**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**Prolutex 25 mg ενέσιμο διάλυμα**

**Προγεστερόνη**

**Αυτοχορήγηση ασθενούς:** Υποδόρια ένεση μόνο

**Χορήγηση από επαγγελματία υγείας:** Με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
3. Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
5. Το Prolutex 25mg ενέσιμο διάλυμα θα αναφέρεται ως Prolutex σε όλο το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Prolutex και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prolutex

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prolutex

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Prolutex

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Prolutex και ποια είναι η χρήση του**

Το Prolutex περιέχει το δραστικό συστατικό προγεστερόνη. Η προγεστερόνη είναι μια φυσικώς παραγόμενη ορμόνη του θηλυκού φύλου. Το φάρμακο δρα στο επιθήλιο της μήτρας και σας βοηθά να μείνετε έγκυος και να διατηρήσετε την εγκυμοσύνη.

Το Prolutex προορίζεται για γυναίκες που χρειάζονται πρόσθετη προγεστερόνη ενόσω υποβάλλονται σε αγωγή ως μέρος ενός προγράμματος τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [Assisted Reproductive Technology (ART)] και οι οποίες δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν ή να ανεχτούν κολπικά παρασκευάσματα.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prolutex**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Prolutex**

* Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην προγεστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Prolutex.
* Εάν πάσχετε από κολπική αιμορραγία (εκτός των φυσιολογικών περιόδων) που δεν έχει αξιολογηθεί από τον γιατρό σας.
* Εάν είχατε μια αποβολή και ο γιατρός σας πιθανολογεί παραμονή κάποιου ιστού στη μήτρα σας.
* Εάν είχατε μια κύηση εκτός της μήτρας (έκτοπη κύηση)
* Εάν έχετε τρεχόντως ή είχατε βαριά ηπατικά προβλήματα
* Εάν έχετε γνωστό ή πιθανολογούμενο καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του αναπαραγωγικού συστήματος
* Εάν έχετε ή είχατε θρόμβους αίματος στα κάτω άκρα, τους πνεύμονες, τα μάτια ή άλλο μέρος του σώματος.
* Εάν έχετε διαταραχές πορφυρίας (μια ομάδα κληρονομικών ή επίκτητων διαταραχών ορισμένων ενζύμων).
* Εάν κατά την κύηση πάσχατε από ίκτερο (κιτρίνισμα των ματιών και του δέρματος λόγω ηπατικών προβλημάτων), βαρύ κνησμό ή και φλύκταινες του δέρματος.
* Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Prolutex**

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω κατά τη διάρκεια της θεραπείας **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** διότι μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία σας. Επίσης ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν τα εμφανίσετε μερικές ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση δόσης:

* Καρδιακή προσβολή (πόνος στο θώρακα ή την πλάτη ή και βαθιά άλγη και παλμικός πόνος σε ένα ή και τα δύο άνω άκρα, αιφνίδια δύσπνοια, εφίδρωση, ζάλη, τάση για λιποθυμία, ναυτία, αίσθημα παλμών).
* Εγκεφαλικό επεισόδιο (βαρύς πονοκέφαλος ή έμετος, ζάλη, λιποθυμία ή μεταβολές στην όραση ή την ομιλία, αδυναμία ή μούδιασμα ενός άνω ή κάτω άκρου)
* Θρόμβοι αίματος στα μάτια ή οπουδήποτε αλλού στο σώμα (πόνος στα μάτια σας ή πόνος και οίδημα στους αστραγάλους σας, τα πόδια και τα χέρια σας).
* Επιδείνωση κατάθλιψης
* Σοβαροί πονοκέφαλοι, μεταβολές στην όραση.

**Πριν από τη θεραπεία με το Prolutex**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πριν από τη χρήση του Prolutex:

* Ηπατικά προβλήματα (ήπια ή μέτρια)
* Eπιληψία
* Ημικρανία
* Άσθμα
* Καρδιακά ή νεφρικά προβλήματα
* Διαβήτης
* Κατάθλιψη

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει προσεκτικά κατά τη θεραπεία.

**Άλλα φάρμακα και Prolutex**

Eνημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς και φυτικά φάρμακα.

* Καρβαμαζεπίνη (που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σπασμών/επιληπτικών κρίσεων)
* Ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό)
* Γκριζεοφουλβίνη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
* Φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας)
* Φυτικά προϊόντα που περιέχουν St. John’s wort (βαλσαμόχορτο)
* Κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο για μερικούς τύπους φλεγμονής και μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων)
* Φάρμακα για το διαβήτη
* Κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)

Μη χορηγείτε το Prolutex ταυτόχρονα με οποιοδήποτε άλλο ενέσιμο φάρμακο.

