

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GYNALVEN 100 mg καψάκιο μαλακό GYNALVEN 200 mg καψάκιο μαλακό

Προγεστερόνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gynalven και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Gynalven
3. Πώς να πάρετε το Gynalven
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Gynalven
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η προγεστερόνη – δραστική ουσία του GYNALVEN - χορηγούμενη από το στόμα, εμφανίζει το σύνολο των ορμονικών ιδιοτήτων της προγεστερόνης, η οποία παράγεται από το ωχρό σωματίο κατά τη δεύτερη φάση του καταμήνιου κύκλου της γυναίκας.

Το Gynalven χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπάρκειας της ωχρινικής φάσεως και στη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το GYNALVEN

Μην πάρετε το Gynalven

- ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κυήσεως.
- σε περίπτωση αγνώστου αιτιολογίας απώλεια αίματος εκ του κόλπου.
- σε περίπτωση αρτηριακής υπέρτασης.
- σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας.
- σε περίπτωση παλίνδρομης έκτρωσης.
- σε περίπτωση καρκίνου του μαστού ή των γεννητικών οργάνων, εκτός εάν αποτελεί μέρος της θεραπευτικής αγωγής.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε θρομβοφλεβίτιδα ή θρομβοεμβολικές καταστάσεις.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην προγεστερόνη, στο αραχιδέλαιο/peanut oil, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Gynalven.

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 περίπτωση 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 εμφανίσεως συμπτωμάτων ή σημείων θρομβώσεως.

Σε περίπτωση εμφανίσεως κολπικής αιμορραγίας εκ διαφυγής πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο οργανικής βλάβης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη 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.

Άλλα φάρμακα και Gynalven

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν η έγκυος εκτέθηκε στην λήψη συνθετικών προγεστερινοειδών κατά την εγκυμοσύνη ή κατέστη έγκυος ενώ ελάμβανε προγεστερινοειδή, πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους που διατρέχει το κύημα.

Τα προγεστερινοειδή περνούν στο γάλα και η χρήση τους δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Gynalven περιέχει αραχιδέλαιο (peanut oil/ φιστικέλαιο) και λεκιθίνη σόγιας

Αν είστε αλλεργικός(ή) στο peanut / φιστίκι ή στη σόγια, να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το GYNALVEN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Gynalven χορηγείται από του στόματος, με λίγο νερό.

Ανεπάρκεια ωχρινικής φάσεως: 200-300 mg ημερησίως για 10 ημέρες από τη 17^η έως και την 26^η ημέρα του κύκλου.

Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης: 200 mg ημερησίως τις δύο τελευταίες εβδομάδες κάθε θεραπευτικού κύκλου σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gynalven από την κανονική

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναμένεται επίταση των φαρμακολογικών επιδράσεων των προγεστερινοειδών και πιθανόν να χρειασθεί συμπτωματική αντιμετώπιση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Gynalven

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχή της γεύσης, αύξηση ή μείωση του βάρους του σώματος.

Κατακράτηση υγρών, οίδημα.

Μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, απώλεια τριχών, υπερτρίχωση.

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.

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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GYNALVEN

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Gynalven

- Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι αραχιδέλαιο, λεκιθίνη σόγιας, Σύνθεση κενού καψακίου: ζελατίνη, γλυκερόλη, διοξείδιο τιτανίου.

Εμφάνιση του Gynalven και περιεχόμενο της συσκευασίας

GYNALVEN 100 mg καψάκιο μαλακό: Κυψέλες από Alu-PVC/PVDC που περιέχουν 15 καψάκια. Κουτί των 30 καψακίων.

GYNALVEN 200 mg καψάκιο μαλακό: Κυψέλες από Alu-PVC/PVDC που περιέχουν 15 καψάκια. Κουτί των 15 ή των 30 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ITF Hellas A.E.

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36
175 62 Παλαιό Φάληρο
Τηλέφωνο: 210 93 73 330

Παραγωγός

EFFIK

Bâtiment "Le Newton"
9-11 Rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET
Γαλλία

LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

C/ La Vallina, s/n
Poligono Industrial Navatejera
24008 VILLAQUILAMBRE – Leon
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04-10-2019.