



Information for patients
Proglyuton - coated tablets
estradiol valerate/norgestrel

Read this package insert carefully before taking or using the drug.
► This drug was prescribed for you personally and you should not pass it on to other persons. Even if they have the same symptoms as you, the drug might harm them.
► Keep the package leaflet, because you might want to read it again later.

WHAT IS PROGYLUTON AND WHEN IS IT USED?

Proglyuton belongs to a type of treatment called hormone replacement therapy (HRT). It contains two female sex hormones known as estradiol (an estrogen) and norgestrel (a progestogen). The active ingredient estradiol is equivalent to the natural hormone and possesses the same properties, whereas norgestrel has an effect similar to that of the natural corpus luteum hormone progesterone.
In the fertile years of a woman estrogens and progestogens are produced by the ovaries. They regulate the monthly cycle and the normal course of a pregnancy. In the menopause (change of life), which is a natural process and occurs in every woman, the ovaries cease producing these hormones, usually between the ages of 45 and 55, but also for example in younger women whose ovaries have been surgically removed or inactivated by irradiation.

In many women the discontinuation of estrogen production in the menopause leads to typical complaints. In particular these include hot flashes, tendency to have outbreaks of sweating, sleep disturbances, depressive moods, nervous irritability, headache, dizziness, as well as retrogression of the mucous membranes in the area of urinary and sex organs. These disturbances can be alleviated or removed by replacing the hormone that is no longer produced in the body. The composition and effect of Proglyuton is tuned in such a way that when taken regularly a cyclical pattern ensues that corresponds to the normal cycle. Depressive moods, however, are only favorably influenced by Proglyuton when they occur in conjunction with hot flashes.

Other applications are missing or missed periods resulting from hormonal disturbances, and too frequent, too rare or irregular menstruation.

The active ingredient estradiol induces the growth of the mucous lining of the womb (endometrium). This inducement of uterine mucous membrane growth can sometimes lead to irregular bleeding and in some cases to an undesired proliferation of the endometrium called endometrial hyperplasia. Owing to the progestogen contained in Proglyuton the risk of endometrial hyperplasia is reduced by the periodic bleeding during which the endometrium is regularly shed, thus protecting the womb. For this reason Proglyuton is only employed in women with an intact womb.

Proglyuton is used during the change of life (perimenopause). Proglyuton may only be used on prescription and under constant supervision by a doctor.

WHAT NEEDS TO BE TAKEN INTO ACCOUNT HERE?

Proglyuton is not a contraceptive (see «When is caution needed when taking Proglyuton?»).

HRT may be associated with a higher risk of contracting certain diseases such as breast cancer, cardiovascular diseases (heart attack, stroke, venous thrombosis and pulmonary embolisms - development of blood clots in vessels) (see «When is caution needed when taking Proglyuton?»). Your doctor will weigh up the risks of hormone therapy compared with the expected benefits and will discuss this with you.

WHEN MUST PROGYLUTON NOT BE USED?

Proglyuton must not be used if you:

- are suffering from breast cancer, or if there is a suspicion that you may have breast cancer,
 - are suffering from a hormone-dependent tumor such as cancer of the womb or ovaries, or if this is suspected,
 - have untreated, excessive thickening of the endometrium (endometrial hyperplasia)
 - have unexplained vaginal bleeding,
 - have or once had a liver tumor (benign or malignant),
 - have or once had a serious liver condition and the liver function values have not returned to normal,
 - are suffering or once suffered from a blood vessel disease caused by blood clotting (venous thrombosis, thrombosis, embolism),
 - recently had a heart attack or stroke,
 - possess risk factors for the development of an arterial or venous thrombosis (blood clot) (e.g. antithrombin, protein S or protein C deficiency),
 - have enhanced levels of triglycerides (a kind of blood fat),
 - suffer from the metabolic disease porphyria,
 - are pregnant or breastfeeding,
 - are hypersensitive (allergic) to any of the constituents of Proglyuton.
- If any of the above events occur for the first time when taking Proglyuton, you should stop treatment immediately and see your doctor.

WHEN IS CAUTION NEEDED WHEN TAKING PROGYLUTON?

Before any Proglyuton treatment your doctor will discuss the risks and benefits of treatment with Proglyuton.

Before starting to take Proglyuton you will be given a thorough general and gynecological checkup by your doctor, and he or she will advise you to examine your breasts on your own and will show you how to do it.

As a precautionary measure checkups should be conducted once a year when Proglyuton is taken for long periods.

During treatment with Proglyuton pregnancy must not occur (see «May Proglyuton be taken during pregnancy or lactation?»). If needed, non-hormonal methods of contraception (with the exception of the calendar method according to Knaus-Ogino and the temperature method) must be used. If during treatment withdrawal bleeding fails to occur at regular intervals of approx. 28 days, pregnancy must be considered a possibility despite the contraceptive measures. Treatment must then be discontinued pending clarification by the doctor.

Reasons for immediate discontinuation of Proglyuton treatment are:

- first onset of migraine-like headaches or more frequent occurrence of unusually severe headaches,
- sudden impairment of perception (e.g. vision disorders, hearing disorders),
- first signs of venous inflammation with thrombosis or of conditions resulting from blood clots (embolism) (e.g. unusual leg pain or leg swelling, sharp pains when breathing or a cough without apparent cause, fainting),
- pain and feeling of tightness in the chest area,
- jaundice
- hepatitis,
- itching over the entire body,
- growth of myomas (benign tumors of the womb),
- increased epileptic seizures,
- sharp increase in blood pressure,
- pregnancy.

Reasons for more frequent medical checkups:

It is important that you should inform your doctor if you are suffering or have at any time suffered any of the following disorders. In these cases it may be necessary to have checkups at closer intervals:

- if you have irregular menstruation, breast changes, breast cancer in the family or benign tumors of the womb (so-called myomas),
- if you have excessive thickening of the endometrium (endometrial hyperplasia) in your medical history,
- if you have or once had endometriosis (presence of endometrial tissue at places in the body where it is not normally found),
- if you have risk factors for blood clotting (thromboembolic diseases) (see also Section entitled «Enhanced risk for development of thrombosis (blood clot)» below),
- if you suffer from migraines,
- if your blood pressure is too high,
- if you suffer from diabetes,
- if you have elevated blood lipids (hypertriglyceridemia) or if this disease has occurred in your family,
- if you suffer from a liver disease (e.g. benign liver tumor, liver adenoma) or gallbladder disease (particularly gallstones),
- if you suffer from asthma,
- if you suffer from epilepsy or St. Vitus' dance (chorea minor),
- if you suffer from systemic lupus erythematosus (SLE; a chronic inflammatory disease),
- if persistent brown patches sometimes appear or have appeared on your face (chloasma). In this case, you should not expose yourself too much to the sun or ultraviolet rays;
- if you suffer from hereditary deafness (otosclerosis),
- if you suffer from hereditary angioedema (episodic swelling of body parts such as hands, feet, face or airways),
- if you suffer from a prolactinoma (a tumor) of the anterior lobe of the pituitary gland, close medical monitoring is necessary (including regular measurements of the prolactin level).

