، أو سكتة دماغية ، أو سرطان الثدي ، أو ارتفاع الكوليسترول.

## يحتوي فيزيان على اللاكتوز مونهيدرات.

إذا كنت تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات ، فاتصل بطبيبك قبل البدء في تناول فيزيان.

تناول أدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي دواء آخر الأدوية ، بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية من الصيدلية أو السوبر ماركت أو متجر الأطعمة الصحية.

بعض الأدوية / الأطعمة و Visanne قد تتداخل مع بعضها البعض. وتشمل هذه:

- الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع مثل الفينيتوين ، بريميدون ، الباربيتورات (على سبيل المثال ، الفينوباربيتون) ، كاربامازيبين ، أوكسكاربامازيبين ، توبيراميت ، فيلبامات
- الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب مثل فلوكستين ، فلوفوكسامين
- ديلتيازيم ، فيراباميل ، وهي أدوية تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم وألم الصدر أو عدم انتظام ضربات القلب.
- الأدوية المستخدمة لعلاج السل مثل ريفامبيسين ، ريفابوتين
- الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية أو فيروس التهاب الكبد سي (HCV)
- الأدوية المستخدمة لعلاج الالتهابات الفطرية مثل كيتوكونازول ، إيتراكونازول ، فلوكونازول ، فوريكونازول)
- بعض المضادات الحيوية (مثل الاريثروميسين ، كلاريثروميسين)
- سيميديدين ، مضاد للحموضة
- الأدوية العشبية التي تحتوي على نبتة سانت جون
- جريب فروت.

قد تتأثر هذه الأدوية / الأطعمة بـ Visanne ، أو قد تؤثر على كيفية عملها بشكل جيد. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعة دوائك أو وصف دواء مختلف.

اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء آخر دواء.

## كيفية اتخاذ فيزيان

اتبع بعناية جميع التعليمات التي قدمها لك طبيبك أو الصيدلي.

قد تختلف عن المعلومات الواردة في هذه النشرة.

إذا لم تفهم التعليمات الموجودة على العبوة والمطبوعة على ملصق الصيدلي أو في هذه النشرة ، استشر طبيبك أو صيدلي للمساعدة.

كيف تأخذها

خذ قرصاً واحداً يومياً في نفس الوقت تقريباً كل يوم ، دون أي انقطاع.

اتبع إرشادات الأسهم الموجودة على عبوة اللويحة حتى يتم تناول جميع الأقراص.

يمكن البدء في تناول الأقراص في أي يوم من أيام دورتك الشهرية.

يجب تناول الأقراص بشكل مستمر بغض النظر عن النزيف المهبل. هذا يعني أنه بعد انتهاء الحزمة الأولى ، يجب أن تبدأ الحزمة التالية دون انقطاع.

ابتلع القرص كاملاً بالماء.

لا يهم إذا كنت تتناوله قبل أو بعد الطعام.

كم من الوقت تأخذ فيزيان

استمر في تناول دوائك طالما أخبرك طبيبك.

يساعد هذا الدواء في السيطرة على حالتك ، لكنه لا يعالجها. من المهم أن تستمر في تناول دوائك حتى لو كنت تشعر بصحة جيدة.

إذا نسيت تناول فيزيان

إذا نسيت تناول قرص أو إذا كنت تعاني من قيء و / أو إسهال:

قد تنخفض فعالية Visanne في حالة فقدان الأقراص أو القيء و / أو الإسهال (إذا حدث خلال 3-4 ساعات بعد تناول الأقراص). في حالة فقدان قرص (أقراص) ، يجب أن تأخذ قرصاً واحداً فقط في أقرب وقت

تتضمن القائمة التالية الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لـ Visanne. هذه عادة ما تكون خفيفة وتقل بمرور الوقت.

### إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية وكانت تثير قلقك ، أخبر طبيبك أو الصيدلي:

- صداع أو صداع نصفي
- عدم الراحة في الثدي ،
- الهبات الساخنة
- تغيرات المزاج ، بما في ذلك الاكتئاب والتهيج ،
- العصبية ، مشاكل النوم ، فقدان الاهتمام بالجنس
- حب الشباب وتساقط الشعر
- الغثيان وآلام البطن والرياح وانتفاخ البطن أو القيء
- زيادة الوزن
- ألم في الظهر
- نزيف الرحم / المهبل بما في ذلك التبقيع
- ضعف غير عادي

### أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي شيء آخر يجعلك تشعر بتوعدك.

قد تحدث أيضاً آثار جانبية أخرى غير مدرجة في بعض الأشخاص.

