

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PROGESTERON DEPO 250 mg/ml, rastvor za injekciju *hidroksiprogesteron*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PROGESTERON DEPO i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek PROGESTERON DEPO
3. Kako koristiti lijek PROGESTERON DEPO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek PROGESTERON DEPO
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PROGESTERON DEPO I ZA ŠTA SE KORISTI

PROGESTERON DEPO 250 mg/ml rastvor za injekciju

1 ml rastvora za injekciju sadrži: hidroksiprogesteron kaproata 250 mg.

PROGESTERON DEPO je lijek sličan prirodnom polnom ženskom hormonu progesteronu, od koga se razlikuje po dužini i jačini dejstva. Glavna dejstva progesterona su: priprema materice za prihvatanje oplodene jajne ćelije, održavanje menstrualnog ciklusa i sazrijevanje jajne ćelije, kao i održavanje trudnoće.

Lijek PROGESTERON DEPO se koristi u ginekologiji u slučaju prijetećeg pobačaja, prevencije ponovljenih pobačaja i prijetećeg prijevremenog porođaja.

Stanja u ginekologiji kod kojih je lijek neophodno primiti putem injekcije (parenteralno):

- insuficijencija progesterona, tj. nedostatak progesterona (*dismenoreja*, odnosno bolne menstruacije, neregularni menstrualni ciklusi, predmenstrualni sindrom, *mastodinija*, odnosno bol u dojka...);
- sterilitet uslijed lutealne insuficijencije (smanjena sekrecija žutog tijela);
- vještački ciklus u asocijaciji s estrogenom.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK PROGESTERON DEPO

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek PROGESTERON DEPO

Ne smijete primiti lijek PROGESTERON DEPO kod sljedećih bolesti i stanja:

- reakcije preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili neki drugi sastojak lijeka;
- gestacioni herpes (gestacioni pemfigoid, tj. pojava plikova po koži u trudnoći);
- postojanje tumora jetre u prošlosti ili sadašnjosti;
- tromboflebitis, tromboembolije, cerebralna apopleksija (moždani udar) postojeća ili u anamnezi;
- nedijagnostikovana vaginalna krvarenja;
- karcinom dojke;
- značajno oštećena funkcija jetre ili oboljenje jetre;
- upotreba kao test za trudnoću;
- porfirija (genetski uslovljen metabolički poremećaj).

• Budite oprezni sa lijekom PROGESTERON DEPO

Posebna upozorenja

Temeljni opšti ljekarski pregled (uključujući mjerenje krvnog pritiska, testiranje mokraće na šećer, sprovođenje dijagnostičkih testova jetre) mora biti sproveden prije početka liječenja, kako bi se moglo otkriti bilo koje oboljenje, potrebe liječenja, kao i svi faktori rizika.

Neophodan je poseban oprez i praćenje u slučaju šećerne bolesti (dijabetesa).

Iako ne postoje ubjedljivi dokazi da su progestogeni efikasni u održavanju trudnoće poslije prethodnih pobačaja, probno liječenje može biti neophodno, zavisno od pojedinačnih okolnosti.

Tokom produžene terapije neophodno je da se osigura nastavak trudnoće sprovođenjem odgovarajućih pregleda (npr. ultrazvuk) i imunoloških testova, zato što mrtav embrion može biti zadržan zahvaljujući opuštajućem dejstvu koje PROGESTERON DEPO ima na matericu.

Od 8 do 14 dana nakon neuspješnog liječenja prijetjećeg pobačaja i neophodne kiretaže (kiretom se struže sluzokoža materice), uslijed povlačenja lijeka ponekad se može javiti krvarenje zbog kontinuiranog dejstva lijeka PROGESTERON DEPO koje se smanjuje postepeno. Dalje mjere nisu neophodne.

Intravaskularna injekcija se mora izbjeći po svaku cijenu.

PROGESTERON DEPO se prevashodno koristi u slučajevima insuficijentne tj. smanjene sekrecije žutog tijela. Više od 50% spontanih pobačaja je posljedica hromozomskih anomalija, kod kojih bi terapija progesteronom samo odložila vrijeme pobačaja.