Breast cancer

Various scientific studies have reported that the risk of breast cancer is slightly increased in women who use hormone replacement therapy for longer than 5 years. In some studies, the risk was already increased after 1 – 4 years of use. In general, the increased risk was higher with combined estrogen-progestogen therapy than with estrogen-only therapy. This risk slowly decreases after hormone replacement is discontinued and is then again comparable to that of women who have not used hormone replacement therapy. However, the risk may last 10 years or longer if you have used HRT for more than 5 years.

HRT may impair the appearance of the breast in mammograms (increases opacity in mammographic images). In certain cases this can make it more difficult to diagnose breast cancer from mammography. For this reason your doctor may decide to employ other methods for breast cancer checkups.

If breast cancer has occurred in your family's past (e.g. in your mother or mother's sisters), there might be an enhanced risk of this disease occurring in you, too. You should inform your doctor about this.

Endometrial cancer

If estrogens such as those in Proglyuton are taken by themselves for prolonged periods, the risk of growth of the endometrium (endometrial hyperplasia) or of the development of endometrial cancer will rise. The progestogen in Proglyuton counteracts this risk.

Inform your doctor if you have episodes of abnormal bleeding (irregular, heavy or persistent bleeding, including spotting). Your doctor will investigate this using appropriate diagnostic techniques.

Ovarian cancer

Several studies suggest that HRT (both for estrogen single-drug therapy and also for combined HRT) could be associated with a slightly enhanced risk of developing ovarian cancer.

Liver tumors

In rare cases after the use of hormonal active ingredients such as those that are contained in Proglyuton, benign liver tumors, and even more rarely malignant liver tumors have been observed, which in isolated cases led to life-threatening hemorrhages in the abdominal cavity. For this reason the doctor is to be informed if unusual pain occurs in the upper abdomen and does not disappear soon of its own accord.

Coronary heart disease and stroke

Two major clinical trials with conjugated estrogens and medroxyprogesterone acetate (a progestogen), which are both used in HRT, seem to indicate that the risk of suffering a heart attack may be slightly higher in the first year of administration. This risk was not observed when conjugated estrogens were used on their own.

In two major trials involving these hormones the risk of suffering a stroke was 30-40 per cent higher, both when estrogens were used alone and when a combined preparation was used.

Although there are no such data for Proglyuton it should not be employed to prevent heart conditions and/or stroke.

Only limited data is available about HRT initiated at a relatively early age (for example, before the age of 55). This data suggests that the risk of heart attack could be lower in younger patients who have gone through menopause more recently than in older patients. However, this is not the case for strokes.

The risk of strokes is independent of age or of the time that has elapsed since menopause. The risk increases in women undergoing HRT as they grow older.

Enhanced risk of developing a thrombosis (blood clot)

HRT may increase the risk of thrombosis (blood clot in the vessels).

Your doctor will check whether you are at increased risk of thrombosis, for example due to a combination of risk factors or perhaps due to one very serious risk factor. In the case of a combination of risk factors, the risk may be greater than the simple addition of two individual risks. If the risk is too high, your doctor will not prescribe any hormone replacement therapy for you.

The risk increases with age and may also increase

- if you or any of your close relatives has had a thrombosis in the blood vessels of the legs or lungs;
- if you are overweight;
- if you suffer from varicose veins;
- if you are a smoker
- if you suffer from systemic lupus erythematosus (a chronic inflammatory disease);
- if you are suffering from a malignant tumor disease.

If you are already taking Proglyuton, inform your doctor well in advance of any planned hospital stay or surgical procedure. The risk of suffering deep venous thrombosis may be temporarily increased by an operation, a serious injury or confinement to bed or restricted movement.

Dementia

During longer-term HRT with a different hormonal preparation, impaired memory and reduced mental performance have been observed in elderly patients in very rare cases. It is not known whether the same risk exists with Proglyuton.

Other precautions

Estrogens may cause fluid retention (water accumulation in the tissue). Patients with heart or kidney function disorders should therefore be monitored carefully.

Each Proglyuton coated tablet contains approximately 46 mg lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption who are following a lactose-free diet should bear in mind this quantity.

Interactions with laboratory tests

An HRT such as Proglyuton may influence certain laboratory investigations. Therefore, tell your doctor or the laboratory personnel that you are taking Proglyuton.

Interactions with other medicinal products

If taken concomitantly, certain medicinal products may impair the effect of Proglyuton or lead to bleeding irregularities: e.g. medicinal products for treatment of epilepsy (barbiturates, phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate, primidone), of HIV and hepatitis C infections (protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors), of tuberculosis (rifampicin, rifabutin), of high blood pressure in the lungs (bosentan), of a special form of excessive drowsiness (modafinil) and, if they are taken for longer periods (more than 10 days), certain antibiotics for treatment of particular infections (tetracyclines) and if St. John's wort preparations are taken (see below).

Please ask your doctor or pharmacist about what to do next if you must take antibiotics for a longer period (i.e. for more than 10 - 14 days) (e.g. for inflammation of the bones or for borreliosis).

Some medicinal products as well as grapefruit juice may increase the concentration of the active substance of Proglyuton in the blood. Inform your doctor if you are taking one of the following medicinal products or grapefruit juice:

- antifungals, which contain active substances such as itraconazole, voriconazole or fluconazole,
- certain antibiotics (known as macrolides), which contain clarithromycin or erythromycin as the active substance,
- certain medicinal products for treatment of cardiovascular diseases (containing the active substances diltiazem or verapamil).

If you are diabetic, then your need for hypoglycemic medicinal products (including insulin) may be altered by taking Proglyuton.

Proglyuton may also influence the effect of other medicinal products, either by increasing or reducing their effect. This is the case, for example, for ciclosporin and the antiepileptic lamotrigine (this could lead to increased frequency of seizures, which is why your doctor will monitor your lamotrigine blood level at the beginning of administration of Proglyuton and when you discontinue Proglyuton).

Sex hormones may also influence the effect of anticoagulants.

Tell your doctor whether you are being treated with medicinal products for the treatment of hepatitis C infections (medicinal products containing active substances such as ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir).

Tell your doctor or pharmacist if you:

- suffer from other illnesses,
- have any allergies or
- are taking or outwardly applying any other medicines (including those bought over the counter)

It is also important that you inform your doctor or dentist that you are taking Proglyuton if he/she prescribes new medicinal products for you.

Effect on ability to drive and use machines

Proglyuton is not known to have any effect on the ability to drive or use machines. No specific studies have been performed in this regard. Please take note of the undesirable effects.

MAY PROGYLUTON BE TAKEN DURING PREGNANCY OR DURING LACTATION?

Proglyuton must not be taken during pregnancy or during lactation under any circumstances. Small amounts of sex hormones may pass into the mother's milk. During pregnancy and lactation there is no medical indication for this medicinal product either.

Should you nevertheless become pregnant during the Proglyuton treatment, or if you inadvertently took this drug during pregnancy, you must inform the doctor immediately.

HOW DO YOU USE PROGYLUTON?

How and when should Proglyuton be taken?