### تجلط الدم

التخثر هو تكوين جلطة دموية قد تسد الدم وعاء.

يحدث تجلط الدم في بعض الأحيان الأوردة العميقة للساقين (DVT). إذا انفصلت الجلطة الدموية عن الأوردة التي تتشكل فيها ، فقد تصل وتسبب شرابين الرئتين ، مما يتسبب في الانصمام الرئوي (PE).

الخثار الوريدي العميق هو أمر نادر الحدوث. يمكن أن يتطور سواء كنت تتناول فيزيان أم لا. يمكن أن يحدث أيضاً إذا أصبحت حاملاً.

يبدو أن خطر الإصابة بالجلطات الوريدية (DVT أو PE) أعلى قليلاً لدى مستخدمي المستحضرات الهرمونية (المحتوية على البروجستيرون) مثل Visanne ، مقارنةً بغير المستخدمين ، ولكنها ليست مرتفعة كما كانت أثناء الحمل أو أثناء استخدام الفم معاً. موانع الحمل (حبوب منع الحمل).

### لا تعطي دوائك لأي شخص آخر ، حتى لو كان لديه نفس حالتك.

### أشياء يجب توخي الحذر منها

لتجنب الحمل ، يجب استخدام الأدوية غير الهرمونية احتياطات منع الحمل ، مثل الواقي الذكري أو طريقة حاجز أخرى.

يجب عدم استخدام وسائل منع الحمل التي تحتوي على هرمون الجنس من أي شكل (أقراص ، لصقة ، داخل الرحم). أثناء تناول فيزيان (system)

لا تستخدم طرق الإيقاع أو درجة الحرارة. يمكن أن تكون هذه الأساليب غير موثوقة.

إذا كان يجب أن تحملي في حالة استثنائية أثناء استخدام Visanne ، فهناك احتمال أكبر لدى مستخدمي مستحضرات تحتوي على البروجستيرون مثل Visanne للحمل خارج الرحم ( الجنين ينمو خارج الرحم).

أخبر طبيبك قبل البدء في تناول فيزيان ، إذا كان لديك حمل خارج الرحم في الماضي ، أو كان لديك خلل في وظيفة قناتي فالوب.

إذا كنت تعاني من شكاوى غير مبررة في البطن تختلف عن الأعراض التي تعاني منها عادة

الانتباذ البطني الرحمي ، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور لأن يجب النظر في الحمل خارج الرحم.

### آثار جانبية

أخبر طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن إذا كنت لا تشعر بتحسن أثناء تناولك فيزيان.

يمكن أن يكون لجميع الأدوية آثار جانبية. في بعض الأحيان يكونون جادين ، وفي معظم الأحيان ليسوا كذلك. قد لا تحتاج إلى رعاية طبية إذا تعرضت لبعض الآثار الجانبية.

لا تنزعج من هذه القائمة من الآثار الجانبية المحتملة ، فقد لا تعاني أيًا منها.

تذكر ، ثم يجب أن تستمر في تناول الجهاز اللوحي في الوقت المعتاد في اليوم التالي. يجب أيضاً استبدال القرص الذي لم يتم امتصاصه بسبب القيء أو الإسهال بقرص واحد.

### إذا كنت تأخذ الكثير (جرعة زائدة)

اتصل على الفور بمركز معلومات السموم (أستراليا: 13 11 26) للحصول على المشورة ، أو اذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ في أقرب مستشفى ، إذا كنت تعتقد أنك أو أي شخص آخر قد تناولت الكثير من فيزيان.

افعل ذلك حتى لو لم تكن هناك علامات عدم الراحة أو التسمم. أنت تحتاج لعناية مستعجلة.

### أثناء وجودك أخذ فيزيان

### أشياء يجب أن تفعلها

أخبر أي أطباء وأطباء أسنان وصيدلة يعالجونك أنك تتناول هذا الدواء.

إذا كنت على وشك إجراء أي فحوصات دم ، أخبر طبيبك أنك تتناول هذا الدواء.

قد يتداخل مع نتائج بعض الاختبارات.

إذا كنت ستخضع لعملية جراحية ، أخبر الجراح أو طبيب التخدير أنك تتناول هذا الدواء.

قد يؤثر على الأدوية الأخرى المستخدمة أثناء الجراحة.

