

## KULLANMA TALİMATI

### PROGYNEX 200 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır veya vajinal yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 200 mg mikronize progesteron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Araşit yağı, lesitin (soya), jelatin (sığır kaynaklı), gliserin, titanyum dioksit

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PROGYNEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROGYNEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROGYNEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROGYNEX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PROGYNEX nedir ve ne için kullanılır?**

PROGYNEX, bir kapsülde 200 mg doğal progesteron bulunan yumuşak kapsül formunda progestojen grubu bir üründür. PROGYNEX, sığır jelatini içerir. Her bir kutuda 30 yumuşak kapsül bulunur.

PROGYNEX;

Oral yoldan:

- Progesteron yetmezliğine bağlı sorunlar, özellikle;
  - Adet öncesi sendromda
  - Adet düzensizliklerinde

- İyi huylu mastopatiler
- Menopoz öncesinde
- Menopozda (estrogenik tedaviyi tamamlayıcı olarak)

Vajinal yoldan:

- Yumurtalık yetmezliğinde ya da tam eksiklik durumunda progesteron desteği olarak,
- İn vitro fertilizasyon (Tüp bebek işlemleri) döngüleri sırasında luteal faz desteği olarak,
- Kısırlık tedavisinde,
- Düşük tehdidi ya da hamileliğin 12. Haftasına kadar luteal yetmezlik nedeniyle tekrarlayan düşüklerin önlenmesinde.

## 2. PROGYNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Tıbbi geçmiş ve düzenli kontroller

HRT'nin kullanımının taşıdığı riskler, almaya başlamaya veya almaya devam edip etmemeye karar verildiği zaman dikkate alınması gerekir.

Erken menopozlu (yumurtalık yetmezliği veya ameliyat nedeniyle) kadınlarda tedavi etme deneyimi sınırlıdır. Eğer erken menopozunuz varsa, HRT kullanım riskleri farklı olabilir. Lütfen doktorunuzla konuşunuz.

HRT'ye başlamadan (veya yeniden başlamadan önce) doktorunuz kendinizin ve ailenizin tıbbi geçmişini soracaktır. Doktorunuz fizik muayene yapmaya karar verebilir. Bu, memelerinizin muayenesini, karnınızı ve/veya gerektiğinde bir iç muayeneyi içerebilir.

HRT'ye başladıktan sonra, düzenli kontroller için doktorunuza danışınız (en az yılda bir kez). Bu kontrollerde, doktorunuzla HRT almayı sürdürmenin faydaları ve riskleri hakkında konuşunuz.

Doktorunuzun önerdiği gibi düzenli meme taramasına gidiniz.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse **PROGYNEX almayınız**. Aşağıdaki noktalardan herhangi birinden emin değilseniz, PROGYNEX almadan önce **doktorunuzla** veya eczacınızla konuşunuz.

### **PROGYNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Meme kanseri geçirdiyseniz ya da meme kanseriniz olduğundan şüpheleniyorsanız

- Östrojenlere karşı hassas olan, örneğin rahim –duvarı kanseri (endometriyum) varsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız;
- Açıklanamayan herhangi bir vajinal kanamanız varsa;
- Bacaklarda (derin venöz trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner emboli) gibi damarda kan pıhtısı varsa (trombozis);
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi);
- Kalp krizi, inme veya angina gibi damarlarda kan pıhtılaşması sonucu oluşan bir hastalığınız varsa;
- Karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığı geçirdiyse ve karaciğer fonksiyon testleriniz normale dönmediyse;
- “Porfiriya” adı verilen ve ailenizde geçirilmiş (kalıtsal) nadir bir kan probleminiz varsa;
- Serebral hemorajiniz varsa;
- Hamileyseniz ama bebeğiniz içinizde öldüyse (gebelik kaybı) ;
- Emziriyorsanız (bkz. 'Hamilelik ve Emzirme');
- Progesteron veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (Bölüm 6’da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık) Soyaya karşı alerjiniz varsa (aşırıduyarlılık)

PROGYNEX, fıstık yağı (araşit yağı) ve soya lesitini içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı allerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki koşullardan herhangi biri PROGYNEX kullanırken ilk kez ortaya çıkarsa, derhal almayı bırakınız ve hemen doktorunuza danışınız.

