

**قرص واژینال اندومترین**® ۱۰۰ میلی گرمی

**مقدار کمی و کیفی فرمولاسیون**

هر قرص واژینال حاوی ۱۰۰ میلی گرم پروژسترون می باشد.

**شکل دارویی**

قرص واژینال.سفید تا سفید چرک که در یک سمت آن " FPI " و در سمت دیگر آن "۱۰۰" حک شده است. یک اپلیکاتوراز جنس پلی اتیلن برای استفاده از قرص ها در جعبه قرار دارد.

**ویژگیهای بالینی**

**مصارف بالینی**

اندومترین برای تقویت عملکرد جسم زرد ، در تکنیکهای کمکی درمان نازایی به کار می رود.

**مقدار و روش مصرف**

**مقدار مصرف**

بزرگسالان: ۱۰۰ میلی گرم اندومترین، سه بار در روز ، از روز تخمک گذاری به کار می رود. در صورت تایید بارداری تجویز دارو باید به مدت ۳۰ روز ادامه داشته باشد.

**کودکان**: هیچ مدرکی مبنی بر تجویز این دارو در اطفال موجود نیست.

**سالمندان**: در سالمندان بالاتر از ۶۵ سال هیچ اطلاعات بالینی وجود ندارد.

**مصرف درجمعیت خاص**: اطلاعاتی در زمینه مصرف اندومترین در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی و کلیوی وجود ندارد.

**نحوه مصرف**

اندومترین باید مستقیما توسط اپلیکاتور در واژن قرار گیرد.

۱. اپلیکاتور را از پوشش آن خارج کنید.

۲. یک قرص را در قسمت انتهایی تعبیه شده اپلیکاتور قرار دهید. قرص باید کاملا جایگزین شده و بیرون نیفتد.

۳. اپلیکاتور محتوی قرص را می توانید در حالت ایستاده ، نشسته یا در حالیکه به پشت دراز کشیده و زانوهارا خم کرده اید، وارد واژن نمایید.

۴. اپلیکاتور را به آرامی و از طرف پاریک آن ، وارد واژن نمایید.

۵. پیستون را فشار دهید تا قرص آزاد شود. اپلیکاتور را خارج نمایید و آن را با آب گرم آبکشی و با یک دستمال نرم خشک کنید و جهت استفاده بعدی نگهداری نمایید.

**منع مصرف**

اندومترین در صورت وجود هریک از شرایط زیر نباید مصرف گردد:

- حساسیت به ماده موثره یا هر یک از مواد جانبی
- خونریزی های رحمی تشخیص داده نشده
- سابقه سقط فراموش شده و یا حاملگی خارج رحمی
- بیماری یا نقص عملکرد حاد کبدی
- موارد شناخته شده و یا مشکوک به سرطان سینه یا سرطانهای ناحیه تناسلی
- ترومبوآمبولی فعال شریانی یا وریدی، ترومبوآمبولی شدید، و یا سابقه این موارد
- پورفیری

**هشدار و موارد احتیاط**

در صورت مشکوک بودن به هریک از موارد زیر مصرف اندومترین قطع شود:

آفکارکتوس میوکار، اختلالات عروقی مغزی، ترومبوآمبولی شریانی یا وریدی (ترومبوآمبولی وریدی یا آمبولی ریوی)، ترومبولیت و یا ترومبوز شکیکه چشم.

