

Prospect: Informații pentru utilizator**Prolutex 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**
Progesteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Prolutex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prolutex
3. Cum să utilizați Prolutex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prolutex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prolutex și pentru ce se utilizează

Prolutex conține substanța activă progesteron. Progesteronul este un hormon sexual produs în mod natural la femei. Medicamentul acționează asupra endometriului (mucoasei uterine) și vă ajută să rămâneți gravidă și să duceți sarcina până la capăt.

Prolutex este indicat la femeile care nu pot utiliza sau nu tolerează preparate vaginale și care au nevoie de administrarea suplimentară de progesteron ca parte a programului de tratament desfășurat cu ajutorul Tehnologiei de Reproducere Asistată (ART).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prolutex**Nu utilizați Prolutex**

- Dacă sunteți alergică la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Dacă prezentați sângerări vaginale (altele decât cele din timpul menstruației normale) care nu au fost evaluate de medicul dumneavoastră
- Dacă ați pierdut o sarcină, iar medicul dumneavoastră suspectează că în uter există încă țesut al fătului
- Dacă aveți o sarcină extrauterină (sarcină ectopică)
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni severe ale ficatului
- Dacă aveți sau suspectați că aveți cancer mamar sau cancer al aparatului genital
- Dacă aveți sau ați avut cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, plămânilor, ochilor sau în altă parte a corpului
- Dacă aveți tulburări de tipul porfiriei (un grup de tulburări moștenite sau dobândite cu privire la anumite enzime)

- Dacă, în timpul sarcinii, ați avut icter (îngălbenire a ochilor și pielii, din cauza afecțiunilor ficatului), mâncărime severă și/sau vezicule pe piele
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Prolutex

Dacă în timpul tratamentului prezentați oricare din reacțiile de mai jos, **anunțați-vă imediat medicul** deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. De asemenea, anunțați-vă imediat medicul dacă prezentați aceste reacții la câteva zile după ultima doză:

- Infarct miocardic (dureri în piept sau durere de spate și/sau durere profundă sau pulsații în unul sau în ambele brațe, dificultăți la respirație apărute brusc, transpirație, amețală, confuzie, greață, palpitații)
- Accident vascular cerebral (durere severă de cap sau vărsături, amețală, stare de leșin sau tulburări de vedere sau de vorbire, slăbiciune sau amorțeală la nivelul unui braț sau al unui picior)
- Cheaguri de sânge în ochi sau în orice altă parte a corpului (durere în ochi sau durere și umflare la nivelul gleznelor, picioarelor și mâinilor)
- Agravare a stării de depresie
- Dureri severe de cap, tulburări de vedere.

Înainte de tratamentul cu Prolutex

Înainte de a utiliza Prolutex, informați-vă medicul dacă ați avut sau aveți:

- Boli ale ficatului (ușoare sau moderate)
- Epilepsie
- Migrene
- Astm bronșic
- Boli ale inimii sau rinichilor
- Diabet zaharat
- Depresie

Dacă aveți oricare dintre afecțiunile de mai sus, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pe parcursul tratamentului.

Copii și adolescenți

Produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Prolutex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Unele medicamente pot interacționa cu Prolutex. De exemplu:

- Carbamazepină (utilizată pentru tratarea crizelor convulsive)
- Rifampicină (antibiotic)
- Griseofulvină (medicament antifungic)
- Fenitoină sau fenobarbital (utilizate pentru tratarea epilepsiei)
- Preparate din plante medicinale care conțin sunătoare
- Ciclosporină (un medicament utilizat pentru anumite tipuri de inflamații și după transplantul de organ)
- Medicamente pentru diabet zaharat.
- Ketoconazol (un medicament antifungic);

Nu administrați Prolutex concomitent cu alte preparate injectabile.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Prolutex poate fi utilizat în primele trei luni de sarcină.
- Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun instrument sau utilaj dacă prezentați somnolență și/sau amețală în timpul tratamentului cu Prolutex.