### **PROGYNEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PROGYNEX 'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **HRT ile özel bakım ne zaman alınır?**

Tedaviye başlamadan önce aşağıdaki sorunlardan herhangi birine sahipseniz veya maruz kaldıysanız doktorunuza bildirin; bunlar HRT tedavisi sırasında geri dönebilir veya kötüleşebilir. Eğer öyleyse, daha sık kontrol için doktorunuzu görmelisiniz:

- Rahim içindeki fibroidler (tümör lifleri);
- Rahim dışındaki rahim duvarının büyümesi (endometriyozis) veya rahim duvarının aşırı büyümesi öyküsü (endometriyal hiperplazi);
- Kan pıhtısı geliştirme riskinde artış (bkz. "Damarda kan pıhtılaşması (trombozis);
- Östrojene duyarlı bir kanser olma riskinde artış (örneğin meme kanseri geçirmiş bir anne, kız kardeş veya büyükanneye sahip olmak gibi);
- Safra taşları;
- Şiddetli baş ağrısı;
- Vücudun birçok organını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığı (sistemik lupus eritematozus, SLE);
- Kulak zarı ve işitmeyi etkileyen bir hastalık (otosklerozis);
- Kanınızdaki çok yüksek yağ seviyesi (trigliseridler);
- Kalp veya böbrek problemlerinden dolayı sıvı tutulumu.

**PROGYNEX almayı bırakınız ve hemen bir doktora görününüz**

Eğer HRT kullanırken aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz:

- 'PROGYNEX'I ALMAYIN' bölümünde belirtilen koşullardan herhangi biri;
- Cildinizin veya gözlerinizin beyazlarının sararması (sarılık). Bunlar karaciğer hastalığının belirtileri olabilir;
- Tansiyonunuzda büyük bir artış (semptomlar baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir);
- İlk kez olan migren benzeri baş ağrısı;
- Ani veya aşamalı, kısmen veya tamamen görme kaybı;
- Proptozis (gözün ileri doğru yer değiştirmesi) veya diplopi (çift görme);
- Papilödem (optik sinirin şişmesi);
- Retinal vasküler lezyonlar (göz hastalıkları);
- Doğrulanmış hamilelikte, erken doğum tedavisinde;
- Eğer bir kan pıhtısı belirtileri fark ederseniz, örneğin:
  - Bacakların ağrılı şişmesi ve kızarıklığı;
  - ani göğüs ağrısı;
  - nefes almakta zorlanma;

Daha fazla bilgi için bkz. "Damarda kan pıhtılaşması (trombozis)"

**Not:** PROGYNEX kontraseptif değildir. Eğer son adet döneminizden itibaren 12 aydan daha kısa bir süre geçtiyse veya 50 yaşın altındaysanız, gebeliği önlemek için hâlâ kontrasepsiyon kullanmanız gerekebilir. Tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

### **HRT ve kanser**

#### **Rahim zarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim zarının kanseri (endometriyal kanser)**

Sadece östrojen içeren HRT almak, rahim zarının (endometriyal hiperplazi) zarının aşırı kalınlaşması ve rahim zarı kanseri (endometriyal kanser) riskini artıracaktır. PROGYNEX 'daki progestojen sizi bu ekstra riskten korur.

### **Beklenmedik kanamalar**

PROGYNEX alırken ayda bir kez (çekilme kanaması olarak da bilinen) kanama olacaksınız. Ancak, aylık kanamanızın yanı sıra beklenmedik kanama veya kan damlası (lekelenme) varsa:

- İlk altı aydan daha uzun bir süre devam eden;
- PROGYNEX'i 6 aydan fazla kullandıktan sonra başlayan;
- PROGYNEX almayı bıraktıktan sonra devam eden;

### **Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.**

#### **Meme kanseri**

Kanıtlar, kombine östrojen-progestojen ve muhtemelen de sadece östrojen içeren HRT'nin alınmasının meme kanseri riskini arttırdığını göstermektedir. Ekstra risk, HRT'yi ne kadar aldığınıza bağlıdır. Ek risk birkaç yıl içinde netleşmektedir. Bununla birlikte, tedaviyi bıraktıktan sonra birkaç yıl içinde (en fazla 5) normale dönmektedir.

