FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PROGESTERON

Tretësirë për injeksion - 25 mg / 1 ml
(Progesteron)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Progesteron dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Progesteron
3. Si ta merrni Progesteron
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Progesteron
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PROGESTERON DHE PËRSE PËRDORET

Progesteroni sekretohet nga trupi i verdhë i vezoreve gjatë fazës së dytë të ciklit menstrual (faza luteale), si dhe nga placenta gjatë shtatzënisë. LH stimulon sekretimin e këtij hormoni nëpërmjet AMPc.
Në fund të ciklit, ulja e menjëhershme e sekretimit të progesteronit shkakton menstruacionet.
Progesteroni është i nevojshëm për mbajtjen e shtatzënisë.
Nën veprimin e progesteronit, temperatura e trupit rritet me rreth 0.5°C.
Progesteroni vepron në zhvillimin e gjendrave mamare gjatë shtatzënisë dhe për zhvillim më të pakët gjatë fazës luteale.
Progesteroni ka pak veti estrogjenike dhe androgjenike.

Indikohet në:

- gjakrrjedhje disfunksionale uterine;
- amenorre.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Progesteron për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PROGESTERON

Mos përdorni Progesteron në qoftë se keni:

- mbindjeshmëri ndaj barit ose ndaj përbërësve të tjerë të tretësirës për injeksion;
- insufiçiencë të rëndë hepatike ose sëmundje hepatike kronike ose akute;
- gjakrrjedhje vaginale me origjinë jodiagnostike;
- tumore të mëlçisë të diagnostikuar ose në anamnezë;
- ikter kolestatik;
- kancer hormondipendent;
- tromboflebit, shqetësime tromboembolike, aksidente vaskulare cerebrale;
- depresione të rënda;
- shtatzëni jashtë mitre në anamnezë;
- shtatzëni ose dyshim për shtatzëni;
- periudhën e laktacionit.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, këshillohuni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Progesteron

Progesteroni duhet përdorur me kujdes në astmë, migrenë, epilepsi, insufiçiencë kardiake ose renale ose edhe në kushte të tjera të cilat do rëndoheshin nga një mbajtje e ujit.
Gjithashtu duhet treguar kujdes tek pacientet me hiperkolesterolemi dhe tek ato të cilave gjatë shtatzënisë i është shfaqur ikter, prurit recidivant ose herpes.
Tek pacientet diabetike duhet monitoruar niveli i glicemisë për shkak të riskut të dëmtimit të tolerancës ndaj glukozës, që mund të bëjë të nevojitet rregullimi i trajtimit hipoglicemiant.
Në rast se shfaqet papritur shqetësim i shikimit ose krizë migrene, përpara se të vazhdohet trajtimi, duhet patjetër të bëhen kontrolle oftalmologjike për të përjashtuar edemën papilare apo lezionet vaskulare.
Pas përdorimit të progestativëve (dhe estrogjenëve) janë vënë re në raste të rralla alteracione beninje dhe më rrallë malinje të mëlçisë, të cilat në raste të izoluara kanë çuar në hemorragji, hepatomegali ose në hemorragji intraabdominale. Në këtë rast duhet të merret në konsideratë një tumor i mëlçisë deri sa të bëhet diagnoza diferenciale, dhe në rast nevoje, trajtimi duhet ndërprerë.

Raste kur trajtimi duhet ndërprerë

Në rast se:

- shfaqen shenjat e para të tromboembolisë ose të tromboflebitit (shfaqja e parë e dhimbjes së fortë të kokës të tipit migrenoz ose me frekuencë të shpeshtë, shqetësime të menjëhershme të shikimit, humbje brutale e dëgjimit, ndjenjë dhimbjeje dhe shtypjeje në toraks, trombozë e venave të thella, tromboflebit, shqetësime cerebrovaskulare, emboli pulmonare, okluzion i koronareve);
- shfaqet prurit i gjeneralizuar, parametra hepatike jonormale, ikter kolestatik, hepatomegali me dyshim për tumor të mëlçisë;
- ka rritje të menjëhershme të presionit arterial;
- shfaqet për herë të parë ose përsëritet një depresion i rëndë;
- do kryhet një ndërhyrje kirurgjikale e planifikuar, trajtimi duhet ndërprerë 6 javë përpara;
- pacientja është shtatzënë.

Pacientja duhet të informohet se risku për aksident tromboembolik rritet nga pirja e duhanit, mbipesha, mosha e avancuar, hipertensioni, shqetësimet e koagulimit, diabeti i rënduar, variçet, si dhe nga tromboza dhe trajtimi i sëmundjeve venoze.