If at present you are not using or taking any other preparation for hormone replacement therapy and are still having your periods, you should start treatment on the fifth day of the cycle (first day of menstruation = day one of the cycle). If you no longer have any periods you can start on Proglyuton straight away.

If you are already using or taking another preparation, start the therapy with Proglyuton on the day after discontinuing therapy with the other preparation or as your doctor advises.

The pack also contains one or three sheets, each with seven self-adhesive weekday strips. In order to prepare the pack for use you must peel off that strip that on the left shows the day of the week the coated tablets are started and stick this strip on the coated tablet pack where "days of the week strip" stands to make the day the first coated tablet is taken align with the coated tablet marked "1". An example: If the first day you take a coated tablet is a Wednesday, the "days of the week" strip that starts on the left with "We" is stuck on the pack. All the remaining coated tablets are thus marked with the appropriate day of the week, therefore enabling one to tell at a glance whether the day's coated tablet has been taken.

The other strips are not needed.

Tablet-taking always starts with the well marked "Start" and continues in the direction of the arrows until all the 21 coated tablets have been taken. The coated tablets are to be swallowed whole with some liquid.

After the 21 days of treatment take a break of seven days, during which menstruation-like withdrawal bleeding occurs - roughly 2-4 days after the last coated tablet was taken. Unless prescribed otherwise by the doctor start a new pack after the seven-day break on the same day the previous one was started.

The time of day the tablet-taking occurs is immaterial, but one should always stick to the time initially selected, e.g. after breakfast or after the evening meal.

What should one do if one has forgotten to take Proglyuton?

If you forget to take the coated tablet at the usual time of day, take it as soon as you noticed that you forgot it, and take the next tablet at the usual time of day. If more than 24 hours have elapsed, you should leave the missed tablet in the blister pack. Continue taking the remaining coated tablets at the customary time of day.

If several tablets are missed there may be irregular bleeding.

What should one do if one took too many Proglyuton tablets?

There have been no reports of overdosage. However, it is possible for headaches, nausea, vomiting, feeling of tightness in the breasts and bleeding in the womb to occur. No special treatment is needed, but you should see your doctor.

Your doctor will determine - according to your needs - how long you should take Proglyuton.

Do not change the prescribed dosage on your own. If you think that the drug is too weak or strong in its effect, talk to your doctor or pharmacist.

Special dosage instructions

Children and adolescents

Proglyuton is not indicated for administration to children and adolescents

Elderly patients

There are no data to suggest that it is necessary to adjust the dosage for elderly patients.

Impaired liver function

Proglyuton has not been specially investigated in patients with impaired liver function. Proglyuton must not be used by women with severe liver disorders (see: "When must Proglyuton not be used?").

Impaired kidney function

Proglyuton has not been specifically investigated in patients with impaired kidney function. Therefore, no dosage recommendations can be made.

Do not deviate from the prescribed dosage. If you believe that the effect of the medicine is too weak or too strong, talk to your doctor or pharmacist.

WHAT SIDE EFFECTS CAN PROGYLUTON HAVE?

The serious side effects that can occur in association with HRT are described in the section above entitled "When is caution needed when taking Proglyuton?". Please read that section for further information.

Other side effects reported by women on HRT which can be neither corroborated nor ruled out in connection with Proglyuton are:

Very common (affects more than 1 in 10 treated patients)

Feeling of tightness in the breasts, breast pain, bleeding irregularities (menorrhagia, metrorrhagia, spotting, etc.)

Common (affects 1 to 10 in 100 treated patients)

Weight gain, mood swings, depression, headache, flatulence, stomach pain, nausea, excess stomach acid, skin rashes, itching, back pain, lower abdominal pain, increased vaginal discharge, enlargement of uterine myomas (benign tumor of the womb), enlargement of the breasts, edema (water retention), weakness or asthenia.

Uncommon (affects 1 to 10 in 1,000 treated patients)

Breast cancer, hypersensitivity reactions, altered sex drive, nervousness, sleep disorders, dizziness, migraine, visual impairment, palpitation, blood pressure elevation, arterial or venous thrombosis (blood clots), vomiting, abnormal liver function values, acne, excessive hair growth (hirsutism), hair loss, hives (urticaria), muscle cramps.

Rare (affects 1 to 10 in 10,000 treated patients)

Anxiety, painful menstruation, premenstrual syndrome.

Very rare (affects less than 1 in 10,000 treated patients)

Jaundice

Other undesirable effects have been reported by HRT users, but the relationship with Proglyuton has been neither confirmed nor refuted.

Endometrial cancer, weight loss, gallstones (and other gallbladder diseases), brown patches on the face (chloasma), inflammatory skin changes with reddish papules (erythema nodosum), inflammatory skin changes with or without blistering (erythema multiforme), ruptured veins under the skin (vascular purpura), enlargement of the endometrium (endometrial hyperplasia).

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist. This particularly includes any possible side effects not listed in this leaflet.

To report any side effect(s):	
Oman: Tel: +968 - 2444 1999 Fax: +968 - 24602287 Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om	Jordan: Tel: +962-6-5632000 JFDA email: jpc@jfda.jo JFDA website: www.jfda.jo http://primaryreporting.who-umc.org/0
United Arab Emirates (UAE): Pharmacovigilance & Medical Device section Tel: 80011111 / +971 42301000 Email: pv@mohap.gov.ae Website: www.mohap.gov.ae P.O.Box 1853 Dubai	Kuwait: Hotline: 1810005 Email: health@moh.gov.kw Website: www.moh.gov.kw/kdfc/ P.O.Box: 5 Safat, 13001 Kuwait Other Countries: Please contact the relevant competent authority

WHAT ELSE MUST BE BORNE IN MIND?

Keep out of the reach and sight of children.

The medicinal product may only be used up to the «EXP» date shown on the container.

Do not store above 30°C.

Your doctor or pharmacist can give you further information. These persons have the more detailed professional datasheet at their disposal.

WHAT DOES PROGYLUTON CONTAIN?

Active ingredients:

- White coated tablets: 2 mg estradiol valerate
- Light brown coated tablets: 2 mg estradiol valerate and 0.5 mg norgestrel.

Excipients

- White coated tablets: 46.2 mg lactose monohydrate, maize starch, povidone K25, magnesium stearate, talc, 34.0 mg sucrose, povidone K90, macrogol 6000, calcium carbonate, glycol montanate.
- Light brown coated tablets: 45.7 mg lactose monohydrate, maize starch, povidone K25, magnesium stearate, talc, 33.4 mg sucrose, povidone K90, macrogol 5000, calcium carbonate, glycerol (E422) 85%, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), glycol montanate.

WHERE DO YOU OBTAIN PROGYLUTON? WHAT PACKS ARE AVAILABLE?

You can only obtain Proglyuton in pharmacies on medical prescription.

There are calendar packs containing 1 x 21 coated tablets and 3 x 21 coated tablets.

Not all pack sized may be marketed.

Manufacturer

Bayer Weimar GmbH and Co. KG
Dobereinerstrasse 20,
99427 Weimar, Germany.

Marketing authorisation holder

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen, Germany.

