

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אטרוגסטן 100 כמוסות למתן פומי או נרטיקי

אטרוגסטן 200 כמוסות למתן פומי או נרטיקי

החומר הפעיל וכמותו:

אטרוגסטן 100: כל כמוסה מכילה פרוגסטרון 100 מ"ג Progesterone (micronized) 100 mg

אטרוגסטן 200: כל כמוסה מכילה פרוגסטרון 200 מ"ג Progesterone (micronized) 200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

במתן פומי (אוראלי): טיפול בהפרעות הנובעות מחוסר בפרוגסטרון כגון: תסמונת טרום וסת, וסת לא סדירה, ובתקופת הבלות - טיפול משולב עם אסטרוגנים.

במתן וגינלי (נרטיקי): בנוסף לפעילות הנ"ל, תמיכה הורמונלית במהלך הפרייה חוץ גופית, בהפרייה ספונטנית או בטיפול לגרימת ביוץ אצל מטופלות עם בעיות פוריות או תפקוד שחלות לקוי, למניעת מקרי הפלה חוזרים, ובמקרים בהם מתן אוראלי מותווה נגד או גרם בעבר לתופעות לוואי.
קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת ההורמונים הפרוגסטוגנים

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- תפקוד הכבד שלך לקוי באופן חמור.
- יש לך גידול ממאיר בשד או באיברי המין או שקיים חשד כזה.

אטרוגסטן מעלה את רמות הפרוגסטרון בדם ללא יצירת נגזרות לא טבעיות.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- התכשיר אינו מונע היריון ואינו משמש כאמצעי מניעה.
- אם הטיפול באטרוגסטן מתחיל מוקדם מדי במהלך החודש, בעיקר לפני היום ה-15 של המחזור החודשי, המחזור עלול להתקצר או עלול להופיע דימום.
- בשל הסיכונים המטבוליים והסיכונים לתסחיף פקיקי, אותם לא ניתן לשלול באופן מוחלט, יש להפסיק את נטילת התרופה במקרה של:
 - הפרעות בעיניים כגון ירידה בראייה, כפל ראייה וחבורות של כלי הדם הרשתיים;
 - אירועי תסחיף פקיקי ורידי או פקקת בכל אזור שהוא;
 - כאבי ראש חמורים
- מטופלות עם היסטוריה של פקקת ורידים צריכות להיות תחת מעקב צמוד.
- יותר מ-50% מההפלות הספונטניות הן בשל מומים גנטיים, אולם זיהומים והפרעות מכניות יכולים גם הם לגרום להפלה מוקדמת. במצב זה פרוגסטרון עלול לעכב את הפליטה של הביצית המתה, לכן מתן פרוגסטרון צריך להיות מוגבל למצבים שבהם הפרשת הגופיף הצהוב אינה מספיקה, על פי המלצותיו של הרופא.

! עישון

עישון עלול להפחית את הזמינות הביולוגית של פרוגסטרון.

! ילדים ומתבגרים

התכשיר אינו מותווה לילדים ולמתבגרים.

! תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- במהלך טיפול הורמונלי חלופי באסטרוגן, נטילה של פרוגסטרון דרך הפה לפחות 10 ימים בכל מחזור, היא מומלצת ואף חיונית, על מנת להפיק את מרב התועלת מהאסטרוגן.
- תרופות מסוימות לאפילפסיה ואנטיביוטיקות מסוימות עלולות להיות בעלות השפעה על אוטרוגסטן. באופן דומה, אוטרוגסטן עלול להשפיע על תרופות לטיפול בסוכרת.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול מופרזת עלולה להגביר את הזמינות הביולוגית של פרוגסטרון.

! היריון, הנקה ופוריות

אין התוויית נגד לשימוש באוטרוגסטן במהלך היריון, לרבות בשבועות הראשונים להיריון. אוטרוגסטן יכול להינתן למניעת מקרי הפלה חוזרים, על פי המלצת הרופא. מעבר פרוגסטרון לחלב אם לא נחקר דיו. מומלץ שלא ליטול פרוגסטרון בתקופת ההנקה.

! נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סויה. אין ליטול את התרופה אם את אלרגית לסויה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אוטרוגסטן 100:

במתן פומי (בליעה): 2-3 כמוסות ליום. אם המינון הוא 2 כמוסות ליום, רצוי לקחתן לפני השינה. אם המינון הוא 3 כמוסות ליום רצוי לקחת כמוסה אחת בבוקר (שעתיים לאחר ארוחת הבוקר) ושתיים לפני השינה. במתן וגינלי: 2-6 כמוסות ליום. רצוי במנות מחולקות על פי הוראות רופא.

אוטרוגסטן 200

במתן פומי (בליעה): 1 כמוסה ליום לפני השינה.

