Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/436/progynex-25-mg-ml-im-1-ml-5-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03DA04

# KULLANMA TALİMATI

**PROGYNEX 25 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti**
**Sadece kas içine uygulama içindir.**
**Steril**

- ***Etkin madde:*** Her bir 1 ml'lik yağlı enjeksiyonluk çözelti 25 mg progesteron (soya sterolleri kaynaklı) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Benzil alkol ve etil oleat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***PROGYNEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROGYNEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROGYNEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PROGYNEX'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PROGYNEX nedir ve ne için kullanılır?

Her bir 1 ml'lik enjeksiyonluk çözeltide etkin madde olarak 25 mg progesteron bulunur.
Her kutuda kas içine uygulanan, 5 adet 1 ml'lik ampul bulunmaktadır.
PROGYNEX kadınlarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Adet görememe

-Rahimdeki kanama bozuklukları

- Yeterli miktarda progesteronun üretilemediği ve 3 ya da daha fazla açıklanamayan düşüğün olduğu durumlarda hamileliğin erken döneminde devam etmesine yardımcı olmak için

-Bazı durumlarda, örneğin in-vitro fertilizasyon (IVF) ya da gamet fallop içi transfer (GIFT) infertilite tedavi tekniklerine yardımcı olmak için

## 2. PROGYNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**PROGYNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Eğer progesterona veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere alerjiniz varsa
- Adet döneminizde olduğunuzdan daha fazla vajinal kanamanız varsa
- Atlamış ya da tamamlanmamış kürtaj durumunuz varsa
- Meme kanseri veya üreme organları ile ilgili kanseriniz varsa ya da daha önceden olduysa
- Damarlarınızda kızarıklık, şişme veya ağrınız veya diğer ilgili problemleriniz varsa
- İnme ya da beyin kanaması geçirdiyseniz
- Karaciğer hastalığınız varsa

**PROGYNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kan basıncınız yüksekse, kalp hastalığınız veya böbrek hastalığınız varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Geçmişinizde depresyon öyküsü var ise ya da şu anda depresyon yaşıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa,
- Porfiriniz (kalıtımsal bir kan hastalığı) varsa
- Işığa duyarlılığınız varsa,
- Migreniniz var ise,
- Karaciğer veya hormonlarınızın kontrolü için düzenli kan testleri yaptırıyorsanız.

Emziriyorsanız PROGYNEX'i kullanmanız tavsiye edilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**PROGYNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içecek ile kullanımında herhangi bir kısıtlama olmamakla birlikte, bazı hastalarda baş dönmesi ve uyuklama hali yapabileceğinden gece yatmadan önce alınması tavsiye edilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROGYNEX hamilelik esnasında sadece muhtemel yararı muhtemel riskinden fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROGYNEX anne sütüne geçer, bu yüzden emziren annelerin kullanması tavsiye edilmez.

**Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir. PROGYNEX alındıktan sonra uykulu hissedilirse, araç ve makine kullanılmamalıdır.

**PROGYNEX''in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PROGYNEX her 1 ml'de 50 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bromokriptin (parkinson tedavisinde, kanda çok fazla prolaktin hormonu bulunmasına neden olan koşulların tedavinde kullanılır) veya siklosporin (organ nakillerinde ve bağışıklık sisteminin bazı hastalıklarında bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız bu konuda doktorunuza bilgi veriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. PROGYNEX nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkin ve ergenlerde kullanımı:

Adet görememe durumlarında: birbirini takip eden 6-10 gün süreyle 5-10 mg/gün dozunda veya kas içine tek doz olarak 100-150 mg enjekte edilir.

Rahim kanamalarında:

Genel doz, beklenen adet döngüsü başlangıcından 2 gün öncesine kadar 5-10 gün boyunca günde 5-10 mg'dır.

Hamileliğin sürdürülmesinde:

Genel doz, yaklaşık 15. günden ya da embriyo ya da gamet transferinin yapıldığı günden başlayarak plasentadan progestron salgılanmasının gerektiği gebeliğin 8-16 haftasına kadar haftada iki defa (ya da daha sık) 25 -100 mg'dır.

Günlük doz, doktorunuzun görüşüne bağlı olarak 200 mg'a yükseltilebilir. Uygun doza doktorunuz karar verecektir. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PROGYNEX size doktorunuz ya da hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Hangi koşul için tedavi edildiğinize bağlı olarak, doktor uygun dozu kas içine (kalçaya derin enjeksiyon olarak) enjekte ederek verecektir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PROGYNEX'in çocuklardaki güvenlilik ve etkililik incelenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PROGYNEX yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:**

PROGYNEX sıvı retansiyonuna neden olacağından böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastaların şikâyetleri artabilir, dikkatli kullanın.

**Karaciğer yetmezliği:**
Karaciğer fonksiyon testleri ile hasta izlenmelidir. PROGYNEX ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayın.

*Eğer PROGYNEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROGYNEX kullandıysanız:**
*PROGYNEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz durumunda tedavisi gözlem sonucu yapılır ve gerekirse hasta semptomatik ve destekleyici tedavi almalıdır.

**PROGYNEX'i kullanmayı unutursanız:**
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PROGYNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**
Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**
Tüm ilaçlar gibi, PROGYNEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir
Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PROGYNEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü veya ani ağrı, şişlik, nefes darlığı veya ateş)

Bilinmiyor:

- Akne (sivilce)
- Ateş
- Bulantı
- Enjeksiyon bölgesinde irritasyon (tahriş)
- Gözdeki herhangi bir şişlik
- Sıvı tutulması nedeniyle şişlik
- Görme sorunları (bulanık görme, kısmı görme, ani kısa süreli ya da tam görme kaybı gibi)
- Migren tipi baş ağrısı
- Ani kanamalar, adet kanama miktarında değişiklikler, atlanmış adet dönemleri, vajinal salgıda değişiklikler
- Memede değişiklikler
- Sıvı tutulması nedeniyle şişlik
- Kilo alma,
- Kilo kaybı
- Sarılık (gözde ya da ciltte sarı renk)
- Yüz renginde koyulaşma
- Depresyon
- Uyku bozukluğu (geceleri uyku zorluğu veya gün boyunca uykuya dalmak)
- Bulantı
- Saç dökülmesi
- Vücut ya da yüzde aşırı kıllanma

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. PROGYNEX'in saklanması:**

*PROGYNEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROGYNEX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROGYNEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:** Farmako Eczacılık A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., Görümce Sok. No:6
Üsküdar / İSTANBUL

***Üretim yeri*:** Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ...../……/…… tarihinde onaylanmıştır.*