This package insert was last checked by the drug authority (Swissmedic) in January 2022.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

<div><div></div></div> <div>بروجيلوتون®</div> <div>استرايديول فاليريت/نورجيسترل</div>	
---	--

معلومات للمريض
بروجيلوتون – أقراص مغلفة
استرايديول فاليريت/نورجيسترل

أقرباي بعناية نشرة العبوة هذه قبل تناول أو استخدام الدواء.

◀ هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً و يجب أن لا تعطيه لأشخاص آخرين. حتى لو كان لديهم نفس الأعراض مثلك. يمكن أن يسبب الدواء ضرر لك.◀ الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. لأنه يمكن أن ترغب بفراغتها مرة أخرى فيما بعد

ما هو بروجيلوتون ومتى يُستخدم؟

ينتمي بروجيلوتون إلى نوعية من العلاج تعرف باسم العلاج بالهرمونات البديلة (HRT). يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية وهي استرايديول (استروجين) ونورجيسترل (بروجسترون). والادة الفعالة استرايديول مكافئة للهرمون الطبيعي وتملك نفس خصائصه. بينما نورجيسترل له تأثير مشابه للهرمون البروجسترون الطبيعي للجسم الأنثف.

في سنوات الخصوبة للمرأة يتم إنتاج الاستروجينات والبروجستينات بواسطة المبيض. وهذه الهرمونات تقوم بتنظيم الدورة الشهرية والسمار الطبيعي للحمل عند انقطاع الطمث (تغير الحياة). وهي عملية طبيعية حدث لكل امرأة! توقف المبايض عن إنتاج هذه الهرمونات. ويكون ذلك عادة ما بين سن ٤٥ و ٥٥ كما يحدث أيضا على سبيل المثال في النساء الأصغر سنا اللاتي تمت إزالة المبايض لهن جراحيا أو تم تعطيل عملها إشاعاعيا

ويؤدي توقف إنتاج الإستروجين عند انقطاع الطمث في العديد من النساء إلى شكايو عظمية. وتتضمن هذه الشكاوى الهبات الساخنة. والجل إلى حدوث تدفقات من العرق. واضطرابات في النوم. وألمرجة اكتئابية. وتهيج عصبي وصداغ ودوخة. بالإضافة إلى جفاف الأغشية المخاطية في منطقة الأعضاء البولية والتناسلية. ويمكن التخفيف من حدة هذه الاضطرابات أو إزالتها عن طريق استبدال الهرمون الذي لم يعد ينتج في الجسم. يتم ضبط تركيبة وتأثير بروجيلوتون بحيث أنه عند تناوله بشكل منتظم يرتب على ذلك حدوث تحط للدورة متطابق مع الدورة العادية.

ومع ذلك، فإن الأملجة الاكتئابية تآثر بشكل إيجابي ببروجيلوتون عندما خُذت مقترنة بالهبات الساخنة.

ومن دواعي الاستخدام الأخرى افتقار أو غياب الدورات الشهرية الناجمة عن الاضطرابات الهرمونية. ودورات الحيض المتكررة كثيرا أو النادرة جداً أو غير المنتظمة.

إن المادة الفعالة استرايديول خُت على عو الأغشية المخاطية المبطنة للرحم (بطانة الرحم). ومن الممكن أن يؤدي خفيزم بمو الغشاء المخاطي للرحم هذا إلى نزف غير منتظم في بعض الأحيان. كما يمكن أن يؤدي في بعض الحالات إلى انتشار غير مرغوب فيه في بطانة الرحم يسمى قرط تنسج بطانة الرحم. وبسبب البروجسترون الموجود في بروجيلوتون. فإن مخاطر تضخم بطانة الرحم تقل عن طريق النزف الدوري والذي من خالله يتم إسقاط بطانة الرحم بانتظام. وبالتالي حماية الرحم. ولهذا السبب يتم استخدام بروجيلوتون فقط في السيدات ذوات الرحم السليم.

ويستخدم بروجيلوتون أثناء تغير الحياة (ما حول فترة انقطاع الطمث).

يمكن استخدام بروجيلوتون فقط بوصفه طبية وحتأ إشراف مستمر من طبيب.

ما الذي ينبغي أخذه في الاعتبار هنا؟

بروجيلوتون ليس وسيلة لمنع الحمل (انظر "متى ينبغي توخي الحذر عند تناول بروجيلوتون").

من الممكن أن يرتبط العلاج بالهرمونات البديلة بارتفاع خطر الإصابة بأمراض معينة مثل سرطان الثدي والأمراض القلبية الوعائية (مثل النوبات القلبية والسكتة الدماغية والجلطات الوريدية والانسداد الرئوي – حدوث جلطات دم في الأوعية) (انظر "متى ينبغي توخي الحذر عند تناول بروجيلوتون؟"). سوف يقيم طبيبك جيدا مخاطر العلاج بالهرمونات وبفائرتها بالفوائد المتوقعة. وسيتم مناقشة هذا الأمر معك.

متى يجب عدم استخدام بروجيلوتون؟

يجب عدم استخدام بروجيلوتون إذا كنت:

- تعاين من سرطان الثدي أو إذا كان هناك اشتباه بأنك قد تكونين مصابة بسرطان الثدي.
- تعاين من ورم يعتمد على الهرمونات مثل سرطان الرحم أو المبايض. أو إذا كان هناك اشتباه بهذا.
- مصابة بسمكتة مفترقة في بطانة الرحم (قرط تنسج بطانة الرحم) غير معالجة
- لديك نزيف مهبيي غير مبرر.
- مصابة أو كنت مصابة من قبل بوزم في الكبد (حميد أو خبيث).
- مصابة أو كنت مصابة من قبل بحالة خطيرة في الكبد. وقيم وظائف الكبد لم تعد إلى وضعها الطبيعي.
- تعاين أو عانيت من قبل من مرض في الأوعية الدموية ناجم عن نخثر (جلُط) الدم (نخثر وريدي أو جلُطط أو انسداد).
- قد أصبت مؤخرًا بآزمة قلبية أو سكتة دماغية.
- لديك عوامل خطر حدوث جلُط دم شرثاني أو وريدي (جلُطة دموية) (مثل نقص مضاد الترومبين أو بروتين S أو بروتين C).
- لديك مستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية (نوع من الدهون في الدم).
- تعاين من المرض الأيضي المعروف باسم البورفيريا.
- حاملًا أو ترضعين رضاعة طبيعية.
- مصابة بغرط الحساسية (حساسية) لأي من مكونات بروجيلوتون.

إذا حدث أي من الأعراض المذكورة أعلاه للمرة الأولى عند تناول بروجيلوتون. فيجب وقف العلاج فورًا ومراجعة الطبيب.

متى ينبغي توخي الحذر عند تناول بروجيلوتون؟

سينافضك طبيبك قبل أي علاج بروجيلوتون عن مخاطر وفوائد العلاج بيروجيلوتون. قبل البدء في تناول بروجيلوتون. سوف يقوم طبيبك بإجراء فحص عام وفحص أمراض نساء شامل. وسوف يتصحك بعمل فحص للثدي بنفسك. وسوف يوضح لك كيفية القيام بذلك.

