

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

اوتروجستان 100 كبسولات للاستعمال عن طريق الفم أو المهبل اوتروجستان 200 كبسولات للاستعمال عن طريق الفم أو المهبل

المادة الفعالة وكميتها:

اوتروجستان 100: تحتوي كل كبسولة على بروجسترون 100 ملغ Progesterone (micronized) 100 mg
اوتروجستان 200: تحتوي كل كبسولة على بروجسترون 200 ملغ Progesterone (micronized) 200 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظري الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بالاستعمال عن طريق الفم (فموي): علاج الاضطرابات الناجمة عن نقص البروجسترون مثل: متلازمة ما قبل الطمث، طمث غير منتظم، وفي فترة سن اليأس - علاج مشترك مع الإستروجينات.
بالاستعمال عن طريق المهبل: إضافة إلى عمله المذكور أعلاه، يعطى كدعم هورموني خلال مسيرة الإخصاب خارج الرحم، في الإخصاب العفوي أو في علاج تحريض الإباضة لدى متعالمجات يعانين من مشاكل في الخصوبة أو خلل في وظيفة المبايض، لمنع حالات الإجهاض المتكررة، وفي الحالات التي يمنع فيها الاستطباب عن طريق الفم أو سبب الاستعمال الفموي في الماضي أعراض جانبية.
الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة الهورمونات البروجيستوجينية

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (ألرجية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظري الفقرة 6).
- لديك خلل خطير في وظائف الكبد.
- لديك حالياً أو هنالك شك لوجود سرطان خبيث (ورم) في الثدي أو في الأعضاء التناسلية.

اوتروجستان يزيد من مستويات البروجسترون في الدم دون إنتاج مشتقات غير طبيعية.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- المستحضر لا يمنع حصول حمل ولا يُستعمل كوسيلة لمنع الحمل.
- إذا بدأ العلاج بـ اوتروجستان أبكر مما ينبغي خلال الشهر، بالأخص قبل اليوم الـ 15 من الدورة الشهرية لديك، فإن الدورة الشهرية قد تصبح أقصر أو قد يظهر نزف.
- أكثر من 50% من الإجهاضات العفوية المبكرة تعود إلى عيوب وراثية، لكن التلوثات والاضطرابات الميكانيكية قد تسبب أيضاً إجهاضاً مبكراً. في هذه الحالة إن البروجسترون قد يعيق خروج البويضة الميئة، لذلك فإن إعطاء البروجسترون يجب أن يكون محدوداً لحالات يكون فيها إفراز الجسم الأصفر غير كاف، حسب توصيات الطبيب.

! التدخين

قد يقلل التدخين من التوافر البيولوجي للبروجسترون.

! الأطفال والمراهقون

المستحضر ليس مخصصاً للأطفال والمراهقين.

! التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعملين أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعملين:
- خلال العلاج بالهورمونات البديلة بالإستروجين، يوصى باستعمال البروجسترون عن طريق الفم على الأقل 10 أيام في كل دورة شهرية، بل إنه ضروري، من أجل الحصول على أقصى فائدة من الإستروجين.
 - قد يكون لبعض الأدوية المضادة للصرع وبعض المضادات الحيوية تأثيراً على اوتروجستان. وبطريقة مشابهة، قد يؤثر اوتروجستان على أدوية علاج السكري.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يؤدي الاستهلاك المفرط للكحول إلى زيادة التوافر البيولوجي للبروجسترون.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد موانع استطباب لاستعمال اوتروجستان خلال فترة الحمل، بما في ذلك الأسابيع الأولى من الحمل. يمكن إعطاء اوتروجستان لمنع حالات الإجهاض المتكرر، حسب توصية الطبيب. لم يتم دراسة انتقال البرووجسترون إلى حليب الأم بشكل كافٍ. لا يوصى باستعمال البرووجسترون في فترة الإرضاع.

! القيادة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار ويضعف اليقظة وبالتالي يجب اتخاذ الحيطة أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطرة وأي نشاط يتطلب اليقظة.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصويا. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حساسة للصويا.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

اوتروجستان 100:

للاستعمال عن طريق الفم (البلع): 2-3 كبسولات في اليوم. إذا كان المقدار الدوائي هو كبسولتين في اليوم، من المفضل تناولهما قبل النوم. إذا كان المقدار الدوائي 3 كبسولات في اليوم فمن المفضل تناول كبسولة واحدة في الصباح (ساعتين بعد وجبة الفطور) وكبسولتين قبل النوم. للاستعمال عن طريق المهبل: 2-6 كبسولات في اليوم. من المفضل استعمالها بمقادير مقسمة حسب تعليمات الطبيب.

اوتروجستان 200:

للاستعمال عن طريق الفم (البلع): كبسولة واحدة في اليوم قبل النوم. في الحالات التي فيها يجب استعمال مقدار دوائي أكبر يجب تناول 200 ملغ قبل النوم و- 100 ملغ إضافية في الصباح. للاستعمال عن طريق المهبل: 1-3 كبسولات في اليوم. من المفضل استعمالها بمقادير مقسمة حسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

سيرشذك الطبيب بالنسبة لمدة العلاج. لا يجوز التوقف عن العلاج قبل ذلك. لا يجوز المضغ!