Upotreba lijeka PROGESTERON DEPO se ne preporučuje od 36. nedjelje trudnoće, zbog mogućnosti pojave amenoreje (izostanak menstruacije) i metroragije (neregularno krvarenje iz materice) nakon porođaja. Lijek PROGESTERON DEPO treba pažljivo primjenjivati ako je kod Vas prisutno neko od sljedećih oboljenja ili stanja: poremećena funkcija bubrega ili jetre, srčano zatajenje, visok krvni pritisak, astma, migrena, konvulzivne bolesti – npr. epilepsija (kod kojih može nastati pogoršanje zbog zadržavanja tečnosti), depresija (ako nastane pogoršanje bolesti primjena se prekida) i šećerna bolest (moguće je smanjenje tolerancije glukoze).

Ako postoje rani simptomi ili sumnja na pojavu tromboembolija, odnosno prisustva krvnog ugruška u krvi (pulmonalna – začepljenje plućne arterije ili njenih manjih grana krvnim ugruškom, retinalna – začepljenje retinalne arterije krvnim ugruškom, koronarna – začepljenje koronarne arterije krvnim ugruškom, cerebrovaskularne insuficijencije – slabost krvnih sudova mozga, mezenterične tromboze – začepljenje mezenterične arterije krvnim ugruškom) ili nastanu poremećaji vida, primjena lijeka se odmah prekida.

Mjere opreza

Ako ste u nedoumici, obavezno se posavjetujte se svojim ljekarom.

- **Korištenje drugih lijekova sa lijekom PROGESTERON DEPO**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Ne preporučuje se istovremena primjena progesterona s antikonvulzivima (lijekovi koji se koriste u terapiji epilepsije) kao što su karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon; sa barbituratima, grizeofulvinom, rifabutinom, rifampicinom, zbog smanjene efikasnosti progestina.

- **Uzimanje hrane i pića sa lijekom PROGESTERON DEPO**

Hrana i piće ne utiču na djelovanje lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije korištenja bilo kojeg lijeka.

Hidroksiprogesteron kaproat može da se koristi samo ako pacijentkinja planira trudnoću što prije, ako postoji manjak žutog tijela ili pobačaj u istoriji bolesti.

Ne postoje jasni dokazi iz kliničkih studija ili postmarketinškog iskustva o štetnosti lijeka PROGESTERON DEPO u trudnoći.

Zbog male količine hormona koja prelazi u majčino mlijeko, odnos rizika i koristi treba veoma pažljivo procijeniti prije upotrebe tokom dojenja.

Uvijek se posavjetujte sa svojim ljekarom ako ste trudni ili dojite, prije upotrebe bilo kog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

PROGESTERON DEPO ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek PROGESTERON DEPO

Nije primjenljivo.

3. KAKO KORISTITI LIJEK PROGESTERON DEPO

Ako mislite da lijek PROGESTERON DEPO suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek PROGESTERON DEPO se primjenjuje u obliku duboke intramuskularne injekcije (u mišić). Doziranje zavisi od svakog slučaja pojedinačno.

Odrasli:

Preporučuje se upotreba staklenog šprica za injekcije. Međutim, uzimajući u obzir podatke iz kompetitivnih studija, moguća je upotreba polipropilenskog šprica. U tom slučaju, injekcija se daje odmah po punjenju šprica.

Kod stanja u ginekologiji kod kojih se lijek mora primijeniti putem injekcije (parenteralno):

- nedostatak progesterona (*dismenoreja* – bolne menstruacije, neregularni menstrualni ciklusi, predmenstrualni sindrom, *mastodinija* – bol u grudima...);
- sterilitet usljed nedostatka žutog tijela;
- vještački ciklus u asocijaciji s estrogenom.

Doza od 250 mg, u obliku duboke i. m. injekcije, 16. dana ciklusa (10 dana poslije početka lučenja estrogena, u slučaju vještačkog ciklusa).

Ako ne dođe do normalnog menstrualnog krvarenja i regulacije ciklusa, vjerovatno postoji i nedostatak sekrecije estrogena i prije primjene depo-progesterona, pa je potrebna primjena i estrogena. U ovom slučaju se preporučuje sljedeća ciklična terapija:

- prvog dana menstrualnog ciklusa (prvi dan menstrualnog krvarenja) 20 mg estradiol valerata i. m., a petnaestog dana ciklusa 250 mg depo-progesterona i 5 mg estradiol valerata.