كإجراء وقائي. ينبغي إجراء الفحوصات مرة في السنة عند تناول بروجيلوتون لفترات طويلة.

لا ينبغي حدوث حمل أثناء فترة العلاج بروجيلوتون (انظر "هل يمكن تناول بروجيلوتون أثناء الحمل أو الرضاعة؟"). إذا لمز الأيمن يجب استخدام طرق غير هرمونية لمنع الحمل (استثناء أسلوب التفرغ بطريقة "أوجين كناس" وطريقة رجعة الحرارة). إذا لم يحدث نزف انسحابي على فترات منتظمة مدة ١٨ يوما تقريبا فيجب أن يؤخذ في الاعتبار إمكانية حدوث حمل على الرغم من تدابير منع الحمل المتبعة. ويجب عندئذ وقف العلاج في انتظار التوضيح من الطبيب.

أسباب الإيقاف الفوري للعلاج ببروجيلوتون:

- حدوث صداع شبيه بالصداع النصفي لأول مرة أو كثرة تكرار حدوث صداع شديد غير عادي.
- ضعف مفاجئ في الإدراك الحسي (مثل اضطرابات في الرؤية. اضطرابات في السمع).
- أولى العلامات لالتهاب وريدي مع جلُط الدم أو لحالات ناجمة عن جلُط الدم (انسداد) (على سبيل المثال. ألم غير عادي في الساق أو تورم الساق. أو آلام حادة عند التنفس أو سعال بدون سبب واضح أو إغماء).
- الشعور بالألم والاضيق في منطقة الصدر.
- برقان
- التهاب الكبد الهوائي.
- حكة على الجسم بأكمله.
- نمو الأورام العظمية (أورام حميدة في الرحم).
- زيادة نوبات الصرع.
- زيادة حادة في ضغط الدم.
- حمل.

أسباب لإجراء فحوصات طبية بتكرار أكثر:

من المهم أن تبلغني الطبيب إذا كنت تعاين أو قد عانيت في أي وقت مضى من أي من الاضطرابات التالية. وفي هذه الحالات قد يكون من الضروري أن تقومى بإجراء فحوصات على فترات أقرب:

- إذا كان لديك عدم انتظام في الحيض أو تغيريات في الثدي. أو تاريخ لسرطان الثدي في العائلة أو أورام حميدة في الرحم (التي تسمى الألياف العظلية).
- إذا كنت مصابة بسمكتة مفترقة في بطانة الرحم (قرط تنسج بطانة الرحم) في تاريخك الطبي
- إذا كنت مصابة أو قد أصبت من قبل بإنتابة بطاني رحمي (وجود أنسجة بطانة الرحم في أماكن من الجسم حيث لا ينبغي أن توجد عادة).
- إذا كان لديك عوامل خطر حدوث جلُط في الدم (أمراض انصمام خثاري) (انظري أيضا القسم بعنوان "زيادة مخاطر حدوث نخثر في الدم (جلُط الدم)". أدناه).
- إذا كنت تعاين من الصداع النصفي (الشقيقة).
- إذا كان ضغط دمك مرتفعا للغاية.
- إذا كنت تعاين من مرض السكر.
- إذا كان لديك ارتفاع في نسبة الدهون في الدم (قرط ثلاثي غليسيريد الدم). أو إذا كان هذا المرض قد حدث في عائلتك.
- إذا كنت تعاين من مرض في الكبد (مثل ورم حميد في الكبد. ورم كبدى غدي حميد) أو مرض في المرارة (خاصة حصى في المرارة).
- إذا كنت تعاين من الربو.
- إذا كنت تعاين من الصرع أو رقاد القديس فيثوس (الرقاص المألوي).
- إذا كنت تعاين من الذئبة الحمامية الجهازية (مرض التهابي مزمن).
- إذا كانت بقع بنية ثابتة تظهر في بعض الأحيان أو ظهرت بالفعل على وجهك (كلف). في هذه الحالة. لا ينبغي أن تعرضي نفسك كثيرا لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.
- إذا كنت تعاين من صمم وراثي (تصلب الأذن).
- إذا كنت تعاين من ونمة ومثانة وراثية (تورم غرضي في أجزاء من الجسم مثل البدين أو القدمين أو الوجه أو الشعب الهوائية).
- إذا كنت تعاين من ورم بولاكيتيني (ورم) في النصف الأماضي للغة النخامية. فمن الضروري وضحك خت مراقبة طبية دقيقة (إما في ذلك قياسات منظمة لمستوى البرولاكتين).

سرطان الثدي
أفادت دراسات علمية مختلفة أن خطر الإصابة بسرطان الثدي يزداد بشكل طفيف لدى النساء اللاتي يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة لمدة تزيد عن ٥ سنوات. في بعض الدراسات. زادت المخاطر بالفعل بعد ١ – ٤ سنوات من الاستخدام. بشكل عام. كان الخطر المتزايد أعلى مع العلاج بالإستروجين والبروجسترون معاً
أحبوب الحمل
الركبية) منه مع العلاج بالإستروجين فقط. يتناقض هذا الخطر ببطء بعد التوقف عن العلاج بالهرمونات ومن ثم يمكن مقارنته مرة أخرى بمخاطر النساء اللاتي لم يستخدمن العلاج

بالهرمونات البديلة. ومع ذلك. قد يستمر الخطر ١٠ سنوات أو أكثر إذا كنت قد استخدمت العلاج التعويضي بالهرمونات لأكثر من ٥ سنوات.

من المحتمل أن يؤدي العلاج بالهرمونات البديلة إلى اعتلال مظهر الثدي في التصوير الشعاعي للثدي (يريد من التعقيم في صور التصوير الشعاعي للثدي). وقد يؤدي هذا في بعض الحالات إلى صعوبة تشخيص سرطان الثدي بواسطة التصوير الشعاعي للثدي. ولهذا السبب قد يقرر الطبيب استخدام أساليب أخرى لإجراء فحوصات للكشف عن سرطان الثدي.

إذا كان هناك حالات لسرطان الثدي في تاريخ عائلتك (على سبيل المثال لدى أمك أو أخوات الأم). فقد يكون هناك مخاطر أزيد لحوث هذا المرض لديك أيضاً. وينبغي إبلاغ الطبيب عن هذا.

سرطان بطانة الرحم

إذا تم تناول الإستروجينات مثل تلك الموجودة في بروجيلوتون بفترتا لفترات طويلة. فسوف يزداد خطر نمو بطانة الرحم (قرط تنسج بطانة الرحم). أو الإصابة بسرطان بطانة الرحم. البروجسترون الموجود ببروجيلوتون يحد من هذا الخطر.

أبلغني طبيبك إذا كنت تصابين بنوبات من النزف غير الطبيعي (نزف غير منتظم أو حاد أو مستمر بما في ذلك التقيع). وسوف يقوم طبيبك بفحص ذلك باستخدام تقنيات التشخيص المناسبة.

سرطان المبيض

تشير عدة دراسات إلى أن العلاج بالهرمونات البديلة (لكل من العلاج المنفرد بالإستروجين فقط وأيضاً عند استخدام العلاج بالهرمونات البديلة المركبة) من الممكن أن يكون مصحوبا بزيادة طفيفة في خطر الإصابة بسرطان المبيض.

