

PROGYNEX 200 mg Yumuşak Kapsül

FORMÜLÜ:

Her bir yumuşak kapsül 200 mg mikronize progesteron ve boyar madde olarak titanyum dioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikleri:

Corpus luteum doğal progesteron olan progesteronun primer kaynağıdır ve plasenta gebeliğin sürdürülmesini sağlamak için progesteron salgılamayı sürdürür . Progynex Yumuşak Kapsül oral olarak kullanılır. Mikronizasyon ve yağlı çözücü kullanımı, tabii progesteronun sadece oral yolla değil, özellikle uzun süreli tedavilerde vajinal olarak kullanımını da mümkün kılmıştır. Tabii progesteron progesteronik etkinliği yanısıra anti-estrogen, anti-androjen (zayıf), anti-aldosteron ve gestojen etkilidir. Uzun süreli "estrogen-yerine-koyma-tedavisi" gören postmenopozal kadınlardaki günde bir kez Progynex uygulaması (200 mg), proliferasyonu ve hiperplaziyi etkiliolarak önlemektedir . Estrogen replasman tedavisi menopoz devresindeki kadınlarda estradiol eksikliğine bağlı birçok semptomu giderir . Lipid profili , koagülasyon faktörleri , glukoz toleransı , ağırlık ve kan basıncı üzerine sentetik progestinlerden farklı olarak hiçbir yan etkisi yoktur .

Farmakokinetik Özellikleri :

Progynex'inoral absorpsiyonu çok iyidir. Alındıktan 1-3 saat sonra plazmada doruk seviyeye ulaşılır. Serum progesteron konsantrasyonu lineerdir .%96-99 oranında serum proteinlerine bağlanır . Hormonun dokuda tutulma zamanı göz önüne alındığında genellikle 12 saatte bir 2 kapsül şeklindeki dozaj uygulaması tercih edilmektedir. Ancak kişisel farklılıklar nedeni ile bu dozaj değişebilir. Ama ilaçtan bir kaç ay uzak kalan bir insanın yine aynı farmakokinetik özellikleri muhafaza ettiğinin saptanması, dozaja iyi bir kişisel adaptasyon sağlandığını göstermektedir.Tok karnına alındığında biyoyararlanım artar.

Karaciğerde metabolize olur, glukuronid ve sülfat metabolitlerine dönüşür. Safra, idrar ve feçes yoluyla atılır. Plazmada ana metabolitler 20-hidroksi-D-4-pregnenolon ve 5 μ -dihidroprogesteron'dur. İdrarla atılım, esas olarak 3 μ , 5b-pregnanediol (pregnandiol) ve bunun glükurokonjuge metabolitleri (% 95) şeklinde olmaktadır.

ENDİKASYONLARI :

Jinekolojik : Progesteron yetmezliğine bağlı sorunlar, bilhassa ;

- Premenstruel sendrom
- Menstruel düzensizlikler (Disovulasyon veya anovulasyon)
- Benign mastopatiler
- Premenopoz (hiperestradiolemi olmadan)
- Menopoz (estrogenik tedaviyi tamamlayıcı olarak)
- Luteal yetmezlik nedeni ile kısırlık.

Obstetrik : - Düşük tehlikesi veya luteal faz yetmezliğine bağlı tekrarlayan abortusların önlenmesinde, - Preterm eylemin profilaksisinde primer ve sekonder preterm eylemde endikedir. Sekonder preterm eylemler için kriterler, servikal açıklığın 24. haftada 25 mm altında olması, fibronektin düzeyinin > 3 ng/ml olması ve kontraksiyon varlığıdır.

Not : Kendiliğinden (spontan) düşüklerin yarısından fazlası genetik nedenlidir. Ayrıca infeksiyonlar ve mekanik sorunlar da abortus sebebi olabilirler. Böyle bir durumda progesteron alınması sadece ölü bir yumurtanın atılmasını geciktirir. Bu nedenle progesteron kullanımı, korpus luteum salgısının yetersiz olduğu kesinlikle kanıtlanmış durumlarda uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR:

Progesteron ve formüldeki yardımcı maddelere allerjisi olanlarda, gebelik, meme veya üreme organları karsinomasında, anormal ve nedeni belli olmayan vajinal kanamalarda, tromboflebit, serebral apopleksi, ağır karaciğer yetmezliği, ölü embriyo abortusunda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

- Hastanın geçmişinde depresyon tablosu var ise bunu arttırabileğinden hasta izlenmeli ve böyle bir durumda ilaç bırakılmalıdır.

-Sıvı retansiyonuna neden olacağından ve bundan dolayı şikayetleri artabilecek olan epilepsi , migren, astım, renal fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatli olunmalıdır

-Uyku hali oluşturabilme riski nedeni ile gece yatarken alınması tavsiye edilmelidir.

-Aşağıdaki testler hasta izlenmesinde çok önemlidir;

Her 6-12 ayda bir fiziksel muayene (özellikle meme ve pelvik organlara dikkat edilmeli), karaciğer fonksiyon testleri, Papanicolau testi.