Prolutex conține hidroxipropilbetadex

Dacă aveți o boală de rinichi, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Prolutex conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per unitate dozată, adică, practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Prolutex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură. Nu uitați că Prolutex trebuie să fie utilizat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea problemelor de fertilitate.

Ce doză de Prolutex trebuie să utilizați și pentru ce perioadă?

Doza recomandată este o injecție zilnică de 25 mg, de obicei până în săptămâna 12 a sarcinii confirmate (adică 10 săptămâni de tratament).

Cum se administrează Prolutex

Prolutex trebuie să vi se administreze sub piele (injecție subcutanată, adică SC)

Veți putea să vă administrați subcutanat o doză de Prolutex 25 mg după recomandare și instruire corespunzătoare, asigurate de medicul dumneavoastră sau de personalul medico-sanitar.

Înainte de a vă injecta Prolutex veți beneficia de sfaturi și instruire cu privire la:

- Exersarea efectuării injecțiilor subcutanate
- Locul de injectare a medicamentului
- Modul de administrare a medicamentului.

Vă rugăm citiți instrucțiunile de mai jos cu privire la prepararea și administrarea Prolutex.

Pașii de urmat pentru autoadministrare sunt:

- A Pregătirea pentru injecție
- B Verificarea ambalajului
- C Injectarea
- D Eliminarea obiectelor utilizate.

Acești pași sunt explicați în detaliu mai jos.

A. Pregătirea pentru injecție

Este important ca totul să fie cât de curat posibil, așadar începeți spălându-vă temeinic pe mâini și ștergându-vă cu un prosop curat. Alegeți o zonă curată în care să vă preparați injecția.

Obiectele de mai jos **nu** sunt furnizate împreună cu medicamentul dumneavoastră. Aceste obiecte vă vor fi furnizate de medicul dumneavoastră sau de farmacist.

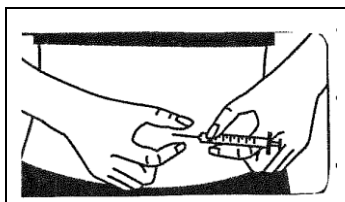
- Două tampoane cu alcool
- Un recipient pentru obiecte ascuțite (pentru eliminarea în siguranță a seringilor preumplute etc.)

B. Verificarea ambalajului

- Nu utilizați medicamentul dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.
- Asigurați-vă că seringă preumplută Prolutex conține soluție.
- Asigurați-vă că data de expirare de pe seringă preumplută Prolutex nu a fost depășită. Nu utilizați medicamentele după data de expirare a acestora.

C. Injectarea

- Medicul dumneavoastră sau personalul medico-sanitar vă vor fi arătat deja locul în care trebuie să faceți injecția cu Prolutex (de exemplu în abdomen sau în partea din față a coapsei).
- Nu apăsați pe piston înainte de injectare. Această manevră poate duce la pierderea unei cantități din medicament.
- Desfaceți tamponul cu alcool și curățați cu grijă suprafața de piele unde veți face injecția și lăsați-o să se usuce.
- Scoateți capacul. După ce ați îndepărtat capacul, nu lăsați acul în contact cu orice suprafață. Acest lucru este necesar pentru asigurarea faptului că acul rămâne curat (steril).
- Țineți seringă într-o mână. Folosiți cealaltă mână pentru a strânge ușor pielea de la nivelul locului de injectare între degetul mare și cel arătător.



- Cu o mișcare bruscă, introduceți acul în piele, astfel încât între piele și ac să se formeze un unghi drept.

- Introduceți acul în totalitate în piele. **Nu injectați direct în venă.**
- Injectați soluția apăsând ușor pe pistonul seringii, cu o mișcare lentă și constantă, până când toată soluția este injectată sub piele. Injectați toată cantitatea de soluție.
- Eliberați pliul pielii și scoateți acul drept.
- Ștergeți pielea de la nivelul locului de injectare folosind un tampon cu alcool, cu o mișcare circulară.

Fiecare seringă preumplută este pentru o singură utilizare.

