

KULLANMA TALİMATI

PROGESTAN 50 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Sadece I.M uygulama içindir.

- *Etkin madde:* 50 mg Progesteron
- *Yardımcı maddeler:* Benzil alkol ve orta zincirli trigliserit

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. *PROGESTAN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PROGESTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PROGESTAN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PROGESTAN'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROGESTAN nedir ve ne için kullanılır?

Her ampulde etkin madde olarak 50 mg progesteron içeren, kas içine uygulanan, kutuda 5 ve 30 adet 1 ml'lik ampul bulunmaktadır.

Adet görememe ve hormonal dengesizlikten oluşan anormal rahim kanamalarında kullanılmaktadır. Luteal eksikliğe bağlı kısırlık tedavileri ile döllenmiş yumurtanın rahmin iç duvarına tutulmasını sağlamak amacıyla yardımcı üreme tekniklerine destek olarak da kullanılır.

2. PROGESTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROGESTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eğer progesterona veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere alerjiniz varsa,
- Meme veya üreme organları tümörlerinde,
- Anormal ve nedeni belli olmayan vaginal kanamalarda,
- Damar içinde pıhtı, beyin kanaması durumlarında,
- Ağır karaciğer yetmezliğinde,
- Ciddi depresyonlarda,
- Ölü düşük durumlarında

PROGESTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişinizde depresyon öyküsü var ise,
- Sara, migren, astım veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Kan basıncınız yüksekse,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Emziriyorsanız,
- Işığa duyarlılığınız varsa,
- Karaciğer veya hormonlarınızın kontrolü için düzenli kan testleri yaptırıyorsanız.

Görüntü kaybı, proptoz, şaşılık, migren, damar tıkanıklığı ile ilgili hastalık belirti ve bulguları olanlarda tedavi kesilmelidir.

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

PROGESTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile kullanımında herhangi bir kısıtlama olmamakla birlikte gece yatmadan önce alınması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROGESTAN anne sütüne geçer, bu yüzden emziren annelerin kullanmaması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda baş dönmesi ve uyuklama hali yapabileceğinden araç ve makine kullanırken tedbirli olunmalıdır. Bu nedenle gece yatmadan önce alınması tavsiye edilir.

PROGESTAN'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROGESTAN her 1 ml'de 100 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'le bir arada kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Çünkü bromokriptinin etkisini bozabilir.

Ketokonazol ile birlikte kullanımı progesteronun biyoyararlanımını artırır.

Aminoglutamid, karbamazepin, fenitoin ve rifampin ile birlikte kullanımı progesteron düzeyini azaltabilir.

Progesteron siklosporinin plazma düzeyini artırır ve karaciğer laboratuvar testlerini, hepatik ve/veya endokrin fonksiyonlarını değiştirebilir.

3. PROGESTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin ve adolesanlarda kullanımı:

Sekonder 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.

Not: Hasta adet olursa tedavi bırakılmalıdır. Progesteron, progesteron injeksiyonu sırasında kanama meydana gelirse bırakılmalıdır.

Fonksiyonel uterus kanamalarında: birbirini takip eden 6-10 gün süreyle 5-10 mg/gün dozunda I.M. (intramüsküler) yoldan uygulanır.

Not: 6.gün içinde kanama kesilir. Estrojen verilmeye başlandığında progesteron alımı estrojen tedavisinin 2.haftasından sonra başlatılmalıdır. Progesteron, progesteron injeksiyonu sırasında kanama meydana gelirse bırakılmalıdır.

Luteal faz eksikliğinde: ovülasyonun birkaç günü içinde günde 12.5 mg veya daha fazla dozla başlanabilir. Tedavi genellikle 2 hafta sürer. Ancak gerekirse gebeliğin 11. haftasına kadar devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ampul içeriği enjektöre alınarak kullanma talimatında tavsiye edilen dozlarda kas içine enjekte edilerek uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PROGESTAN'ın çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

PROGESTAN'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

PROGESTAN sıvı retansiyonuna neden olacağından böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastaların şikayetleri artabilir, dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon testleri ile hasta izlenmelidir. PROGESTAN ağır karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer PROGESTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PROGESTAN kullandıysanız:

PROGESTAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz durumunda ilaç kesilmeli ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

PROGESTAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROGESTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROGESTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PROGESTAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Vajinadan anormal kanama
- Soluk almada ani yavaşlama; ya da kol, bacak, kalp ya da akciğerlerde muhtemel pıhtı oluşumunu gösteren kanlı öksürük
- Ciddi baş ağrısı, kusma, baş dönmesi, baygınlık, ya da görmede ya da konuşmada değişiklik; Beyin ya da gözde muhtemel pıhtı oluşumunu gösteren kol veya bacaklarda uyuşukluk veya kuvvetsizlik

• Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Görme sorunları (bulanık görme, kısmi görme, ani kısa süreli ya da tam görme kaybı gibi)
- Gözdeki herhangi bir şişlik
- Migren tipi baş ağrısı
- kolestatik sarılık

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik
- Baş dönmesi, uyku hali, sersemlik
- Menstrüasyon süresinde kısalma veya arada kanamalar
- Memede değişiklikler
- Baş ve karın ağrısı
- Yorgunluk, iskelet ağrıları
- Sinirlilik
- Ağız kuruluğu
- Uykusuzluk
- Bilinç bulanıklığı
- Uyku hali
- Gebelik lekesi
- Sıvı tutulması nedeniyle şişlik
- Kilo alma, kilo kaybı
- Sarılık (gözde ya da ciltte sarı renk)
- Akne
- Yüz renginde koyulaşma
- Mental depresyon
- Ateş
- Bulantı
- Vücut ya da yüzde aşırı kıllanma
- Saç dökülmesi

Bunlar PROGESTAN’ın hafif yan etkileridir.

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

5. PROGESTAN'ın Saklanması

PROGESTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROGESTAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz PROGESTAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İSTANBUL

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.