در نارسایی خفیف تا متوسط کبدی ، دارو با احتیاط مصرف شود. بیماران با سابقه افسردگی با دقت تحت نظر باشند و در صورت وخیم شدن نشانه های بیماری ، تجویز دارو متوقف شود.
از آنجائیکه مصرف پروژسترون ممکن است سبب احتیاس مایعات شود. شرایطی که ممکن است تحت تاثیر این فاکتور قرار گیرند از قبیل تشنج، میگرن، آسم، نارسایی قلبی و کلیوی باید با دقت تحت نظارت باشند. کاهش حساسیت به انسولین و در نتیجه عدم تحمل گلوکز در تعداد کمی از بیماران در دارو درمانی همزمان استروژن - پروژسترون مشاهده شده است. مکانسیم این کاهش حساسیت مشخص نیست. به همین دلیل باید بیماران دیابتی تحت درمان با پروژسترون با دقت تحت نظارت باشند. استفاده از استروئیدهای جنسی همچنین، ممکن است سبب افزایش خطر ضایعات عروقی شبکه ای شود. جهت پیشگیری از این مشکلات، این دارو باید در بیماران بالاتر از ۳۵ سال، سیگاریها و افرادی که فاکتورهای خطر بیماریهای تصلب شریانها را دارند.با احتیاط مصرف شود.
در صورت بروز ایسکمی گذرا ، بروز سردرد شدید ناگهانی، یا نارسایی بینایی مرتبط با ادم پایپلاری یا خونریزی شبکه، مصرف دارو متوقف شود. قطع ناگهانی پروژسترون ، ممکن است، سبب افزایش اضطراب، افسردگی و افزایش حساسیت به تشنج شود. قبل از شروع درمان با اندومترین بیمار یا شریک جنسی او از نظر علل بروز نازایی، توسط پزشک ارزیابی شوند.

**تداخل دارویی و سایر تداخلات**

داروهای القا کننده فعالیت آنزیم سیتوکروم 3A4 - P450 (از قبیل ریفامپین و کاربامازپین یا داروهای گیاهی سبب سندروم استیون- جانسون (Hypericum Perforatum) ممکن است سبب افزایش سرعت حذف و در نتیجه کاهش فراهمی زیستی پروژسترون شود. در مقابل کتوکونازول و سایر داروهای مهارکننده ستیوکروم 3A4 - P450 ممکن است سبب کاهش سرعت حذف و در نتیجه افزایش زیستی پروژسترون شود.
تاثیر مصرف همزمان فرآورده های واژینال بر میزان پروژسترونی که از اندومترین در دسترس قرار می گیرد، ارزیابی نشده است. اندومترین برای استفاده همزمان با فرآورده های واژینال ( مانند داروهای ضدقارچ) توصیه نمی شود چون ممکن است سبب تغییر آزادسازی و جذب پروژسترون از قرص واژینال گردد.

**بارداری و شیردهی**

بارداری: اندومترین در رده A در بارداری قرار گیرد. قرص واژینال اندومترین تنها برای مصرف در سه ماه اول بارداری به عنوان بخشی از درمانهای کمکی نازایی(ART) توصیه می شود.
اطلاعات در مورد خطر ناهنجاری های مادرزادی از قبیل ناهنجاری های دستگاه تناسلی در نوزادان پسر یا دختر به دنبال در معرض پروژسترون قرار گرفتن در طول بارداری در حال حاضر محدود و یابی نتیجه می باشد.

در مطالعات بالینی اساسی، میزان ناهنجاری های جنینی به دنبال ۱۰ هفته مصرف ۱۰۰ میلی گرم اندومترین سه بار در روز، ۴/۵٪، در کل ۷ مورد ناهنجاری جنینی ( مانند فیستول در مری، under undeveloped right ear hypospadias کوچک بودن آئورت/برگشت خون درپچه ای/ انحراف در دیواره، بدشکلی دست، شکاف کام یا لب، تجمع مایع درسر ( hydrocephalus) و (proboscis/ holororsencephaly) اختلال شش انگشتی (polydactyilia) در ۴۰۴ بیمار دیده شد.

میزان ناهنجاری جنینی مشاهده شده در طول بارداری مانند میزان ناهنجاریهای مشاهده شده در جمعیت معمول است هر چند که میزان کل در معرض قرار گرفتن بسیار کمتر از حدی است که بتوان نتیجه گیری کرد. در طول انجام مطالعات بالینی اساسی، تعداد موارد سقط خودبخودی و بارداری خارج رحمی ناشی از مصرف ۱۰۰ میلی گرم، اندومترین سه بار در روز، به ترتیب ۵/۴٪ و ۱٪ بود.