#### *Karşılaştırma*

HRT almayan 50-79 yaş arasındaki kadınlar, ortalama olarak 5 yıllık periyodu aşkın süredir meme kanseri teşhis konmuş 1000'de 9 ila 17'dir. 5 yılı aşkın süredir östrojen-progesteron HRT kullanan 50-79 yaş arasındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 13 ila 23 vaka (örneğin ekstra 4 ila 6 vakaya) olacaktır.

**Göğüslerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Aşağıdakiler gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza danışınız:**

- Ciltte çukurlaşma;
- Meme ucunda değişiklikler;
- Görebildiğimiz veya hissedebildiğimiz topaklar.

Buna ek olarak, size önerildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız tavsiye edilir. Mamogram taraması için mamografinin sonucunu etkileyebilecek göğüslerin yoğunluğunu artırabileceğinden HRT'yi kullandığınız x-ışınını gerçekten alan hemşire/sağlık uzmanına bilgi vermeniz önemlidir. Göğüs yoğunluğunun arttırıldığı yerlerde, mamografi tüm topakları tespit etmeyebilir.

### **Yumurtalık kanseri**

Yumurtalık kanseri nadirdir - meme kanserinden çok daha nadirdir. Yalnızca östrojen veya kombine östrojen-progestojen HRT kullanımı, yumurtalık kanseri riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaşa göre değişir. Örneğin, 50 ila 54 yaşları arasında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık bir süre içinde 2000'de yaklaşık 2 kadına yumurtalık kanseri teşhisi konacaktır. 5 yıldır HRT alan kadınlar için 2000 kullanıcı başına yaklaşık 3 vaka olacaktır (yani yaklaşık 1 ekstra vaka).

### **Kalp ve dolaşım üzerine HRT'nin etkisi**

#### **Damarda kan pıhtılaşması (trombozis)**

Damarlarda kan pıhtısı riski, HRT kullananlarda, özellikle de ilk aldığımız yılda, kullanıcı olmayanlara göre 1.3-3 kat daha yüksektir.

Kan pıhtısı ciddi olabilir ve akciğerlere giderse, göğüs ağrısı, nefes darlığı, bayılma veya hatta ölüme neden olabilir.

Yaşlandıkça damarlarınızda kan pıhtısı oluşma ihtimaliniz yüksektir ve aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığını doktorunuza bildiriniz:

- Büyük cerrahi, yaralanma veya hastalık yüzünden uzun süre yürüyemezsiniz (ayrıca 3. bölüme bakınız, eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa);
- Ciddi derecede fazla kiloluysanız (BKİ> 30 kg/m<sup>2</sup>);

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir ilaçla uzun süreli tedavi gerektiren herhangi bir pıhtılaşma probleminiz varsa;
- Yakın akrabalarınızdan herhangi birinde bacak, akciğer veya başka bir organda kan pıhtısı oluşmuşsa;
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) varsa;
- Kanseri iseniz;

Kan pıhtısı belirtileri için bkz. “PROGYNEX’i almayı bırakınız ve derhal bir doktora görününüz”.

#### *Karşılaştırma*

HRT kullanmayan 50’li yaşlardaki kadınlara bakıldığında, ortalama 5 yıllık bir süre zarfında 1000’de 4’ten 7’ye kadarki damarlarda kan pıhtısı oluşması bekleniyor.

5 yıldan uzun süre östrojen-progesteron HRT kullanan 50’li yaşlardaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 9 ila 12 vaka var (örnek ekstra 5 vaka).

#### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

HRT’nin kalp krizini önleyeceğine dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Östrojen-progesteron HRT kullanan 60 yaş üstü kadınlar hiç HRT almayanlardan biraz daha fazla kalp hastalığı geliştirirler.

#### **İnme**

İnme geçirme riski, HRT kullananlarda kullanıcı olmayanlara göre yaklaşık 1,5 kat daha yüksektir. HRT kullanımına bağlı ekstra inme vakalarının sayısı yaşla birlikte artacaktır.

#### *Karşılaştırma*

HRT kullanmayan 50’li yaşlardaki kadınlara bakıldığında, ortalama 1000’de 8’in, 5 yıllık bir süre içinde inme olması bekleniyor. 50’li yaşlarında HRT alan kadınlar için, 1000’in üzerinde, 5 yıldan fazla 11 vaka var (yani ekstra 3 vaka daha).

#### **Diğer durumlar**

HRT hafıza kaybını önlemeyecektir. HRT'yi 65 yaşından sonra kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riski konusunda bazı kanıtlar bulunmaktadır. Tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

### **Çocuklar**

PROGYNEX çocuklarda kullanım için uygun değildir.