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

* Το Prolutex μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης.
* Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν αισθάνεστε υπνηλία ή και ζάλη ενόσω παίρνετε το Prolutex.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prolutex**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Prolutex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να θυμάστε ότι το Prolutex θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία προβλημάτων γονιμότητας.

**Πόσο Prolutex θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και για πόσο χρονικό διάστημα**

Η συνήθης δόση είναι μια άπαξ ημερησίως ένεση των 25 mg συνήθως έως τις 12 εβδομάδες επιβεβαιωμένης κύησης (δηλ. 10 εβδομάδες θεραπείας).

**Πώς θα πρέπει να χορηγείται το Prolutex**

Το Prolutex μπορεί να χορηγηθεί είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) για δόσεις των 25 mg ή εντός ενός μυός (ενδομυϊκή ένεση) για δόσεις των 25 mg.

Θα είστε σε θέση να χορηγείτε 25 mg του Prolutex υποδορίως μετά από κατάλληλη συμβουλή και εκπαίδευση από τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Πριν να κάνετε ένεση του Prolutex θα λάβετε την ακόλουθη εκπαίδευση και συστάσεις:

* Πρακτική για τη χορήγηση υποδορίων ενέσεων
* Θέση όπου πρέπει να ενίεται το φάρμακό σας
* Τρόπος προετοιμασίας του ενέσιμου διαλύματός σας
* Τρόπος χορήγησης του φαρμάκου σας.

**Παρακαλούμε διαβάστε τις παρακάτω οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Prolutex.**

Tα βήματα για την αυτοχορήγηση είναι τα εξής:

A Προετοιμασία της ένεσής σας

B Έλεγχος συσκευασίας

Γ Προετοιμασία φιαλιδίου και σύριγγας

Δ Πλήρωση της σύριγγας

E Αλλαγή της βελόνας ένεσης

ΣΤ Αφαίρεση φυσαλίδων αέρα

Ζ Ένεση με υποδόρια χορήγηση

Η Απόρριψη χρησιμοποιημένων ειδών.

Αυτά τα βήματα εξηγούνται πλήρως παρακάτω.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Tα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου. Δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται στη σύριγγα.

**A. Προετοιμασία της ένεσής σας**

Είναι σημαντικό να διατηρείτε τα πάντα όσο το δυνατόν πιο καθαρά, επομένως ξεκινήστε πλένοντας καλά τα χέρια σας και στεγνώνοντάς τα σε καθαρή πετσέτα. Επιλέξτε μια καθαρή περιοχή για την προετοιμασία του φαρμάκου σας:

* Ένα φιαλίδιο που περιέχει το ενέσιμο διάλυμα του Prolutex

Τα παρακάτω είδη **δεν** παρέχονται με το φάρμακό σας: Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας εφοδιάσουν με αυτά τα είδη.

* Μία σύριγγα
* Μία μεγάλη βελόνα (συνήθως πράσινη βελόνα 21G, για ενδομυϊκή χορήγηση)
* Μία μικρή λεπτή βελόνα (συνήθως γκρι βελόνα 27G, για υποδόρια ένεση)
* Δύο μαντίλια αλκοόλης
* Ένα ειδικό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (για ασφαλή απόρριψη βελονών, φιαλιδίων κ.λπ.)

**B. Έλεγχος συσκευασίας**

* Η σύριγγα φιαλιδίου του Prolutex και οι βελόνες έχουν όλες προστατευτικά καλύμματα.
* Ελέγξτε ότι όλα τα καλύμματα είναι σταθερά εφαρμοσμένα και εάν δεν εφαρμόζουν καλά ή έχουν υποστεί ζημιά, μην τα χρησιμοποιήσετε.
* Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης επί του φιαλιδίου του Prolutex. Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης αυτών.