احتفظ بجميع مواعيد طبيبك حتى يمكن التحقق من تقدمك.

قد يقوم طبيبك ببعض الاختبارات من وقت لآخر للتأكد من أن الدواء يعمل ولمنع الآثار الجانبية غير المرغوب فيها.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء ، أخبر طبيبك على الفور.

### أشياء لا يجب عليك فعلها

لا تأخذ فيزيان لمعالجة أي شكاوى أخرى ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

يزداد خطر الإصابة بالجلطات الدموية الوريدية على سبيل المثال:

- مع تقدم العمر
- إذا كنت تعاني من زيادة الوزن
- بعد الولادة بوقت قصير
- إذا كان لديك جلطة دموية في الماضي
- إذا كان أي شخص في عائلتك المباشرة قد أصيب بجلطة دموية في سن مبكرة نسبياً
- خلال فترات طويلة من عدم الحركة ، على سبيل المثال بعد الجراحة أو وضع ساك ( ساك ) في الجبس / الجبائر وما إلى ذلك.

أخبر طبيبك بأنك تستخدم Visanne في وقت مبكر قبل أي دخول إلى المستشفى أو إجراء عملية جراحية متوقعة.

قد يخبرك طبيبك بالتوقف عن تناول Visanne قبل الجراحة بعدة أسابيع ، وفي وقت عدم الحركة وعندما يمكنك البدء في تناول Visanne مرة أخرى.

يمكن أن تحدث الجلطات الدموية أيضاً في الأوعية الدموية للقلب (مسببة نوبة قلبية) أو الدماغ (مسببة السكتة الدماغية).

من الدراسات ، هناك القليل من الأدلة أو لا يوجد دليل على وجود صلة بين مستحضرات تحتوي على البروجسترون مثل فيزان وزيادة خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.

يرتبط خطر مثل هذه الأحداث إلى حد ما بزيادة العمر ، ارتفاع ضغط الدم (ارتفاع ضغط الدم) والتدخين.

عند النساء المصابات بارتفاع ضغط الدم ، قد يزداد خطر الإصابة بالسكتة الدماغية بشكل طفيف بواسطة البروجسترون تحتوي على مستحضرات مثل فيزان.

إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أثناء استخدام Visanne ، فقد يطلب منك التوقف عن استخدامه.

**إذا لاحظت علامات محتملة لجلطة دموية ، توقف عن تناول فيزان واستشر طبيبك في الحال.**

تشمل العلامات المحتملة لجلطة دموية ما يلي:

- سعال غير عادي

- ألم في الصدر أو الذراع أو تحت عظم القص
- يشع عدم الراحة في الظهر
- ضيق التنفس و / أو صعوبة التنفس
- تورم أو ألم أو إيلام في ساق واحدة
- ضعف مفاجئ أو تمييل أو " دبابيس وإبر " سيئة في الوجه أو الذراع أو الساق ، خاصة في جانب واحد من الجسم
- صعوبة مفاجئة في المشي ، دوار ، فقدان التوازن أو التنسيق
- آلام شديدة ومفاجئة في المعدة
- هجوم إغماء ، أو انهيار
- صداع غير عادي أو صداع نصفي أسوأ من المعتاد
- مشاكل مفاجئة في الكلام أو الفهم أو البصر

### سرطان

تم تشخيص سرطان الثدي في كثير من الأحيان بشكل طفيف لدى النساء اللواتي يستخدمن موانع الحمل الفموية المركبة (حبوب منع الحمل) مقارنة بالنساء في نفس العمر اللواتي لا يستخدمن حبوب منع الحمل. من غير المعروف ما إذا كان الاختلاف ناتجاً عن حبوب منع الحمل أم لا

تم الكشف عن السرطانات في وقت سابق في مستخدمي حبوب منع الحمل.

الأدلة غير حاسمة بالنسبة لمستحضرات البروجسترون فقط مثل فيزان.

**من المهم أن تفحصي ثدييك بانتظام وأن تتصلي بطبيبك إذا شعرت بأي كتلة.**

في حالات نادرة ، أورام الكبد الحميدة ، وفي حالات نادرة ، تم الإبلاغ عن أورام خبيثة في الكبد لدى مستخدمي حبوب منع الحمل. قد تؤدي هذه الأورام إلى نزيف داخلي.

**اتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم شديد في بطنك.**

### أنماط النزيف

يؤثر علاج Visanne على نمط نزيف الدورة الشهرية لدى غالبية النساء.

