

KULLANMA TALİMATI

PROGESTAN 50 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Sadece kas içerisine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 1 ml yağlı çözelti içeren ampul 50 mg progestin (soya sterollerini kaynaklı) içerir.
- **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.

PROGESTAN kadınlarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Adet görememede çekilme kanamalarında,
- Anormal rahim kanamalarında siklus düzenini sağlamak,
- Yeterli miktarda progesteronun üretilmediğı ve 3 ya da daha fazla açıklanamayan düşüğün olduğı durumlarda hamileliğin erken döneminde devam etmesine yardımcı olmak için
- Bazı durumlarda, örneğin in-vitro fertilizasyon (tüp bebek) ya da gamet fallop içi transfer (yumurtanın doğal fertilizasyon yeri olan tüpler içerisinde sperm ile karşılaşp fertilize olma şansının artırılmasını hedefleyen bir yardımcı üreme tekniğı) infertilite tedavi tekniklerine yardımcı olmak için kullanılır.

2. PROGESTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROGESTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eğer progesterona veya ilacın içeriğindeki diğere maddelere alerjiniz varsa,
- Meme veya üreme organları tümörlerinde,
- Anormal ve nedeni belli olmayan vaginal kanamalarda,
- Damar içinde pıhtı, beyin kanaması durumlarında,
- Ağır karaciğere 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,
- Karaciğere veya hormonlarınızın kontrolü için düzenli kan testleri yaptırıyorsanız.

Görüntü kaybı, proptoz (göz çukurunda yer kaplayan herhangi bir oluşum nedeniyle gözün öne doğru yer değiştirmesi), diplopi (çift görme), 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 (Parkinson tedavisinde, kanda çok fazla prolaktin hormonu bulunmasına neden olan koşulların tedavisinde kullanılır)'le bir arada kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Çünkü bromokriptinin etkisini bozabilir.

Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımı kan dolaşımına geçen progesteron miktarını artırır.

Aminoglutamid (kanser tedavisinde kullanılır), karbamazepin (nöbet tedavisinde kullanılır), fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır) ve rifampin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanımı progesteronun kan dolaşımındaki miktarını azaltabilir.

Progesteron siklosporinin (organ nakillerinde ve bağışıklık sisteminin bazı hastalıklarında bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç) plazmadaki miktarını artırır ve karaciğer laboratuvar testlerini, karaciğer ve/veya iç salgı bezi fonksiyonlarını değiştirebilir.

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. PROGESTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin ve ergenlerde kullanımı:

Adet görememe durumlarında çekilme kanamalarında: 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.

Anormal rahim kanamalarında siklus düzenini sağlamak: birbirini takip eden 6-10 gün süreyle 5-10 mg/gün dozunda I.M. (kas içerisine) yoldan uygulanır.

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

Gebeliğin sürdürülmesinde: Yaklaşık 15. günden ya da embriyo ya da gamet transferinin yapıldığı günden başlayarak plasentadan progesteron salgılanmasının gerektiği gebeliğin 8-16 haftasına kadar haftada iki defa ya da daha sık (maksimum günlük) 25 -100 mg enjekte edilir.

Doktorun görüşüne bağlı olarak doz 200 mg'a yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda PROGESTAN'ın kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle yaşlılarda PROGESTAN'ın kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon testleri (karaciğerin sağlık durumunu anlamak amacıyla bakılan bir grup biyokimya 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 tedavisi gözlem sonucu yapılır ve gerekirse hasta semptomatik ve destekleyici tedavi almalıdır.

PROGESTAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROGESTAN ile tedavi sonlandırıldığındaki 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, kısmı görme, ani kısa süreli ya da tam görme kaybı gibi)

- Gözdeki herhangi bir şişlik
- Kolestatik sarılık (derinin ve gözlerin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan 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
- Adet 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 (sivilce)
- Yüz renginde koyulaşma
- Depresyon (isteksizlik, hayattan zevk alamamak, ilgi kaybı, yorgunluk ve enerjisizlik vb.)
- 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.

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. PROGESTAN’ın Saklanması

PROGESTAN’ı 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 PROGESTAN’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.