للاستعمال عن طريق الفم (البلع): يجب بلع الكبسولة مع القليل من الماء في المساء قبل النوم وفي الصباح حسب الحاجة. للاستعمال عن طريق المهبل: يجب إدخال الكبسولة عميقاً في المهبل. إدخال الدواء بالاستعمال عن طريق المهبل: أولاً، اغسلي يديك. إذا لزم الأمر، استعملي الموصل الخاص. إذا كنت حاملاً، يجب الفحص مع الطبيب إذا يُسمح استعمال الموصل من أجل إدخال الدواء. عليك الاستئقاء على الظهر، حيث الرجلين منتبيتين وركبتيك متجهتين نحو الأعلى. حسب الحاجة، بواسطة الموصل، أدخلي الدواء إلى المهبل عميقاً ما أمكن بدون استعمال قوة أو تسبب انزعاج. حرري الدواء بواسطة دفع المكبس. انتظري عدة دقائق قبل نهوضك من الاستلقاء. اغسلي الموصل ويديك بواسطة الصابون والماء الساخن.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر،

بالاستعمال عن طريق المهبل، لم يتم التبليغ حتى هذه اللحظة عن حالات من مقدار دوائي مفرط في طريقة الإعطاء هذه. بالاستعمال عن طريق الفم، الأعراض الجانبية هي عادة علامات لجرعة مفرطة. تختفي هذه العلامات بدون علاج عند تخفيض المقدار الدوائي أو عن طريق زيادة المقدار اليومي للإستروجين المعطى بالمشاركة مع اوتروجستان للعلاج في سن اليأس. المقدار الدوائي الاعتيادي قد يكون أكبر مما ينبغي بالنسبة لقسم من المتعالمات بسبب أي حساسية. في هذه الحالة:

- إذا تطور لديك نعاس أو دوار عابر، يجب تخفيض مقدار البرووجسترون الدوائي أو استعماله في المساء قبل النوم، لمدة 10 أيام في كل دورة.
- إذا أصبحت الدورة الشهرية أقصر أو إذا حدث نزف غير منتظم، يوصى ببدء العلاج ب اوتروجستان متأخراً أكثر في الدورة (مثلاً، في اليوم 19 بدلاً من اليوم 17).

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز استعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تستعملي الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال اوتروجستان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الجائز ألا تعانيين أياً منها.

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند الاستعمال عن طريق الفم (البلع):

أعراض جانبية نادرة جداً أعراض تظهر لدى أقل من مستعملة واحدة من بين 10,000	أعراض جانبية نادرة أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 10,000	أعراض جانبية غير شائعة أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1,000	أعراض جانبية شائعة أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100	
		- آلام في الثديين	- تغييرات في الدورة الشهرية - غياب الطمث - نزف بين الدورات	اضطرابات في الجهاز التناسلي والثدي
		- نعاس - دوار عابر	- صداع	اضطرابات في الجهاز العصبي
	- غثيان	- تقيؤات - إسهال - إمساك		اضطرابات في الجهاز الهضمي
		- يرقان انسدادى		اضطرابات في الكبد
- شرى				اضطرابات في جهاز المناعة
- كلف		- حكة - حب شباب		اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد

عند الاستعمال عن طريق المهبل (المهبل)، لم تلاحظ أي حالات بارزة لعدم تحمل موضعي (حرق، حكة، إفرازات دهنية) في الأبحاث المختلفة.

إذا بدأ العلاج بـ أوتروجستان أكبر مما ينبغي خلال الشهر، بالأخص قبل اليوم الـ 15 من الدورة الشهرية لديك، فإن الدورة الشهرية قد تصبح أقصر أو قد يظهر نزف. بالإضافة إلى ذلك، إذا كان المقدار الدوائي للدواء بالتناول عن طريق الفم مرتفع جداً، فمن الجائز حدوث نعاس أو دوار. ستزول هذه الأعراض مع تخفيض المقدار الدوائي، دون المساس بفائدة العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على Sunflower Oil, Soya Bean Lecithin
تركيب الكبسولة: Gelatin, Glycerin, Titanium Dioxide, Purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أوتروجستان 100: لويحتين كل واحدة منهما تحتوي على 15 كبسولة، إجمالي ما يوجد في العلبة 30 كبسولة لونها مائل للأصفر لينة مستديرة.

أوتروجستان 200: لويحتين تحتوي على 7 و 8 كبسولات، إجمالي 15 كبسولة لونها مائل للأصفر لينة على شكل بيضة.

صاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.ض. شارع ححاراش 4، هود هشارون 4524075.

اسم المنتج وعنوانه: مختبرات بزيس إنترناشيونال، فرنسا.

3 Rue Du Bourg L'abbe 750003 Paris, France.

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 11/2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

أوتروجستان 100 - 1324426341

أوتروجستان 200 - 1287330719