**Γ. Προετοιμασία φιαλιδίου και σύριγγας**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι από το πώμα ενός φιαλιδίου του Prolutex ωθώντας το απαλά προς τα πάνω.
* Σκουπίστε το ελαστικό πώμα με ένα μαντίλι αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.
	+ Αποσυσκευάστε τη σύριγγα, κρατήστε τη σύριγγα.
	+ Βγάλτε τη συσκευασία από τη μεγάλη πράσινη βελόνα 21G, αλλά διατηρήστε το κάλυμμα της βελόνας επάνω σε αυτήν.
* Κρατήστε τη σύριγγα στο χέρι σας, προσαρτήστε τη μεγάλη πράσινη βελόνα 21G στη σύριγγα και κατόπιν αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
 |

**Δ. Πλήρωση της σύριγγας**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Ωθήστε τη μεγάλη πράσινη βελόνα 21G μέσω του ελαστικού κέντρου του πώματος του φιαλιδίου του Prolutex.
* Με τη βελόνα ακόμα μέσα, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο. Η βελόνα θα πρέπει να στηρίζει το φιαλίδιο χωρίς βοήθεια.
* Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της μεγάλης βελόνας βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του υγρού.
* Τραβήξτε απαλά το έμβολο για να ανασύρετε όλο το μείγμα μέσα στη σύριγγα.
* Τραβήξτε τη μεγάλη βελόνα εκτός του φιαλιδίου.
 |

**Ε. Αλλαγή της βελόνας ένεσης**

Αυτό το βήμα απαιτείται μόνο εάν κάνετε υποδόρια χορήγηση. Εάν ο γιατρός σας εκτελεί μια ενδομυϊκή ένεση θα προχωρήσει στη ρύθμιση της δόσης και τη χορήγηση της ένεσης.

* Βάλτε το καπάκι στη μεγάλη πράσινη βελόνα 21G και κατόπιν βγάλτε απαλά τη μεγάλη βελόνα από τη σύριγγα.
* Αφαιρέστε τη μικρότερη γκρι βελόνα ένεσης 27G από τη συσκευασία της, διατηρώντας το κάλυμμα της βελόνας πάνω σε αυτήν.
* Προσαρμόστε τη μικρή γκρι βελόνα 27G πάνω στη σύριγγα και κατόπιν αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

**ΣΤ. Αφαίρεση φυσαλίδων αέρα**

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Κρατώντας τη σύριγγα ευθεία προς τα πάνω με τη μικρή γκρι βελόνα ένεσης 27G να δείχνει προς το ταβάνι, τραβήξτε το έμβολο ελαφρώς προς τα πίσω και χτυπήστε τη σύριγγα έτσι ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή.
* Πιέστε αργά το έμβολο έως ότου εξέλθει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τουλάχιστον μία σταγόνα διαλύματος βγει από το άκρο της μικρής γκρι βελόνας 27G.
 |

**Ζ. Ένεση με υποδόρια χορήγηση**

* Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα σας έχει ήδη δείξει πού να κάνετε την ένεση του Prolutex (π.χ. κοιλιά ή πρόσθιο μέρος του μηρού).
* Ανοίξτε το μαντίλι αλκοόλης και καθαρίστε προσεκτικά την περιοχή του δέρματος όπου θα γίνει η ένεση και αφήστε την να στεγνώσει.
* Κρατήστε τη σύριγγα στο ένα χέρι. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να τσιμπήσετε απαλά το δέρμα στην περιοχή της θέσης ένεσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας.

|  |  |
| --- | --- |
|  | * Χρησιμοποιώντας μια κίνηση που μοιάζει σαν βελάκι εισάγετε τη λεπτή μικρή γκρι βελόνα 27G μέσα στο δέρμα έτσι ώστε το δέρμα και η βελόνα να σχηματίσουν μια ορθή γωνία.
 |

* Εισάγετε τη μικρή γκρι βελόνα 27G πλήρως μέσα στο δέρμα. **Μην κάνετε ένεση απευθείας μέσα σε μια φλέβα.**
* Εγχύστε το διάλυμα ωθώντας απαλά πάνω στο έμβολο με μια αργή και σταθερή κίνηση έως ότου όλο το διάλυμα εγχυθεί υπό του δέρματος. Εγχύστε όλο το συνταγογραφηθέν διάλυμα.
* Αφήστε το δέρμα και τραβήξτε τη βελόνα ευθεία έξω.
* Σκουπίστε το δέρμα στη θέση της ένεσης με τολύπιο αλκοόλης χρησιμοποιώντας μια κυκλική κίνηση.

**H. Απόρριψη χρησιμοποιημένων ειδών.**

* Αφού τελειώσετε την ένεσή σας, τοποθετήστε όλες τις βελόνες, τα άδεια φιαλίδια και τις σύριγγες μέσα σε ένα ειδικό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
* Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

**Ενδομυϊκή χορήγηση που γίνεται από ένα γιατρό ή επαγγελματία υγείας**

Για όλες τις ενδομυϊκές ενέσεις ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα εκτελέσει την ένεση.

