

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 progestinlerin (soya sterollerini kaynağı) 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 üretilemediği durumlarda,
- 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 arttırılmasını hedefleyen bir yardımcı üreme tekniği) infertilite tedavi tekniklerine yardımcı olmak için kullanılır.

2. PROGESTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROGESTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Progestinlere veya ilacın içeriğindeki diğer maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa,
- Regl dönemleri dışında vajinal kanama yaşıyorsanız,
- Gecikmiş veya tamamlanmamış düşük yaptıysanız,
- Meme kanseri veya üreme organları kanserinizi varsa veya daha önce geçirdiyseniz,
- Damarlarda kızarıklık, şişme veya ağrı ya da ilgili başka bir sorunuz varsa
- Daha önce felç geçirdiyseniz veya beyin kanaması geçirdiyseniz,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,

PROGESTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan basıncınız yüksekse, kalp hastalığınız veya böbrek hastalığınız varsa,
- Epilepsiniz varsa,
- Mental depresyonunuz varsa veya mental depresyon öykünüz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Porfiriniz (vücudun kan yapımı için gerekli maddeleri düzgün üretememesi sonucu görülen genetik bir hastalık) varsa,
- Emziriyorsanız,
- Işığa duyarlılığınız varsa,

- Migren atağı geçiriyorsanız,
- Karaciğer veya hormonlarınızın kontrolü için düzenli kan testleri yaptırıyorsanız (PROGESTAN bu testler ile etkileşime girebilir).

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

PROGESTAN uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmemektedir..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROGESTAN , çocuk sahibi olmak için tedavi görüyorsanız gebeliği destekleyecektir. PROGESTAN' un nasıl kullanılacağı hakkında Bölüm 3'e bakınız.

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

PROGESTAN araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. PROGESTAN kullandıktan sonra uyku hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

PROGESTAN'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzil alkol:

Bu ilaç her 1 mL'de 100 mg benzil alkol içerir. PROGESTAN'ın yetişkin ve ergenlerde kullanımı bulunmaktadır. Güvenlilik ve/veya etkililiğine ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda PROGESTAN'ın kullanılması tavsiye edilmemektedir. Bununla birlikte benzil alkol yardımcı maddesiyle ilgili genel bir bilgi olarak;

- Benzil alkol küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) doktor önerisi olmadan vermeyiniz. Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.
- Hamileyseniz ve emziriyorsanız benzil alkol içeren ürünlerin kullanımına ilişkin tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkolün vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROGESTAN' ı kullanmadan önce aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız:

- Bromokriptin
- Siklosporin

Bromokriptin (Parkinson tedavisinde, kanda çok fazla prolaktin hormonu bulunmasına neden olan koşulların tedavinde kullanılır)'le bir arada kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Çünkü bromokriptinin etkisini bozabilir.

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: Kas içine tek doz olarak 100-150 mg enjekte edilir.

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

In vitro fertilizasyon (tüp bebek) veya infertilite (kısırlık) tedavisinde yardımcı olarak: 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, kısmi 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)
- Migren tipi baş ağrısı

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ara kanama, adet döngüsünde düzensizlik, adet görememe, vajinal salgılarda değişiklikler
- Memede değişiklikler
- Sıvı tutulması nedeniyle şişlik
- Kilo alma
- Kilo kaybı
- Sarılık (gözde ya da ciltte sararma)
- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü veya ani ağrı, şişme, nefes darlığı veya ateş)
- Akne (sivilce)
- Yüz renginde koyulaşma
- Mental depresyon
- Ateş
- Uyku bozukluğu (gece uyumakta veya gün içinde uykuya dalmakta zorluk)

- Bulantı
- Saç dökülmesi
- Vücut ya da yüzde aşırı kıllanma
- Enjeksiyon bölgesinde lokal tahriş (reaksiyonlar).

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar/İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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