

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Neopregnan 200 mg ovule

Neopregnan 400 mg ovule

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neopregnan și pentru ce se utilizează

Neopregnan conține progesteron care este un hormon sexual feminin natural, produs de organismul dumneavoastră. Neopregnan acționează prin reglarea echilibrului hormonal pentru tratamentul:

- sindromului premenstrual, care afectează adesea femeile cu 7-10 zile înaintea ciclului menstrual. Simptomele sindromului premenstrual includ senzații de tensiune, iritabilitate, depresie, dureri de cap, sensibilitate în zona sânilor, creștere în greutate, balonare;
- depresiei postnatale cu care se confruntă unele femei după nașterea copilului;
- pentru suplimentarea progesteronică în timpul tratamentului din cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neopregnan

Nu utilizați Neopregnan

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la progesteron sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă aveți sângerări vaginale neobișnuite, care nu au fost evaluate de medic;
- dacă aveți sau suspectați o tumoră a căror dezvoltare ar putea fi stimulată de progesteron;
- dacă aveți o afecțiune rară de sânge care se moștenește în familie (ereditară) numită "porfirie";
- dacă aveți probleme hepatice severe;
- dacă pierdeți sarcina, iar medicul suspectează că în uter a rămas încă un rest de țesut al fătului sau că sarcina este în afara uterului;
- dacă aveți sau ați avut un vas de sânge blocat (tromboembolism) sau inflamația unei vene asociată cu un cheag de sânge (tromboflebită).

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului sau la câteva zile după ultima doză:

- dureri în gambe sau în piept, dificultăți la respirație care au apărut subit sau tuse cu sânge, indicând posibile cheaguri la nivelul picioarelor, inimii sau plămânilor;
- dureri severe de cap sau vărsături, amețeli, stare de leșin sau tulburări de vedere sau de vorbire, slăbiciune sau amorțeală la nivelul unui braț sau al unui picior, indicând posibile cheaguri în creier sau în ochi;
- agravarea stării de depresie.

Înainte de a utiliza Neopregnan, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut sau aveți oricare din următoarele probleme de sănătate:

- probleme hepatice, cum ar fi icterul (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- epilepsie;
- migrenă;
- astm bronșic;
- disfuncție cardiacă sau renală;
- diabet zaharat.

Copii și adolescenți

Neopregnan nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Neopregnan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este foarte important în cazul în care luați carbamazepină (pentru a preveni convulsiile, a trata unele tipuri de durere sau schimbări de dispoziție), rifampicină (pentru tratarea infecțiilor) sau fenitoină (pentru a preveni convulsiile sau a trata unele tipuri de durere), deoarece aceste medicamente pot scădea eficacitatea progesteronului.

Utilizarea altor medicamente cu administrare vaginală în același timp cu Neopregnan nu este recomandată, deoarece nu se știe ce efect ar avea asupra tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament.

Neopregnan poate fi utilizat pe durata primului trimestru de sarcină la femeile care au nevoie de un surplus de progesteron în timpul tratamentului din cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA).

Nu a fost încă stabilit pe deplin riscul apariției malformațiilor congenitale (afecțiuni prezente la naștere), incluzând malformații genitale la nou-născuții de sex masculin sau feminin, determinate de expunerea la progesteronul exogen în timpul sarcinii.

Acest medicament nu trebuie utilizat pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neopregnan are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Poate determina somnolență și/sau amețeli; prin urmare, se recomandă prudență în utilizare la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje.

3. Cum să utilizați Neopregnan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul sindromului premenstrual și depresiei postnatale:

Doza recomandată este de 200 mg o dată pe zi până la 400 mg de două ori pe zi, vaginal sau rectal. În cazul sindromului premenstrual începeți tratamentul în ziua a 14-a a ciclului menstrual și continuați până la debutul menstruației. Dacă simptomele sunt prezente la momentul ovulației tratamentul trebuie inițiat la ziua a 12-a.

Pentru suplimentare de progesteron în timpul tratamentului din cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA):

Doza recomandată este de un ovul de 400 mg de două ori pe zi, introdus în vagin, începând din ziua extragerii ovulului. Administrarea Neopregnan trebuie continuată timp de 38 de zile dacă sarcina a fost confirmată.

Cum se introduce Neopregnan

Spălați-vă pe mâini înainte de-a introduce ovulul.

Pentru a introduce în:

vagin - împingeți ovulul profund în interiorul vaginului, stând relaxată, în poziție culcată pe spate sau ghemuită;

rect - împingeți ușor ovulul în rect pentru aproximativ un centimetru. Strângeți fesele împreună pentru câteva secunde pentru a menține ovulul.

Utilizarea la grupuri speciale de pacienți: nu exista experiență privind utilizarea Neopregnan la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Vârstnici: nu au fost obținute date clinice la paciente cu vârsta peste 65 ani.

Utilizați Neopregnan ovule

- vaginal dacă aveți:
 - colită (inflamație a mucoasei colonului care provoacă atacuri frecvente de diaree cu mucus sau sânge);
 - incontinență fecală (incapacitatea de a reține fecalele).
- rectal dacă aveți:
 - o infecție vaginală (secreții din vagin);
 - cistită cronică (inflamație a vezicii urinare);
 - ați născut recent;
 - dacă folosiți metode contraceptive de barieră (prezervative, diafragme, calotele).

Dacă utilizați mai mult Neopregnan decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați înghițit accidental sau ați utilizat mai multe ovule, adresați-vă la cel mai apropiat spital sau contactați imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Neopregnan

Dacă uitați să vă administrați ovulul, utilizați-l în momentul în care vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie ora la care vă administrați doza următoare.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Neopregnan

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă intenționați să încetați sau dacă ați încetat utilizarea Neopregnan. Întreruperea bruscă a

administrării progesteronului poate provoca anxietate crescută, instabilitate emoțională și sensibilitate crescută pentru crize convulsive.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

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

- reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupții pe piele, mâncărime).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Neopregnan și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- somnolență;

- dureri abdominale, disconfort abdominal, dureri la nivelul sânilor.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- diaree și flatulență (excese de gaze), pot să apară la administrarea rectală;

- modificări ale ciclului menstrual (menstruația poate apărea mai devreme decât era de așteptat sau menstruația poate să întârzie);

- dureri la locul de administrare, scurgeri după ce ovulul s-a dizolvat (acest lucru este normal atunci când se utilizează medicamente care sunt introduse în vagin sau rect).

Reacții adverse raportate la femeile care au urmat un tratament în cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA):

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- distensie abdominală (balonare/meteorism), dureri abdominale, constipație;

- somnolență;

- oboseală;

- bufeuri;

- dureri la nivelul sânilor.

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

- schimbări ale dispoziției;

- dureri de cap, amețeli;

- tulburări ale gustului, diaree, vărsături, flatulență (excese de gaze), distensia stomacului (dilatatie anormală a stomacului);

- tumoare rectală;

- sângerări;

- erupții pe piele, mâncărime, transpirații nocturne;

- dureri articulare;

- urinare frecventă, eliminare involuntară de urină;

- sângerare vaginală, durere pelviană, sângerare uterină anormală, mărirea ovarelor, mâncărime în regiunea vulvei și vaginului;

- senzație de frig sau de schimbare a temperaturii corpului, mâncărime la locul de aplicare, disconfort;

- creștere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neopregnan

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Neopregnan

- Substanța activă este progesteron. Fiecare ovul conține progesteron 200 mg sau 400 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Neopregnan și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindrico-conică de culoare albă sau aproape albă.

Neopregnan este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 6 ovule împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>