نزيف الرحم عند النساء المصابات بالعضال الغدي الرحمي أو الورم العضلي الأملس الرحمي ، قد يكون أسوأ مع فيزان.

**إذا كان النزيف حاداً ومستمراً بمرور الوقت ، فقد يؤدي ذلك إلى فقر الدم ( شديد في بعض الحالات). في مثل هذه الحالات ، قد ينصحك طبيبك بالتوقف عن تناول فيزان.**

### كثافة العظام المعدنية (BMD)

قد يؤثر استخدام Visanne على المدى الطويل على كثافة المعادن في العظام (BMD) للمراهقين (من 12 إلى أقل من 18 عاماً) ، وبالتالي فإن طبيبك سوف يوازن بعناية بين فوائد استخدام Visanne مقابل الأدوية الأخرى.

المخاطر المحتملة لفقدان العظام (هشاشة

العظام) على سبيل المثال

- أمراض العظام الأيضية
- إذا كان أي فرد في عائلتك المباشرة قد عانى من فقدان العظام (هشاشة العظام).
- إذا سبق لك أن تعرضت لكسر في عظم لم يكن سببه سقوط أو حادث

استخدام الأدوية التي يمكن أن تقلل من كتلة العظام مثل أدوية الصرع أو المنشطات

انخفاض مؤشر كتلة الجسم أو اضطرابات الأكل مثل فقدان الشهية العصبي أو الشره المرضي

استخدام الكحول

التدخين

عند استخدام Visanne ، قد يوصي طبيبك أيضاً بإجراء تعديلات على النظام الغذائي ونمط الحياة مثل تمارين تحمل الوزن واتباع نظام غذائي صحي يتضمن كمية كافية من الكالسيوم وفيتامين D ، لتقليل خطر الإصابة بهشاشة العظام. اطلب من طبيبك نصيحتته لتحسين صحة عظامك.

## بعد الكلام فيزان

### تخزين

#### احتفظ بأقراصك في عبوة نفطة حتى يحين وقت تناولها.

إذا قمت بإخراج الأقراص من العبوة ،  
فقد لا يتم حفظها بشكل جيد.

احتفظ بأقراصك في مكان بارد وجاف  
حيث تكون درجة الحرارة يبقى أقل من  
30 درجة مئوية.

#### لا تخزن فيزان أو أي دواء آخر في الحمام ، بالقرب من الحوض ، أو على عتبة النافذة. لا تترك الدواء في السيارة.

يمكن للحرارة والرطوبة تدمير البعض  
أدوية.

إذا أخبرك طبيبك بالتوقف عن تناول  
هذا الدواء أو انتهاء الصلاحية  
مر التاريخ ، اسأل الصيدلي عما  
يجب أن تفعله بأي دواء متبقي.

#### أعد أي دواء غير مستخدم إلى الصيدلي الخاص بك.

## منتج وصف

### ما يبدو عليه

فيزان هو قرص دائري ، أبيض إلى  
أبيض مائل للصفرة ، مع وضع علامة "ب"  
على جانب واحد. عبوة اللويحة  
الموسومة بأيام الأسبوع وتحتوي على 14  
قرصاً.

يأتي Visanne في عبوات لمدة شهر  
واحد و 3 أشهر و 6 أشهر. قد لا يتم  
تسويق جميع أحجام العبوات.

### مكونات

مكونات نشطة:

- دينوجيست 2 ملغ
- مكونات غير فعالة:
- مونوهيدرات اللاكتوز
- نشا البطاطس
- السليلوز الجريزوفولفين
- بوفيدون
- التلك المنقى
- كروسبوفيدون
- ستيرات المغنيسيوم

لا تحتوي أقراص Visanne على  
أصبغ الغلوتين أو التارترازين أو الآزو.

### المورد

صنع في ألمانيا من أجل:

باير استرااليا المحدودة

طريق المحيط الهادئ السريع

ABN22000138714875

بيمبل نيو ساوث ويلز 2073

رقم التسجيل الأسترالي:

فيزان - جامعة 160465 AUST R

### تاريخ إعداد

26 فبراير 2020

انظر موقع TGA

للحصول على أحدث (www.ebs.tga.gov.au)

معلومات طب المستهلك

الأسترالي.

® علامة تجارية مسجلة لشركة

مجموعة باير ، ألمانيا

© باير أستراليا المحدودة

كل الحقوق محفوظة