Η ένεση του Prolutex θα χορηγηθεί στο πλάι του μηρού ή τον γλουτό. Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα καθαρίσει την περιοχή του δέρματος όπου θα γίνει η ένεση χρησιμοποιώντας ένα μαντίλι αλκοόλης και θα την αφήσει να στεγνώσει. Χρησιμοποιώντας μία κίνηση που μοιάζει σαν βελάκι θα εισάγει τη μεγάλη βελόνα μέσα στο μυ. Θα εγχύσει κατόπιν το διάλυμα ωθώντας απαλά πάνω στο έμβολο με μια αργή και σταθερή κίνηση έως ότου όλο το διάλυμα εγχυθεί εντός του μυός. Θα τραβήξει τη βελόνα ευθεία έξω και θα σκουπίσει το δέρμα στη θέση ένεσης με ένα μαντίλι αλκοόλης.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Prolutex από την κανονική**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Tα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ζάλη.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Prolutex**

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ενημερώστε τον γιατρό σας για το τι κάνατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Prolutex**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Prolutex χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η απότομη διακοπή του Prolutex μπορεί να προκαλέσει αυξημένο άγχος, κακοδιαθεσία και να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Prolutex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:**

* Υπερδιέγερση των ωοθηκών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο κάτω κοιλίας, αίσθημα δίψας και ναυτίας και ενίοτε έμετο, αποβολή μειωμένης ποσότητας συμπυκνωμένων ούρων και αύξηση βάρους)
* Κατάθλιψη,
* Κιτρίνισμα του δέρματός σας και του λευκού των ματιών σας (ίκτερος),
* Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου και του λαιμού ή σοβαρό εξάνθημα (αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις).

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

* Πόνος, ερυθρότητα, κνησμός, ερεθισμός ή οίδημα στη θέση της ένεσης
* Σπασμός μήτρας
* Κολπική αιμορραγία

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

* Πονοκέφαλος
* Φουσκώματα στομάχου
* Στομαχικός πόνος
* Δυσκοιλιότητα
* Έμετος και ναυτία
* Ευαισθησία ή και πόνος του μαστού
* Κολπική έκκριση
* Αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή μη ανεκτός ερεθισμός ή κνησμός του δέρματος του κόλπου και της γύρω περιοχής
* Σκλήρυνση της περιοχής γύρω από τη θέση ένεσης
* Μώλωπας γύρω από τη θέση ένεσης
* Κόπωση (υπερβολική κούραση, εξάντληση, λήθαργος).

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

* + Μεταβολές στη διάθεση
	+ Ζάλη
	+ Αϋπνία
	+ Στομαχική και εντερική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένων στομαχικής ενόχλησης ή και ευαισθησίας, αερίων, επώδυνων σπασμών και αναγούλας)
	+ Δερματικά εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και θερμότητας του δέρματος ή ανυψωμένων κνησμωδών εξανθημάτων ή πομφών ή ξηρού, σκασμένου ή φλυκταινώδους ή πρησμένου δέρματος)
	+ Οίδημα ή και διόγκωση του μαστού
	+ Αίσθημα καύσου
	+ Γενικό αίσθημα ενόχλησης ή αίσθημα δυσφορίας
	+ Πόνος.

**Mη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Οι παρακάτω διαταραχές, αν και δεν έχουν αναφερθεί από ασθενείς σε κλινικές μελέτες με χρήση του Prolutex, έχουν περιγραφεί με άλλες προγεστίνες: αϋπνία, σύνδρομο προσομοιάζον του προεμμηνορρυσιακού συνδρόμου και διαταραχές έμμηνης ρύσης, κνίδωση, ακμή, υπερβολικά αυξημένη τριχοφυΐα, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), αύξηση βάρους.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Prolutex**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Tο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prolutex μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prolutex εάν παρατηρήσετε σωματίδια στο διάλυμα ή εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Prolutex**

Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη. Ένα φιαλίδιο (1,112 ml διαλύματος) περιέχει 25 mg προγεστερόνης (θεωρητική συγκέντρωση 22,48 mg/ml).

Τα άλλα συστατικά είναι: Hydroxypropylbetadex, ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Prolutex και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Prolutex είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα που διατίθεται σε ένα άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

* + - 1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία

Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 7 ή 14 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά

Των 7 φιαλιδίων.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

*Tοπικός αντιπρόσωπος:*

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Νέα Κηφισιά, Αττική

Τηλ.: 210 6254175

Φαξ: 210 6254190

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {ΜΜ/ΕΕΕΕ}.**

Εάν είναι δύσκολο να δείτε ή να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή θα θέλατε να το δείτε σε διαφορετική μορφή, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Ιταλία (Τηλ. +39(0) 371 417354, Email info@ibsa.ch)