أورام الكبد

في حالات نادرة بعد استخدام المكونات النشطة هرمونيا مثل تلك الموجودة في بروجيلوتون. لوحظ حدوث أورام حميدة في الكبد. والأكثر ندرة لوحظ حدوث أورام خبيثة في الكبد والتي أدت في حالات منفردة إلى حدوث نزف مهدد للحياة في جوف البطن. ولهذا السبب. ينبغي إخبار الطبيب عند حدوث أي ألم غير عادي في الجزء العلوي من البطن ولا يخفي سريعا من تلقاء نفسه.

مرض القلب التاجي والسكتة الدماغية

أشارت النتائج من التجارب السريرية الكبرى التي أجريت على الإستروجينات المقترنة وأستات مديروكسي بروجسترون (بروجسترون). والذات تم استخدامهما معا في العلاج بالهرمونات البديلة. إلى أن خطر التعرض لآزمة قلبية قد يكون أعلى قليلا في السنة الأولى من تناولهما. لم يلاحظ هذا الخطر عند استخدام الإستروجينات المقترنة بفترتها.

وفي اثنتين من التجارب السريرية الكبرى التي أجريت على هذه الهرمونات. ثبت أن خطر التعرض للسكتة الدماغية كان أعلى بنسبة ٣٠-٤٠ في المائة عند استخدام الإستروجينات وحدها. وعند استخدامها في مستحضرات مركبة.

على الرغم من عدم وجود مثل هذه البيانات عن بروجيلوتون. فينبغي عدم استخدامه لمنع أمراض القلب و/أو السكتة الدماغية.

لا تتوفر سوى بيانات محدودة عن بدء تناول العلاج بالهرمونات البديلة في سن مبكرة نسبيا (على سبيل المثال. قبل سن ٥٥). وتشير هذه البيانات إلى أن خطر التعرض للنوبات القلبية يمكن أن يكون أقل في المرضات الأصغر سنا واللاتي وصلن إلى مرحلة انقطاع العظم حينئذ أكثر منه في المرضات الأكبر سنا. إلا أن هذا ليس هو الحال بالنسبة للسكتات الدماغية.

فخطر السكتات الدماغية في يعتمد على السن أو الوقت الذي انقضى منذ انقطاع الطمث. ويزداد الخطر في السيدات اللاتي يتناولن العلاج بالهرمونات البديلة كلما كبرن في السن.

زيادة خطر الإصابة بتجلط الدم (جلطة دموية)

قد يزداد خطر العلاج بالهرمونات البديلة من خطر حدوث جلُط الدم (جلُطة دموية في الأوعية الدموية).

سوف يقوم طبيبك بفحص ما إذا كنت في خطر متزايد لحوث جلُطة دموية. على سبيل المثال نتيجة لترح من عوامل الخطر أو رما بسبب عامل خطر واحد خطير جداً. في حالة وجود مزيج من عوامل الخطر قد يكون الخطر أكبر من مجرد إضافة اثنين من المخاطر الفردية. أما إذا كان الخطر مرتفعا جداً. فلن يقوم طبيبك بوصف أي علاج بالهرمونات البديلة.

يزداد الخطر مع التقدم في السن وقد يزداد أيضا

إذا كنت كنت أن أو أي من أقاربك القريبين قد أصبتم بتجلط دم في الأوعية الدموية للساقين أو الرئتين.

- إذا كنت تعاين من زيادة الوزن.
- إذا كنت تعاين من الدوالي.
- إذا كنت مدخنة
- إذا كنت تعاين من الذئبة الحمامية الجهازية (مرض التهابي مزمن).
- إذا كنت تعاين من مرض ورم خبيث.

إذا كنت تتناولين بروجيلوتون بالفعل. أبلغني طبيبك قبل وقت كاف من أي بقاء مخطط في المستشفى أو إجراء عملية جراحية. فمن الممكن أن يزداد خطر التعرض لجلُطة وريدية عميقة بشكل مؤقّت بسبب عملية جراحية. أو إصابة خطيرة أو الحجز في السرير أو قصور الحركة.

الحُرَف

أثناء العلاج لفترة طويلة بالهرمونات البديلة بمستحضرات هرمونية مختلفة. لوحظ حدوث ضعف في الذاكرة وانخفاض في الأداء العقلي في المرضى كبار السن في حالات نادرة جداً. ومن غير المعروف ما إذا كان نفس الخطر موجود مع بروجيلوتون.

الاختصاصات الأخرى
قد يتسبب الإستروجين في احتباس السوائل (تراكم المياه في الأنسجة). لذلك ينبغي مراقبة الأمراض اللاتي يعانين من اضطرابات في وظائف القلب أو الكلى بعناية.

يحتوي كل قرص مغلف من بروجيلوتون على حوالي ٤١ مجم من اللاكتوز بنيفي على المرضات اللاتي يعانين من مشاكل وراثية نادرة من عدم هُجَل المالاكتوز أو نقص لاكتاز أو سوء امتصاص الجالوكتوز – جالاكتوز واللاتي يتبعن نظام غذائي خالي من اللاكتوز أن يضعن في اعتبارهن هذه الكمية.

التفاعلات مع الاختبارات المختبرية

قد يؤثر العلاج بالهرمونات البديلة مثل بروجيلوتون على بعض الفحوص المختبرية. لذلك. أخبري طبيبك أو موظف المختبر بأنك تتناولين بروجيلوتون.

التفاعلات مع المنتجات الطبية الأخرى

إذا تم تناوله في نفس الوقت مع بعض المنتجات الطبية الأخرى. فمن الممكن أن تقوم تلك المنتجات بإضعاف تأثير بروجيلوتون أو قد تؤدي إلى حدوث عدم انتظام في النزف. على سبيل المثال أدوية علاج الصرع (الباربيتورات. فينتوين. كاربامازيبين. أوكسي كاربازيبين.توبرامات. فيليامات. بريديون). أدوية علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد البواتي (مضطبات اليربواز والأدوية غير البيوكلوريدية المضادة لألزم للنسجة العاكس). أدوية علاج السلل (ريفايميسين. ريفامبون). أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم في الرئتين (بوسپيتان). أدوية لعلاج حالة خاصة من النعاس المفرط (موفاثيل). وبعض المضادات الحيوية لعلاج التهابات خاصة (التتراسكلين) إذا تم تناولها لفترات طويلة (أكثر من ١٠ أيام). وإذا تم تناول مستحضرات نينة سانت جون (انظر أدناه).

يرجى سؤال طبيبك أو الصيدلي ما الذي يجب القيام به بعد ذلك إذا كان ينبغي عليك تناول المضادات الحيوية لفترة أطول (أقل من ١٤-١٠ يوما) (مثلاً: لعلاج التهاب العظام أو لعلاج داء البورليات).
من الممكن لبعض المنتجات الطبية. وكذلك عصير الجريب فروت. أن يزدادوا من تركيز المادة الفعالة البروجيلوتون في الدم. أخبري طبيبك إذا كنت تتناولين أي من هذه المنتجات الطبية التالية أو عصير الجريب فروت:

- مضادات الفطريات. التي تحتوي على مواد فعالة مثل ايتراكونازول أو فوريكونازول أو فلوكونازول.
- بعض المضادات الحيوية (المعروفة باسم الماكروليدات). والتي تحتوي على كلاريثروميسين أو اريثروميسين كمادة فعالة.
- بعض المنتجات الطبية لعلاج أمراض القلب والأوعية الدموية (التي تحتوي على المواد الفعالة ديلنيارت أو فيراباميل).