**شیردهی**:مقادیر قابل توجهی از پروژسترون در شیر مادر ترشح می شود. لذا اندومترین نباید در دوران شیردهی مصرف شود.

**تاثیر بر رانندگی و توانایی کار با ماشین آلات**

اندومترین تاثیر ناچیز یا متوسطی بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات دارد. پروژسترون ممکن است سبب گیجی و خواب آلودگی شود ، بنابراین توصیه می شود رانندگان و افرادی که با ماشین آلات کار می کنند، احتیاط کنند.

**عوارض جانبی**

اختلالات سیستم **عصبی**

شایع: سردرد

غیر شایع: گیجی، بی خوابی

ناشناخته: خستگی

**عوارض گوارشی:**

شایع: دلپیچه، درد شکم، تهوع

غیر شایع: اسهال، یبوست

ناشناخته: تهوع

اختلالات پوست و یافت زیر جلدی

غیر شایع: کهیر، راش

ناشناخته: واکنشهای حساسیتی

اختلالات سیستم تناسلی و پستان

شایع: اسپاسم رحم

غیرشایع: اختلالات مهبلی \*، عفونتهای قارچی رحمی، بیماریهای پستان\*\*،خارش اندام تناسلی.

اختلالات عمومی و محل تجویز

ناشایع: ادم محیطی

\* اختلالات مهبلی مانند ناراحتی مهبل، سوزش واژینال، خروج ترشحات واژن، خشکی واژن و خونریزی واژن با میزان شیوع ۱/۵٪به دنبال مصرف اندومترین گزارش شده است.

\*\* اختلالات پستان مانند درد و تورم پستان و حساس شدن پستان به لمس به صورت موردی با شیوع ۴/۰٪گزارش شده است.

**مصرف بیش از حد:**دوز بالای پروژسترون ممکن است سبب خواب آلودگی شود. درمان دوز بیش از حد شامل قطع مصرف اندومترین همراه با درمان علامتی و حمایتی می باشد.

**ویژگیهای شکل دارویی**

**فهرست مواد جانبی فرمولاسیون**

سیلیکا، کلونید هیدروفلوب، لاکتوز مونوهیدرات، نشاسته ذرت پره ژلاتینه ، پوایدون، آدیپیک اسید، سدیم هیدروژن کربنات ، سدیم لوریل سولفات ، منیزیم استئارات.

**ناسازگاری ها:** کاربردی نیست.

**تاریخ انقضاء:** به تاریخ روی جعبه مراجعه شود.

**توجهات ویژه بر ای نگهداری:** در جعبه اصلی و در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

**جنس و محتویات بسته بندی:** بلیستر آلومینیوم- آلومینیوم ۳ عدد قرص واژینال ، بلیسترها در جعبه دارو قرار دارد. ۲۱ قرص واژینال با یک اپلیکاتور در یک کارتن بسته بندی می شود.

**توجهات ویژه برای انهدام دارو :**

نیاز به کار خاصی نیست.

**ساخت کارخانه:**

Q PharmaAB, Agneslundsvagen 27, Malmo, 21215, Sweden

**دارای پروانه ساخت:**

Ferring GmbH,Wittland II , D-24109 Kiel, Germany

**نمایندگی در ایران**

**درمان یاب دارو**

**تاریخ بازنگری بروشور:**

اکتبر ۲۰۱۳

تنها با دستور پزشک تجویز شود.


<sup>[1]</sup> این یک دارو است

<sup>[2]</sup> دارو محصولی است که برای سلامتی شما موثر است و مصرف نامرست آن می تواند برای شما خطرناک باشد

<sup>[3]</sup> دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک و با روش مصرفی که داروساز توصیه کرده ، مصرف نمایید
-تهنایونشکل داروسازان جهت اظهار نظر در مورد خطرناک و مزایای دارو شما صلاحیت دارند
-هرگز بدون اجازه پزشک دوز درمان را تغییر ندهد و یا مصرف داروی خود را قطع ننماید
-هرگز قبل از مشاهده یا پزشک خود نسخه قبلی را تکرار و مصرف ننمایید

<sup>[4]</sup> دارو را دور از دسترس اطفال نگه دارید