במקרים בהם יש צורך במינון גבוה יותר יש לקחת 200 מ"ג לפני השינה ו- 100 מ"ג נוספים בבוקר. במתן וגינלי: 1-3 כמוסות ביום. רצוי במנות מחולקות על פי הוראות רופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא ינחה אותך על משך הטיפול. אל תפסיקי את הטיפול קודם לכן. אין ללעוס!

במתן פומי (בליעה): יש לבלוע את הכמוסה עם מעט מים בערב לפני השינה ובבוקר על פי הצורך. במתן נרתיקי (וגינלי): יש להחדיר את הכמוסה לעומק הנרתיק. החדרת התרופה במתן וגינלי: ראשית, רחצי את ידייך. במידת הצורך, השתמשי במוליך המיוחד. אם הינך בהיריון, יש לבדוק עם הרופא האם להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה. עלייך לשכב על הגב, ברגליים כפופות וכאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה. במידת הצורך, באמצעות המוליך, החדירי את התרופה לנרתיק עמוק ככל שתוכלי מבלי להשתמש בכוח או ליצור חוסר נוחות. שחררי את התרופה על ידי דחיפת הבוכנה. המתיני מספר דקות לפני שתקומי מהשכיבה. רחצי את המוליך ואת ידייך בעזרת סבון ומים חמים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,

במתן וגינלי (נרתיקי), נכון לשלב זה, לא דווחו אירועי מינון יתר בצורת מתן זו.

בנטילה דרך הפה, תופעות לוואי הן בדרך כלל סימנים של מנת יתר. הן חולפות ללא טיפול כאשר המינון מופחת או על ידי הגדלת המינון היומי של אסטרוגן הניתן בשילוב עם אוטרוגסטן לטיפול בגיל המעבר. המינון המקובל עשוי להיות גבוה מדי עבור חלק מהמטופלות בגלל רגישויות כלשהן. במקרה זה:

- אם את מפתחת נמנום או סחרחורת חולפת, יש להפחית את מינון הפרוגסטרון או ליטול אותו בערב לפני שינה, במשך 10 ימים בכל מחזור.
- אם המחזור החודשי מתקצר או אם דימום לא סדיר מתרחש, מומלץ להתחיל את הטיפול באוטרוגסטן מאוחר יותר במחזור (לדוגמה, ביום 19 במקום ביום 17).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באוטרוגסטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

התופעות הבאות נצפו במתן פומי (בליעה):

תופעות לוואי נדירות מאד תופעות שמופיעות בפחות ממשמשות אחת מתוך 10,000	תופעות לוואי נדירות תופעות שמופיעות ב 1-10 משמשות מתוך 10,000	תופעות לוואי לא שכיחות תופעות שמופיעות ב 1-10 משמשות מתוך 1,000	תופעות לוואי שכיחות תופעות שמופיעות ב 1-10 משמשות מתוך 100	
		- שדיים כאובים	- שינויים במחזור החודשי - אל וסת - דימום בין מחזורים	הפרעות במערכת המין ובשד
- דיכאון		- נמנום - סחרחורת - חולפת	- כאב ראש	הפרעות במערכת העצבים
	- בחילה	- הקאות - שלשול - עצירות		הפרעות במערכת העיכול
		- צהבת חסימתית		הפרעות בכבד
- סרפדת				הפרעות במערכת החיסון
- קלואזמה		- גרד - אקנה		הפרעות בעור וברקמות התת עוריות

במתן נרתיקי, לא נצפו אירועי חוסר סבילות מקומית (צריבה, גרד או הפרשה שמנונית) משמעותיים במחקרים השונים.
אם הטיפול באוטרוגסטן מתחיל מוקדם מדי במהלך החודש, בעיקר לפני היום ה-15 של המחזור החודשי, המחזור עלול להתקצר או עלול להופיע דימום.
בנוסף, אם מינון התרופה בנטילה דרך הפה גבוה מדי, ייתכנו נמנום או סחרחורת. תופעות אלו יחלפו עם הפחתת מינון, מבלי לפגום בתועלת הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איר לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ - 25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם Sunflower Oil, Soya Bean Lecithin
הרכב הכמוסה: Gelatin, Glycerin, Titanium Dioxide, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוטרוגסטן 100: שתי מגשיות שכל אחת מכילה 15 כמוסות, סה"כ באריזה 30 כמוסות צהבהבות רכות עגולות.

אוטרוגסטן 200: שתי מגשיות המכילות 7 ו 8 כמוסות, סה"כ 15 כמוסות צהבהבות רכות דמויות ביצה.

בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון 4524075.

שם היצרן וכתובתו: מעבדות בזינס אינטרנשיונל, צרפת.

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

עלון זה נערך בתאריך 05/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

אוטרוגסטן 100 - 1324426341

אוטרוגסטן 200 - 1287330719