Marrja e barnave të tjera

Induktuesit enzimatikë (barbituratet dhe antikonvulsivë të tjerë, rifampicina, griseofulvina) rrisin metabolizmin e progesteronit, duke ulur efikasitetin e tij.
Disa antibiotikë (p.sh. ampicilina dhe tetraciklinat) mund të ulin efikasitetin e progestativëve duke ndikuar në florën intestinale.
Duhanpirja mund të ulë biodisponibilitetin e progesteronit, ndërsa abuzimi me alkoolin mund ta rrisë atë.
Kërkoni këshillën e mjekut ose të farmacistit nëse njëkohësisht me Progesteron merrni edhe barnat e përmendura më sipër.

Marrja e Progesteron me ushqim dhe pije

Duhanpirja mund të ulë biodisponibilitetin e progesteronit, ndërsa abuzimi me alkoolin mund ta rrisë atë.

Shtatzënia

Kategoria D.
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë sepse ky bar **kundërindikohet** në shtatzëni.
Ekzistojnë evidenca pozitive për risk tek fetusi i njeriut (p.sh. virilizim i fetusit femër). Për shkak të këtij risku dhe në mungesë të një indikacioni, shtatzënia duhet përjashtuar me siguri përpara se të fillohet trajtimi.
Gjatë trajtimit duhet të përdoret një metodë kontraceptive efikase.

Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri sepse ky bar **kundërindikohet** në periudhën e ushqyerjes së fëmijës me gji.
Progesteroni kalon në sasi të vogla në qumështin e gjirit. Ai e frenon laktacionin. Efektet tek i porsalinduri nuk njihen.
Ushqyerja me gji duhet të ndërpritet në rast se trajtimi me progesteron është i domosdoshëm.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Progesteron mund të shkaktojë marrje mendsh dhe përgjumje, ndaj duhet bërë kujdes gjatë përdorimit të këtij preparati.

3. SI TA MERRNI PROGESTERON

Përpara fillimit të trajtimit, është i nevojshëm një ekzaminim mjekësor i kujdesshëm për të përjashtuar ndonjë tumor të aparatit gjenital ose të gjirit. Gjithashtu duhet përjashtuar shtatzënia. Në rast trajtimi afatgjatë, këto kontrolle duhen bërë çdo 6 – 12 muaj.

Progesteron përdoret vetëm në femra në moshë riprodhuese.

Amenorre

5 – 10 mg i.m. në ditë, për 6 – 8 ditë. Trajtimi duhet filluar 8 – 10 ditë përpara menstruacioneve të pritura.
Në rast se funksioni i vezoreve është i mjaftueshëm, menstruacionet ndodhin 48 – 72 orë pas ndërprerjes së trajtimit.
Tek disa paciente, është i mjaftueshëm një cikël i vetëm trajtimi për të vendosur një cikël menstrual të rregullt, por në përgjithësi kërkohen disa cikle trajtimi.

Gjakrrjedhje disfunksionale uterine

Ose 5 – 10 mg i.m. në ditë, 5 – 10 ditë përpara ditës së pritjes së menstruacioneve, ose një injeksion i vetëm 50 – 100 mg.
Trajtimi duhet përsëritur çdo muaj për të përftuar një cikël menstrual të rregullt.

Në qoftë se keni marrë më shumë Progesteron

Në qoftë se keni marrë më shumë Progesteron se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se harroni të merrni Progesteron

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar!
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo.
Progesteroni mund të shkaktojë:

- në lëkurë: dhimbje dhe edemë në vendin e injektimit, në disa raste urtikarie, prurit, rash, akne, kloazma, rritje të pilozitetit;
- në aparatin gjenital: parregullsi të shpeshta të ciklit menstrual, amenorre me njolla, tension mamar, galaktorre, ulje të libidos, shtim të sekrecioneve vaginale, ndryshime histologjike në ovare dhe në mitër, rrallë edhe virilizim;
- në SNQ: dhimbje koke në disa raste, marrje mendsh, përgjumje ose pagjumësi, axhitim nervor, gjendje depresive;
- në aparatin tretës: nauze në disa raste, të vjella, diarre, konstipacion;
- në metabolizëm: mbajtje të ujit në disa raste, edema, në rast dozash të larta shkakton rritje kalimtare të ekskretimit të natriumit dhe klorit, ndryshim të profilit të lipideve, ndryshim i tolerancës ndaj glukozës;
- në gjak: rrallë shkakton rritje të faktorëve të koagulimit VII, VIII, IX dhe X.

Alkooli benzilik që ndodhet në tretësirë mund të shkaktojë reaksione mbindjeshmërie.
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të përmendura më sipër ju shqetëson.
Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI PROGESTERON

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Progesteron pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Progesteron?
Lënda vepruese është Progesteron.
Çdo ampulë 1 ml përmban 25 mg Progesteron.
Përbërësit e tjerë janë: alkool benzilik, etil oleat.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 10 ampula.
Kuti me 100 ampula (përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Merret me recetën e mjekut.

Përmbajtja. ! Kujdes.

Tretësirë që injeksion.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Dhjetor 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.