Hamilelikte Kullanımı: Gebelik Kategorisi B. Deney hayvanlarındaki türeme ile ilgili incelemeler, ilacın fötotoksik etkisinin bulunmadığını göstermiştir.

Progesteron kullanan gebe kadınlarda yapılan incelemelerde ise ilacın fetus üzerine herhangi bir zararlı etkisi olduğu gösterilememiştir. Bu nedenle ilaç gebelerde hekim kontrolünde kullanılabilir.

Emzirme: Progestinler değişik miktarlarda anne sütü ile atılır. Süt emen çocuktaki potansiyel advers etkileri bilinmemektedir; bu yüzden emziren annelerin progestin kullanmaması tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanmaya etkisi: Bazı hastalarda başdönmesi ve uyuklama hali yapabileceğinden araç ve makine kullanırken tedbirli olunmalıdır. Bu nedenle gece yatmadan önce alınması tavsiye edilir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Özellikle sabahları ilaç alınmasından 1-3 saat sonrasında zaman zaman baş dönmesi, uyku hali, sersemlik gibi reaksiyonlarla karşılaşmıştır.

Menstrüasyon süresinde kısılma veya ara kanamalar meydana gelebilir.

Bu olaylar bir sürdozaj ifadesidir.

Baş ve karın ağrısı, yorgunluk, iskelet ağrıları, sinirlilik, ağız kuruluğu, insomnia, konfüzyon, somnolans, kilo değişiklikleri (artma veya azalma), kolestatik sarılık, ciltte kızarıklık, melasma ve klosma gibi yan etkiler görülebilir.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER: Bromokriptin'le bir arada kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Çünkü progestinler amenore ve/veya galaktore meydana getirerek bromokriptinin etkisini bozabilir. Ketokonazol sitokrom P4503A4 inhibitördür ve bu nedenle bilinen diğer enzim inhibitörleri gibi progesteronun biyoyararlanımını arttırır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Verilen dozlara kesinlikle uyulmalıdır. Biyoyararlanımı artacağından tok karnına alınması tavsiye edilir. Ortalama günlük doz 200-400 mg progesterondur.

- 1 – 2 kapsül akşam yatarken alınır.
- Luteal yetmezliklerde, premenstrüel sendrom, benign mastopatiler, menstrüel düzensizlikler, premenopoz; 10 gün süreli siklik tedavi uygulanır (her siklusda 17. günden 26.güne (dahil) kadar).
- Menopozun yerine koyma tedavisinde estrojenlerin tek başına kullanılması tavsiye edilmez (hiperplazi riski). 3 haftalık estrojen uygulamasına son 2 hafta progesteron ilave edilir (10 gün süre ile 200-300 mg/gün dozlarında) ve bundan sonra 1 hafta tedaviye ara verilir (menstrüel kanama meydana gelir).
- Luteal yetmezliğin neden olduğu kısırlık tedavisinde termik eğrinin durumuna göre menstrüasyonun 17. gününden itibaren günde 1-2 kapsül.
- Menstruasyon bozukluklarında, menstrual kanamaların düzelmesine kadar.
- Düşük tehdidi varsa ya da luteal yetmezlik nedeniyle meydana gelen tekrarlayan abortusların önlenmesi için günde 3 defa 1 kapsül kullanılır.
- Preterm eylemin profilaksisinde kullanım dozu günde 2 defa 1 kapsül.
İdame kullanım dozu günde 2 defa 1 kapsül

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Doz aşımıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Bazı hastalara alışılmış doz fazla gelebilir.

- Stabil olmayan endojen bir progesteron salgılanmasının yeniden ortaya çıkması veya bu durumun ısrarla sürmesi halinde, ürüne karşı hassasiyeti gösterilmesi durumunda doz azaltılır.
- Gün içinde uyuklama hali, baş dönmesi görülebilir. Bu durumda gece yatarken 2 kapsül alınır (her siklus için 10 gün süre ile).
- Menstrüasyon süresinin kısalması durumunda, tedavi başlangıcının tarihi değiştirilir; örneğin menstrüasyonun 17. gününde değil de 19.gününde tedaviye başlanır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

PROGYNEX 200 mg Yumuşak Kapsül; her birinde 200 mg mikronize progesteron bulunan 30 adet yumuşak kapsül blister ambalajda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

PROGYNEX 100 mg Yumuşak Kapsül; her birinde 100 mg mikronize progesteron bulunan 30 adet yumuşak kapsül blister ambalajda.

Progynex 25 mg/ml IM Ampul, 1 ml x 5 ampul içeren ambalajlarda

Progynex 50 mg/ml IM Ampul, 1 ml x 5 ampul içeren ambalajlarda

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ: FARMAKO Eczacılık A.Ş. Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce sok No: 6 Üsküdar / İSTANBUL

RUHSAT TARİHİ VE NO: 24.11.2006 – 209/90

ÜRETİM YERİ: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş. Organize Sanayi Bölgesi Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Reçete İle Satılır.

Prospektüs onay tarihi: 28.09.2009