إذا كنت مريضة عرض السكر. فمن الممكن أن تتغير حانئك للمنتجات الطبية الخافضة لمستوى سكر الدم (بما في ذلك الأسولين) عند تناول بروجيلوتون.

كما يمكن أن يؤثر بروجيلوتون أيضا على فعالية المنتجات الطبية الأخرى. إما بزيادة أو بتقليل أثرها. وهذا هو الحال على سبيل المثال مع سيكلوسبورين ولاموترجين مضاد الصرع (من الممكن أن يؤدي هذا إلى زيادة تواتر النوبات المرضية. ولهذا السبب يقوم طبيبك بمراقبة ضبط مستوى لاموترجين في الدم في بداية إعطاء بروجيلوتون وعند التوقف عن تناول بروجيلوتون).

كما يمكن للهرمونات الجنسية أيضا أن تؤثر على مفعول مضادات التخثر.
أخري
طبيبك إذا كنت تعالجن بمنتجات طبية لعلاج الإصابة بالتهاب الكبد البواتي (المنتجات الطبية التي تحتوي على مواد فعالة مثل أوميتناسفير. باريتايفير. ريتونايفير. داسابوفير. غليكابريفير . بيبيرناسفير . سوفوسوفير. فيلباتناسفير . فلوكلسيدلافيريفر).

أبلغني طبيبك أو الصيدلي إذا كنت:

- تعاين من أمراض أخرى.
- مصابة بأي حساسية أو
- تتناولين أو تستعملين خارجياً أي أدوية أخرى (بما في ذلك الأدوية التي تم شراؤها بدون وصفة طبية)

من المهم أيضا أن تبلغني طبيبك أو طبيب الأسنان أنك تتناولين بروجيلوتون إذا قام بوصف أدوية جديدة لك.

التأثير في القدرة على القيادة واستخدام الآلات

ليس من المعروف أن لبروجيلوتون أي تأثير في القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. لم يتم إجراء أي دراسات محددة في هذا الصدد. يرجى أخذ الملاحظات بالآثار غير المرغوب فيها.

هل يمكن تناول بروجيلوتون أثناء الحمل أو الرضاعة؟

لا يجب تناول بروجيلوتون أثناء الحمل أو الرضاعة خت أي طرف من الظروف من الممكن أن تمر كميات صغيرة من الهرمونات الجنسية إلى حليب الأم. كما أنه لا يوجد أي دواعي استعمال طبية لهذا النتح الطبي أثناء فترة الحمل والرضاعة.

أما إذا أصبحت حاملا على الرغم من ذلك أثناء علاجت ببروجيلوتون. أو إذا تناولت هذا الدواء بدون قصد أثناء فترة الحمل. فيجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور.

كيف تستخدمين بروجيلوتون؟

كيف ومتى ينبغي تناول بروجيلوتون؟

إذا كنت لا تتناولين أو تستخدمين أي علاج بالهرمونات البديلة حاليا . وكانت الدورة الشهرية لا زالت تأتيك. فيجب أن تبداي العلاج في اليوم الخامس من الدورة (اليوم الأول من الحيض = اليوم الأول من الدورة). إذا لم تعد الدورة الشهرية تأتيك فيمكنك البدء في تناول بروجيلوتون على الفور.

إذا كنت تستخدمين أو تتناولين بالفعل أي مستحضر آخر. ابدئي العلاج ببروجيلوتون في يوم توفقن أن العلاج بالمستحضر الآخر أو كما ينصحك طبيبك

خذي العبوة أيضا على ورقة واحدة أو ثلاثة أوراق. كل منها يحتوي على شرائط لاصقة بأيام الأسبوع السبعة. ومن أجل إعاده العبوة للاستخدام يجب عليك إزالة هذا الشريط اللاصق الذي يظهر على يساره يوم الأسبوع الذي تم بدء العلاج به. وإزالة هذا الشريط على عبوة الأقراص حيث تظهر علامة "شريط أيام الأسبوع". بحيث يصبح اليوم الذي تم فيه تناول القرص الأول في محاذاة القرص الذي عليه علامة "١". مثال على ذلك: إذا كان أول يوم تتناولين فيه القرص يوم الأربعاء يتم لصق شريط "أيام الأسبوع" الذي يبدأ على اليسار بيوم "الأربعاء" "We" على العبوة. وسوف يتم بالتالي وضع علامة على جميع الأقراص المغلفة المشققة باليوم المناسب من الأسبوع. ما يمكن الشخص أن أن يحدث في تحة ما إذا كان قد تم تناول القرص المغلف لليوم ليست هناك حاجة للشرائط الأخرى.

إن تناول الأقراص يبدأ دائما بخاتمة المكتوب عليها "أبدأ". ويستمر في اتجاه الأسهم حتى يتم تناول كل الأقراص الـ٢١ المغلفة. يجب ابتاع الأقراص المغلفة كاملة مع بعض السائل.

بعد انتهاء الـ ٢١ يوما من العلاج. خذي استراحة لمدة سبعة أيام. والذين سلاحطين فيهم. حدوث نزف استحابي شبيه بالحيض – ويحدث عادة بعد حوالي ٤-١ أيام من تناول آخر قرص مغلف. ما لم يصف لك الطبيب خلاف ذلك. ابدئي العبوة الجديدة بعد استراحة السبعة أيام في نفس اليوم الذي بدأت في فيه العبوة السابقة.

لا يهم الوقت من اليوم الذي تتناولين فيه القرص. ولكن يجب أن تتزمي دائما بالوقت الذي قممت بتحديد به بادئ الأمر. فعلى سبيل المثال يمكن أن يكون بعد الإفطار أو بعد وجبة الغشاء.

ما الذي ينبغي عمله إذا نسيت تناول بروجيلوتون؟

إذا نسيت تناول القرص المغلف في الوقت المعتاد من اليوم. تناوليه بمجرد أن تتذكره. وتناولي القرص التالي في الوقت المعتاد من اليوم. إذا كان قد انقضى أكثر من ٢٤ ساعة. يجب ترك القرص المنسي في الشريط. استمري في تناول الأقراص المغلفة المشققة في الوقت المعتاد من اليوم.

إذا نسيت تناول عدة أقراص فمن الممكن أن يحدث نزف غير معتاد.

ماذا ينبغي علي أن أفعل إذا تناولت الكثير من أقراص بروجيلوتون؟

لم تزد أي تقارب من الجرعة المفرطة. ومع ذلك. فمن الممكن أن يحدث صداع. أو غثيان أو قىء أو شعور بصلاية في الثديين. أو نزيف في الرحم. ليس هناك حاجة لعلاج خاص. ولكن عليك أن تزي طبيبك.