### **PROGYNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ağızdan kullanılacağı zaman tok karnına almanız önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz PROGYNEX almayı hemen kesiniz.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Emziriyorsanız PROGYNEX'i vajinal yolla kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesi ve uyuklama hali yapabileceğinden araç ve makine kullanırken tedbirli olunuz. Bu ilacı uyumadan önce almak bu etkileri azaltabilir.

Vajinal yolla kullanıldığında PROGYNEX'in araç ve makine kullanımı üzerinde ihmal edilebilir etkileri vardır.

### **PROGYNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PROGYNEX, fıstık yağı (araşit yağı) ve soya lesitini içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı allerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

PROGYNEX lesitin (soya) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**



PROGYNEX, diğerk bazı ilaçların çalışma biçimini etkileyebilir. Ayrıca bazı ilaçlar PROGYNEX veya HRT'nin etkisine müdahale edebilir. Bu ilaçlar için geçerlidir:

- Epilepsi ilaçları (fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi)
- Tüberküloz ilaçları (rifampisin, rifabutin gibi)
- HIV enfeksiyonu için ilaçlar (nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir gibi)
- St John's Wort (Hypericum perforatum) içeren bitkisel ilaçlar
- Bromokriptin, hipofiz bezi veya Parkinson Hastalığı ile ilgili problemler için kullanılır.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Ketokonazol, griseofulvin, terbinafin (fungal enfeksiyonlarda kullanılır).
- Diüretikler (spironolakton);
- Antibiyotikler (ampisilin, tetrasiklinler);
- Anti Steroidler (medroksiprogesteron asetat, megestrol, aminoglutemid)
- Kan pıhtılarını önleyen ilaçlar (kumarinler, fenindion gibi)
- Diyabet ilaçları
- Acil durum kontraseptifleri (ulipristal asetat)
- Diazepam
- Tizanidin (multipl sklerozda kullanılır)

Reçetesiz, bitkisel ilaçlar veya diğerk doğal ürünler olmadan elde edilen ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçları alıyor veya son zamanlarda kullanmışsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

### **Laboratuvar testleri**

Kan testine ihtiyacınız varsa, HRT bazı testlerin sonuçlarını etkileyebileceğinden, doktorunuza veya laboratuvar personeline HRT'yi aldığınızı söylemelisiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda alıyorsanız ya da kısa süre önce almışsanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

### **3. PROGYNEX nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PROGYNEX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Ağız yoluyla kullanım:

- Adet öncesi sendromda, iyi huylu mastopatilerde, menopoz öncesinde doz, günlük 200 – 300 mg'dır.
- Adet düzensizliklerinde, adet kanamaların düzelmesine kadar 200 – 300 mg oral doz verilir.
- Menopozun yerine koyma tedavisinde estrojenlerin tek başına kullanılması tavsiye edilmez Günde her biri 100 mg olan iki doz veya uyumadan önce 200 mg'lık tek doz alınmalıdır.

Vajinal yolla kullanım:

- Luteal faz yetmezliğine bağlı düşüklerin önlenmesinde gebeliğin 12. haftasına kadar bölünmüş iki doz halinde günde 200 ila 400 mg'dır.
- *İn-vitro* fertilizasyon döngüleri sırasında luteal faz desteği; HCG enjeksiyonu gününden hamileliğin 12. haftasına kadar günde 2 defa 400 mg ila 600 mg'dır.
- Spontan veya uyarılmış döngüler sırasında luteal faz desteği; kısırlık durumunda özellikle önerilen doz döngünün 17. gününden 10 gün boyunca 2 doz halinde günde 200 ila 300 mg'dır. Tedavi adet ve gebelik olmadan, gebeliğin 12. haftasına kadar hızla devam eder.
- Ovaryen kadınlarda uygun östrojen tedavisine ek olarak; döngünün 13. ve 14. günlerinde günde 100 mg mikronize progesteron, döngünün 15. gününden 25. gününe kadar günde bir veya iki doza bölünmüş 200 mg mikronize progesteron, döngünün 26. gününden itibaren ve erken gebelik durumunda günde 600 mg'a kadar 3 doza bölünebilir. Bu dozaj 60. güne kadar veya en geç gebeliğin 12. haftasına kadar devam eder.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

PROGYNEX ağız yoluyla veya vajinal yolla kullanım içindir.

