

**משרד ראשי**

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אוטרוגסטן 100, 200**UTROGESTAN 100, 200**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן.

ההתוויה המאושרת:

Vaginal or oral administration:

Disorders related to progesterone deficit in particular menopause (in association with estrogen therapy).

Vaginal administration:

Progesterone substitution for ovary deprived women in situation of total progesterone deficiency.

Supplementation of the luteal phase during in vitro fertilization cycles.

Supplementation of the luteal phase during spontaneous or induced cycles, in cases of hypofertility or primary or secondary ovarain failure, particularly through dysovulation. In cases of threatening abortion or prevention of repeated abortions due to proven luteal insufficiency.

For all other progesterone indications, in the case of : Adverse events due to progesterone, contraindication of the oral route of administration hepatopathy.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PROGESTERONE 100 MG, 200 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**2. לפני השימוש בתרופה**

- 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.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה, כצט בע"מ