Habitualni pobačaj (2 ili više ponovljenih spontanih pobačaja)

Odmah nakon dijagnostičke potvrde trudnoće 1 do 2 ampule lijeka PROGESTERON DEPO 250 mg se daju intramuskularno u nedjeljnim intervalima za vrijeme prvih mjeseci trudnoće, u pojedinačnim slučajevima čak i duže.

Prijeteći pobačaj

Terapija počinje davanjem 2 ampule lijeka PROGESTERON DEPO 250 mg intramuskularno 2 do 3 puta nedjeljno, dok se ne zaustavi krvarenje.

Za to vrijeme se preporučuje strogo mirovanje.

Nakon ovoga daje se 1 ampula lijeka PROGESTERON DEPO 250 mg intramuskularno 2 puta nedjeljno tokom nekoliko nedjelja sve dok pacijentkinja ima krvarenje ili druge tegobe, uprkos tome što je opet pokretna.

Davanje lijeka PROGESTERON DEPO u preventivne svrhe u dužem vremenskom periodu zavisi od pojedinačnih slučajeva.

- **Ako primijenite više lijeka PROGESTERON DEPO nego što bi trebalo**
Nije primjenljivo.

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek PROGESTERON DEPO**
Nije primjenljivo.

- **Ako prestanete koristiti lijek PROGESTERON DEPO**
Nije primjenljivo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PROGESTERON DEPO, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek PROGESTERON DEPO može izazvati nuspojave.

Kao i svi lijekovi, i lijek PROGESTERON DEPO može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

U tabeli ispod navedena su neželjena dejstva na osnovu MedDRA kategorije klase sistema organa.

Veoma često ≥1/10	Često ≥1/100 i <1/10	Povremeno (≥1/1000, <1/100)	Rijetko (≥1/10.000 i <1/1000)	Veoma rijetko (<1/10.000)
Imunološki poremećaji				Anafilaktoidne reakcije
Alergijske kožne reakcije npr. alergijski osip, alergijska koprivnjača (<i>urtikarija</i>), alergijski otok				
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene				
Reakcije na mjestu				

primjene, crvenilo, otok, bol				
-------------------------------	--	--	--	--

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Iskustva su pokazala da se kod pacijenata mogu javiti prolazne reakcije u rijetkim slučajevima, za vrijeme ili odmah nakon injekcije masnih rastvora (nagon na kašalj, napadi kašlja, kratak dah), a te prolazne reakcije se mogu spriječiti sporim davanjem injekcije.

Gastrointestinalni poremećaji

U rijetkim slučajevima nakon primjene hormonske aktivne supstance, kao što je ona koju sadrži PROGESTERON DEPO, javili su se benigni tumori jetre, a još rjeđe i maligni tumori jetre koji su u pojedinačnim slučajevima doveli do krvarenja u trbušnu šupljinu i ugrožavali život pacijentkinje.

Ako postoje teške tegobe gornjeg dijela abdomena (stomaka), javi se uvećanje jetre ili krvarenje u trbušnu duplju, diferencijalno dijagnostički treba razmotriti mogućnost postojanja tumora jetre i treba ukinuti davanje lijeka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PROGESTERON DEPO

Lijek PROGESTERON DEPO čuvajte van domašaja i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 5 godina.

Lijek PROGESTERON DEPO nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništite u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek PROGESTERON DEPO sadrži

Aktivne supstance: 1 ml rastvora za injekciju sadrži: hidroksiprogesteron kaproata 250 mg.

Pomoćne supstance: benzil benzoat; benzil alkohol 10 mg/1 ml; maslinovo ulje, rafinisano.

• Kako lijek PROGESTERON DEPO izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, bezbojan do žut ili zelenkastožut uljani rastvor.

Pakovanje: 5 ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa po 1 ml rastvora za injekciju (1 blister sa 5 ampula) u kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENKA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d. o. o., Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

PROGESTERON DEPO 250 mg/ml rastvor za injekciju:

04-07.3-2-7722/21 od 28.11.2022.

Datum revizije uputstva:

28.11.2022.