D. Eliminarea obiectelor utilizate

- După efectuarea injecției, puneți seringă preumplută într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Dacă utilizați o cantitate mai mare de Prolutex decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Printre simptomele supradozajului se numără somnolența.

Dacă uitați să utilizați Prolutex

Utilizați doza următoare imediat ce v-ați amintit și apoi continuați ca mai înainte. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Informați-vă medicul cu privire la cum ați procedat.

Dacă încetați să utilizați Prolutex

Nu opriți administrarea Prolutex fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Întreruperea bruscă a administrării Prolutex poate provoca anxietate crescută și instabilitate emoțională și poate spori riscul de apariție a crizelor convulsive.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați acest medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Suprastimulare ovariană (printre simptome se numără durere în partea inferioară a stomacului, senzație de sete și de greață și uneori vărsături, eliminare de cantități reduse de urină concentrată și creștere în greutate),
- Depresie,
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter),
- Reacție alergică severă care poate provoca dificultăți la respirație, umflare a feței și gâtului sau o erupție severă pe piele (reacții anafilactoide).

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere, roșeață, mâncărime, iritație sau umflătură la locul injectării
- Spasme uterine
- Sângerare vaginală.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Senzație de stomac plin
- Durere de stomac
- Constipație
- Vărsături și greață
- Sensibilitate și/sau durere la nivelul sânului
- Scurgeri vaginale
- Furnicăături, iritație sau mâncărime deranjantă la nivelul pielii din apropierea vaginului și a zonei înconjurătoare
- Întărire a pielii la locul de injectare
- Învinețire la locul de injectare
- Stare de sfârșeală (oboseală excesivă, epuizare, letargie).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Schimbări de dispoziție
- Amețeală
- Insomnie
- Tulburări ale stomacului și intestinelor (inclusiv indigestie și/sau sensibilitate gastrică, gaze intestinale, spasme dureroase și eructație)
- Erupții pe piele (inclusiv piele roșie și caldă; umflături sau vezicule însoțite de senzație de mâncărime; zone de piele cu crăpături, vezicule sau umflată)
- Umflare și/sau mărire a sânilor
- Senzație de căldură
- Senzație generală de disconfort sau “de a nu fi în formă”

- Durere.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Tulburările de mai jos, deși nu au fost raportate de pacientele care au participat la studiile clinice în care s-a utilizat Prolutex, au fost descrise de alte paciente tratate cu alte medicamente din această clasă de progestogene: incapacitate de a adormi (insomnie), sindrom asemănător celui premenstrual și tulburări menstruale, urticarie, acnee, creștere excesivă a părului, pierdere a părului (alopecie), creștere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prolutex

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelator.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP.

Dacă data de expirare este exprimată ca lună/an, aceasta se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule în soluție sau dacă soluția nu este limpede.

Fiecare seringă preumplută este pentru o singură utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prolutex

Substanța activă este progesteron. Fiecare seringă preumplută (1,112 ml) conține 25 mg de progesteron (22,48 mg/ml).

Celelalte componente sunt: hidroxipropilbetadex, fosfat disodic, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Prolutex și conținutul ambalajului

Prolutex este o soluție injectabilă limpede, incoloră, într-o seringă preumplută din sticlă incoloră.

Fiecare cutie conține 7 sau 14 seringi preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi 26900
Italia

Fabricantul:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi 26900
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Progedex
Belgia: Inprosub
Bulgaria: Prolutex
Cipru: Prolutex
Republica Cehă: Prolutex
Danemarca: Prolutex
Estonia: Lubion
Finlanda: Prolutex
Franta: Progiron
Germania: Prolutex
Grecia: Prolutex
Ungaria: Prolutex
Italia: Pleyris
Lituania: Lubion
Latvia: Lubion
Luxemburg: Inprosub
Norvegia: Prolutex
Polonia: Prolutex
Portugalia: Prolutex
România: Prolutex
Slovacia: Prolutex
Suedia: Prolutex
Spania: Prolutex
Țările de Jos: Prolutex
Regatul Unit (Irlanda de Nord): Lubion

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.