Ağız yoluyla kullanım:

Kapsül bir bardak su ile yutulur.

Tok karnına almanız önerilir.

Uyku hali oluşturabilme riski nedeni ile gece yatarken almanız tavsiye edilir.

Vajinal yolla kullanım:

Kapsül vajinaya derinlemesine yerleştirilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

PROGYNEX'i çocuklarda kullanmayınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

En düşük doz ile başlayınız.

**Özel kullanım durumları**

**Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz var ise kesinlikle kullanmayınız.

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz PROGYNEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

*Eğer PROGYNEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROGYNEX kullandıysanız:**

*PROGYNEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Giderken kapsüllerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

Ağız yoluyla fazla alındığı zaman aşağıdaki etkiler meydana gelebilir: baş dönmesi hissi, yorgunluk veya sıklıkla ağrılı hissetme.

Vajinal yolla alırsanız da baş dönmesi veya yorgunluk hissi gibi etkiler ortaya çıkabilir.

**PROGYNEX'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığımız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PROGYNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

PROGYNEX tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki görülmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PROGYNEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Ağız yolu ile kullanımda:

**Aşağıdakilerden biri olursa PROGYNEX almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Memede küçük kitle
- Karında ağrı, ödem ya da yumuşaklık
- Titreme ya da nöbet,
- Migren baş ağrısı
- Kısa kısa soluk alma ya da astma
- Kalp problemleri ya da böbrek problemleri
- Vajinadan anormal kanama
- Depresyon
- Baldırda ya da göğüste ağrı; soluk almada ani yavaşlama ya da kol, bacak, kalp ya da akciğerlerde muhtemel pıhtı oluşumunu gösteren kanlı öksürük
- Ciddi baş ağrısı, kusma, baş dönmesi, baygınlık ya da görmede ya da konuşmada değişiklik; beyin ya da gözde muhtemel pıhtı oluşumunu gösteren kol veya bacaklarda uyuşukluk veya kuvvetsizlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROGYNEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- Bozulmuş periyotlar,
- Amenore (adet görmeme),
- Ara kanama,
- Baş ağrısı.

**Yaygın olmayan:**

- Mastodini (meme ağrısı),
- Uyuşukluk,
- Baş dönmesi,
- Kusma,
- Diyare,
- Kabızlık,
- Kolestatik sarılık (deri ve gözlerde sarılık),
- Pruritus (şiddetli kaşıntı),
- Akne.

**Seyrek:**

- Mide bulantısı (midede rahatsızlık).

**Çok seyrek:**

- Depresyon,
- Ürtiker (derinin kaşıntılı döküntüsü),
- Kloazma (yamalı kahverengi veya koyu kahverengi deri renk değişikliği).

Bunlar PROGYNEX'in hafif yan etkileridir.

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT'lerde bildirilmiştir:

- Safrakesesi hastalığı,
- Çeşitli cilt bozuklukları,
  - kloazma (gebelik lekesi olarak bilinen özellikle yüz ya da boyunda deri renginde değişiklik)
  - eritema nodozum (ağrılı kırmızımsı deri nodülleri)
  - eritema multiform (hedef şekilli kızarma veya yaralarla döküntü)
- Meme ağrısı (mastodini),
- Vasküler purpura,
- 65 yaş üzerinde muhtemel bunama,
- Ödem,
- Kilo değişiklikleri,
- Libidoda değişiklikler (artış ya da cinsel istekte azalma),
- Depresyon,
- Kızarıklık,
- Döküntüler (lekeler grubu ya da kırmızı, iltihaplı deri),
- Melazma (deride kahverengi yada siyah lekeler),
- Ateş,
- Uykusuzluk (uyku kalitesi veya miktarında azalma),
- Alopesi (saç dökülmesi),
- Adet düzeninde bozulma
- Amenore (adet görememe)

Vajinal yolla kullanımda:

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyin.**

- Vajinal kanama ya da akıntı
- Şiddetli kaşıntı (rahatsız edici düzeyde yanma ve batma gibi belirtilerin hissedilmesi)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. PROGYNEX’in saklanması:**

*PROGYNEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROGYNEX’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROGYNEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi :** Farmako Eczacılık A.Ş.  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23  
Bağcılar / İstanbul

**Üretim yeri :** Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,  
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*