

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

VASCLOR

progesterone

κολπική γέλη 8% w/w

- 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- 1.1 Ονομασία: VASCLOR**
- 1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά:** Progesterone. **Έκδοχα:** Glycerol, Light liquid paraffin, Palm oil glyceride hydrogenated, Carbomer, Sorbic acid, Polycarbophil, Sodium hydroxide, Water purified.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κολπική γέλη.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 80mg progesterone.
- 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:** Η γέλη περιέχεται σε σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο. Το κάθε σωληνάριο περιέχει 22,5g γέλης και συνοδεύεται από 15 εφαρμοστές μιας χρήσης.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Το Vasclor είναι ορμονικό σκεύασμα, περιέχει γυναικείες ορμόνες.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 Παρασκευαστής:** HELP A.B.E.E.

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2 Γενικές πληροφορίες:** Η κολπική γέλη Vasclor περιέχει προγεστερόνη, μια ουσία που ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται γυναικείες ορμόνες.
- 2.2 Ενδείξεις:** Θεραπεία περιπτώσεων ανεπάρκειας της ωχρινικής φάσεως του κύκλου. Υποβοηθούμενη τεχνητή γονιμοποίηση στις περιπτώσεις ανεπάρκειας της ωχρινικής φάσεως.
- 2.3 Αντενδείξεις:** Αγνώστου αιτιολογίας απώλεια αίματος εκ του κόλπου. Αρτηριακή υπέρταση. Ηπατική ανεπάρκεια. Ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κυήσεως. Παλινδρομη έκτρωση. Καρκίνος του μαστού ή των γεννητικών οργάνων εκτός εάν αποτελούν μέρος της θεραπευτικής αγωγής. Θρομβοφλεβίτις, θρομβοεμβολικές καταστάσεις παρούσες ή προηγηθείσες. Υπερευαισθησία στα συστατικά εκάστου προϊόντος.
- 2.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των μαστών και των γεννητικών οργάνων και να επαναλαμβάνεται σε τακτά διαστήματα εφ' όσον η αγωγή είναι μακροχρόνια, ώστε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο νεοπλασίας, Ασθενείς με επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια και γενικώς με καταστάσεις που είναι δυνατόν να επιδεινωθούν από την κατακράτηση υγρών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Ασθενείς με κατάθλιψη ή ιστορικό κατάθλιψης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η αγωγή να διακόπτεται σε περιπτώσεις επιδείνωσης ή επανεμφάνισης των συμπτωμάτων. Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη υπό αγωγή, χρειάζονται τακτική παρακολούθηση γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της αντιδιαβητικής αγωγής. Απαιτείται προσοχή για το ενδεχόμενο εμφάνισης συμπτωμάτων ή σημείων θρομβώσεως. Σε περίπτωση εμφάνισης κολπικής αιμορραγίας εκ διαφυγής πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο οργανικής βλάβης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν και αν χρειάζεται να ελέγχεται το ενδεχόμενο επιδράσεως της μακρόχρονης με προγεσταγόνα αγωγής στην λειτουργία της υποφύσεως, των ωοθηκών, των επινεφριδίων, της μήτρας και του ήπατος.

Η αγωγή με προγεσταγόνα μπορεί να καλύψει την επέλευση της εμμηνόπαυσης.

Κύηση: Στις περιπτώσεις όπου το φάρμακο έχει χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη υποβοηθούμενης τεχνητής γονιμοποίησης επιτρέπεται η χρήση του μετά την επέλευση της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία: Τα προγεστεροειδή περνούν στο γάλα και η χρήση τους δεν ενδείκνυται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν αναμένεται, εκτός των περιπτώσεων ατόμων που μπορεί να εμφανίσουν υπνηλία, τα οποία πρέπει να προειδοποιούνται ανάλογα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις των προγεσταγόνων με άλλα φάρμακα που να έχουν σαφή κλινική σημασία.

Πιθανόν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής βιολογίας, των παραγόντων πήξεως VII, VIII, IX και X, της λειτουργίας του θυρεοειδούς και της δοκιμασίας μετυραπόνης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Ενδοκολπική εφαρμογή. Μια ενδοκολπική εφαρμογή κάθε δεύτερη ημέρα της πηκτής ανάλογα με την περίπτωση και την ανταπόκριση για όσο διάστημα χρειάζεται και το οποίο για την ανεπάρκεια της ωχρινικής φάσεως είναι οι 12 τελευταίες ημέρες του κύκλου.

Όταν το Vasclor χρησιμοποιείται στην υποβοηθούμενη τεχνητή γονιμοποίηση, εφαρμόζεται η γέλη Vasclor 8% μια φορά την ημέρα και για 30 ημέρες αφ' ότου επιβεβαιωθεί με εργαστηριακές εξετάσεις η εγκυμοσύνη.

Δεν εφαρμόζεται στα παιδιά.

Το Vasclor εφαρμόζεται κατευθείαν στον κόλπο με τον ειδικό εφαρμοστή.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ξεβιδώστε το σωληνάριο και ανοίξτε το χρησιμοποιώντας την αντίθετη πλευρά του καπακιού.
2. Βιδώστε τον εφαρμοστή στο σωληνάριο και γυρίστε ανάποδα τραβώντας το έμβολο μέχρι το σημείο που συναντά αντίσταση.
3. Γεμίστε τον εφαρμοστή πιέζοντας το σωληνάριο.
4. Ξεβιδώστε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και τοποθετείστε τον βαθιά μέσα στον κόλπο ενώ κάθεστε με λυγισμένα τα γόνατα ή είστε ξαπλωμένη με λυγισμένα τα γόνατα.
5. Αδειάστε το περιεχόμενο του εφαρμοστή πιέζοντας το έμβολο προς τα μέσα. Βγάλτε τον εφαρμοστή και πετάξτε τον.

Το Vasclor καλύπτει τον βλεννογόνο του κόλπου και αποδεδειγμένα για μακρύ χρονικό διάστημα progesterone.

2.7 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε το Vasclor κάποια ημέρα που κανονικά έπρεπε, τότε χρησιμοποιείτε το την επόμενη και μετά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σας.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές γεύσης, αύξηση ή μείωση του βάρους του σώματος. Κατακράτηση υγρών, οίδημα. Μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, απώλεια τριχών, υπερτριχωση. Μαστοδυνία, γυναικομαστία, διαταραχές της γενετήσιας δραστηριότητας. Κατάθλιψη, καταβολή, υπνηλία ή αϋπνία. Πυρετός, κεφαλαλγία, συμπτώματα προεμμηνορρυσιακού συνδρόμου, διαταραχές περιόδου. Σπάνια, αναφύλαξη ή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Διαταραχές ηπατικής βιολογίας, σπάνια ίκτερος, αύξηση των λιπιδίων του αίματος. Αρρενοποίηση θηλέων και υποσπαδίας

αρρένων εμβρύων, ιδίως τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης. Θρομβοεμβολικά επεισόδια (θρόμβωση, εμβολή, εγκεφαλικά επεισόδια, οίδημα οπτικής θηλής) κυρίως όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

2.9 Υπερδοσολογία: Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναμένεται επίταση των φαρμακολογικών επιδράσεων των προγεστερινοειδών και πιθανόν να χρειασθεί συμπτωματική αντιμετώπιση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Το Vasclor δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 04/2009.

3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4 Τρόπος διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.