سيحدث لك طبيبك – وفقا لحاجياتك – لكمن من الوقت يجب أن تتناولوي بروجيلوتون.

لا تقومي بتغيير الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك. إذا كنت تعتقدين أن تأثير الدواء ضعيف للغاية أو قوي للغاية. خذي مع طبيبك أو الصيدلي

تعليمات الجرعة الخاصة

الأطفال والمراهقين

لا يوجد دواعي لاستخدام بروجيلوتون في الأطفال والمراهقين

المرضى النسيان

لا توجد بيانات تشير إلى أنه من الضروري ضبط الجرعة للمرضى المسنين.

اختلال في وظائف الكبد

لم يتم دراسة تناول بروجيلوتون بشكل خاص في المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكبد. لا ينبغي استخدام بروجيلوتون في النساء اللاتي يعانين من اضطرابات شديدة في الكبد (النظري "متى يجب عدم استخدام بروجيلوتون؟")

اختلال في وظائف الكلى

لم يتم دراسة تناول بوجيلوتون بشكل خاص في المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى. لذلك. لا يمكن عمل توصيات بشأن الجرعة.

لا خذي من الجرعة الموصوفة لك. إذا كنت تعتقدين أن تأثير الدواء ضعيف جداً أو قوي جداً . خذي إلى طبيبك أو الصيدلي.

ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تكون لبروجيلوتون؟

الآثار الجانبية الخطيرة التي يمكن أن خُذت بالتزامن مع العلاج بالهرمونات البديلة مذكور أعلاه بعنوان "متى ينبغي توخي الحذر عند تناول بروجيلوتون". يرجى قراءة ذلك القسم للحصول على المزيد من المعلومات.

الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها عند تناول العلاج بالهرمونات البديلة والتي لا يمكن استبعادها أو إثباتها مع بروجيلوتون هي:

شائعة جداً (يؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ مرضى معالجين)

الشعور بصلاية في الثديين. ألم في الثدي. عدم انتظام في النزف (غزارة الطمث. نزف رحمي. تقيع. إلخ).

شائعة (يؤثر على ١٠ إلى ١٠٠ من كل ١٠٠٠ مرضى معالجين)

زيادة الوزن. أو تقلبات المزاج. أو اكتئاب. أو صداع. أو ارتفاع في البطن. أو ألم في المعدة. أو غثيان. أو حموضة رائدة في المعدة. أو طفح جلدي. أو حكة. أو ألم في الظهر. أو ألم أسفل البطن. أو زيادة في الإفرازات المهبلية. أو تضخم في الأورام العظمية في الرحم (ورم حميد في الرحم). أو تضخم في الثديين أو ونمة (احتباس للده) أو ضعف أو وهن.

غير شائعة (يؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠٠ مرضى معالجين)

سرطان الثدي
تفاعلات قرط الحساسية: تغيرات في المواقف الجنسية. العصبية. اضطرابات في النوم. دوخة. صداع نصفي (شقيقة). مشاكل بصرية. خفقان. ارتفاع ضغط الدم. جلُط الدم الشرثاني أو الوريدي (جلُطات دموية). في قيم غير طبيعية لوظائف الكبد. حب الشباب. نمو الشعر الزائد (الشعرانية). تساقط الشعر شري (أرتيكاريا). تشنجات في العضلات.

نادرة (يؤثر على ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠٠٠ مرضى معالجين)

قلبي. حيزض مؤلم. متلازمة ما قبل الحيض.

نادرة جداً (يؤثر على أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠٠ مرضى معالجين)

البرقان

وقد تم الإبلاغ أيضا عن بعض الآثار غير المرغوب فيها الأخرى من مستخدمي العلاج بالهرمونات البديلة. ولكن لم يتم تأكيد أو نفي علاقتها ببروجيلوتون.

سرطان بطانة الرحم. فقدان الوزن. حصي في المرارة (وأمراض أخرى في المرارة). بقع بنية في الوجه (كلف). تغيرات التهابية في الجلد مع ظهور طفحاطات حمرة اللون (حمامي عقيدية). تغيرات التهابية في الجلد مع أو بدون ظهور تقرحات (حمامي عديد الأشكال). تبقق في الأوردة خت الجلد (البرفيرية الوعائية). تضخم في بطانة الرحم (قرط تنسج بطانة الرحم).

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية. خذي مع طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا بشكل خاص أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
الإمارات العربية المتحدة: <p>قسم التفتظ الدوائي والأجهزة الطبية هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠ – ٩٧١ البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae www.mohap.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kd/c www.moh.gov.om</p>	الأردن: <p>هاتف: ٥١٢٣٠٠٠ – ٩١٢-٦ البريد الإلكتروني: jpc@fdaj.o www.fda.jo http://primaryreporting.who-umc.org/jo</p>
الكويت: <p>الخط الساخن: ١٨١٠٠٠٥ البريد الإلكتروني: health@moh.gov.kw www.moh.gov.kw/kd/c ص.ب: ٥ صفاء: ١٣٠٠١ الكويت</p>	سلطنة عمان: <p>هاتف: ٢٤٤٩١٩٩ – ٩١٨ فاكس: ٢٤١٠٢٨٧ – ٩١٨ البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om</p>
بلدان أخرى: <p>يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.</p>	

ماذا أيضا يجب أن يوضع في الاعتبار؟

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي و نظر الأطفال.

يمكن استخدام هذا المنتج الطبي فقط حتى تاريخ الانتهاء "EXP" الموضح على العبوة. يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

يمكن لطبيبك أو الصيدلي أن يمدوك بالمزيد من المعلومات. هؤلاء الأشخاص لديهم بيانات مهنية أكثر تفصيلا تحت تصرفهم.

ماذا يحتوي بروجيلوتون؟

المواد الفعالة:

◀ أقراص مغلفة بيضاء: ٢ مجم استرايديول فاليريت

◀ أقراص مغلفة بني فاخ: ٢ مجم استرايديول فاليريت و ٠.٥ مجم نورجيسترل.

مواد غير فعالة:

◀ أقراص مغلفة بيضاء: ٤١.٢ مجم مونوهيدرات اللاكتوز. نشا الذرة. بوفيدون K25. ستيرات المغنيسيوم. نلك: ٢٤.٠ مجم سكروز. بوفيدون K90. ماكروجول ١٠٠٠. كربونات الكالسيوم. جلايكول مونيئات.

◀ أقراص مغلفة بني فاخ: ٤٨.٧ مجم مونوهيدرات اللاكتوز. نشا الذرة. بوفيدون K25. ستيرات المغنيسيوم. نلك: ٣٣.٤ مجم سكروز. بوفيدون K90. ماكروجول ١٠٠٠. كربونات الكالسيوم. الجاسرين (E422) K٨٥. ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١). أكسيد الحديد الأصفر (E172). أكسيد الحديد الأحمر (E172). جلايكول مونيئات.

أين يمكن الحصول على البروجيلوتون؟ ما هي العبوات المتوفرة؟

يمكن فقط الحصول على بروجيلوتون من الصيد