

هیدروکسی پروژسترون کاپروات فمولایف® ۲۵۰ و ۵۰۰

هیدروکسی پروژسترون کاپروات (۲۵۰ و ۵۰۰ میلی گرم)
آمپول تزریقی

مشخصات دارو

آمپول های فمولایف® در حجم های ۱ و ۲ سی سی، حاوی ۲۵۰ و ۵۰۰ میلی گرم هیدروکسی پروژسترون کاپروات می باشد. هر بسته آمپول فمولایف® ۲۵۰ حاوی ۱۰ عدد آمپول ۱ سی سی می باشد. هر بسته آمپول فمولایف® ۵۰۰ حاوی ۱۰ عدد آمپول ۲ سی سی می باشد.

موارد مصرف

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری کنید. آمپول فمولایف® در کاهش خطر زایمان زودرس در زنان با حاملگی تک قلو و داشتن سابقه زایمان زودرس خود بخود و تک قلو مصرف می شود و همچنین در کاهش ریسک سقطهای مکرر نیز مصرف می شود و همراه با استروژن در درمان اختلالات قاعدگی الیگومنوره، آمنوره و دیس منوره نیز کاربرد دارد.

موارد منع مصرف

در صورت وجود هرگونه حساسیت به پروژسترون و بادام زمینی، سابقه و یا وجود اختلالات ترومبوآمبولی و ترومبوز، وجود یا احتمال سرطان سینه یا هر نوع سرطان وابسته به هورمون، و وجود خونریزی واژینال غیر طبیعی تشخیص داده نشده و غیر مرتبط با بارداری، زردی کلسیتاز بارداری، تومورهای کبدی (خوش خیم یا بدخیم) یا بیماری های کبدی فعال و فشار خون بالای کنترل نشده. مصرف این دارو در دختران زیر ۱۶ سال ممنوع میباشد، اما مصرف آن در دختران بالای ۱۶ سال (مصرف در سن ۱۶ تا ۱۸ یا بالای ۱۸ سال تفاوت بالینی ندارد) با تجویز پزشک بلامانع است.

هشدارها و احتیاطات

- اختلالات ترومبوآمبولیک: مصرف دارو در صورت بروز اختلالات ترومبوآمبولی و ریددی عمیق یا شریانی قطع شود.
- واکنش های حساسیتی: در صورت بروز واکنش های حساسیتی شامل خارش و آنژیوادم با مصرف این دارو و یا سایر فرآورده های حاوی بادام زمینی
- کاهش در تحمل گلوکز: مانیتور کردن بیماران تحت درمان از نظر میزان قند توصیه می شود.
- احتیاس مایعات: با توجه به اینکه داروهای پروژسترونی منجر به احتیاس مایعات می شوند، خانم هایی با شرایطی مانند پره اکلامپسی، صرع، میگرن و آسم، نارسائی عملکرد قلبی و کلیوی کنترل شوند.
- افسردگی: در صورت مشاهده علائم بالینی افسردگی مصرف دارو قطع شود.
- زردی و فشار خون بالا

عوارض جانبی

بعضی از عوارض برای مادر و جنین در مصرف با این دارو مشاهده می شود ولی عوارض جانبی شایع به شرح ذیل است :
درد و تورم در محل تزریق، خارش، تهوع و اسهال، دیس پنه و سرفه

تداخلات دارویی

داروهای القا کننده سیستم آنزیمی مانند کارما بازپین، فنی توتین، ریفامپیسین، کلیرانس پروژسترون را افزایش می دهند و منجر به کاهش اثر پروژسترون می شوند. با توجه به اثر داروهای پروژسترونی روی دیابت، تنظیم دوز داروهای ضد دیابتی ضروری است. پروژسترون ها متابولیسم سیکلوسپورین را مهار می کنند و در نتیجه منجر به افزایش غلظت پلاسمائی سیکلوسپورین و ریسک سمیت آن می شود.

بارداری و شیردهی

اختلالاتی در مورد نوزادانی که مادران آن ها در زمان بارداری از این دارو مصرف کرده اند گزارش شده است. در دوران بارداری، در صورتی که سود دارو برای مادر بیشتر از زیان آن برای جنین برآورد شود، این دارو تنها با تجویز پزشک میتواند مصرف شود. با توجه به اینکه پروژسترون ها در مقادیر مختلف در شیر مادر ترشح می شوند، سود و زیان مصرف دارو در دوران شیردهی باید سنجیده شود .

نحوه تجویز دارو

دوز معمول ۲۵۰ میلی گرمی عضلانی یکبار در هفته مصرف می شود. (درمان بین ۱۶ هفته، ۵ روز و ۲۰ هفته، ۶ روز بعد از بارداری شروع می شود).

دوره درمان

دوره درمان به صورت هفتگی تا شروع هفته ۳۷ بارداری یا زمان زایمان ادامه می یابد. هر کدام که اول اتفاق بیفتد. در پیشگیری از سقط های مکرر که به دلیل کمبود پروژسترون می باشد، ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی گرم هر هفته به صورت تزریق عضلانی در نیمه اول بارداری مصرف می شود. در کنترل اختلالات قاعدگی، ۲۵۰ میلی گرم بین روز ۱۶ و ۲۰ام دوره قاعدگی مصرف می شود.

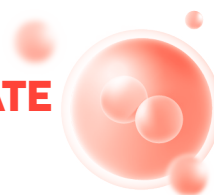
شرایط نگهداری

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید. دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری نمائید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمائید.



HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE

FEMOLIFE® 250, 500



**Hydroxyprogesterone Caproate (250 mg/1 ml, 500 mg/2ml),
Injectable Ampoule**

Drug description

The active substance is Hydroxyprogesterone Caproate. Each Ampoule contains 250 or 500 mg Hydroxyprogesterone Caproate in volumes of 1 or 2 ml, respectively.

Category

Progestins

This medicine has been prescribed for your current medical condition only and should not be given to other people or used for other problems.

Hydroxyprogesterone Caproate is a progestin indicated to reduce the risk of preterm birth in women with a singleton pregnancy who have a history of singleton spontaneous preterm birth.

It's also be used in non-pregnant women for the treatment of advanced adenocarcinoma of the uterine corpus (Stage 3 or 4); in the management of amenorrhea (primary and secondary) and abnormal uterine bleeding due to hormonal imbalance in the absence of organic pathology.

Dosage and administration

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure. The recommended dose is 250 mg (1 ml) once weekly intramuscularly.

Treatment should be started between 16 weeks, 5 days and 20 weeks, 6 days of gestation and continued until 37 weeks.

Contraindications

- Current or history of thrombosis or thromboembolic disorders
- Known or suspected breast cancer, other hormone-sensitive cancers, or history of these conditions
- Undiagnosed abnormal vaginal bleeding unrelated to pregnancy
- Cholestatic jaundice of pregnancy
- Liver tumors, benign or malignant, or active liver diseases
- Uncontrolled hypertension
- History of hypersensitivity to the drug or peanut
- Makena is not indicated for use in women under 16 years of age. Safety and effectiveness in patients less than 16 years of age have not been established. A small number of women under age 18 years were studied; safety and efficacy are expected to be the same in women aged 16 years and above as for users 18 years and older.

Warnings and precautions

- **Thromboembolic disorders:** If thrombosis or thromboembolism occurs, Hydroxyprogesterone Caproate should be discontinued.
- **Allergic reactions:** Consider discontinuing if allergic reactions occur.
- **Decreased glucose tolerance:** Prediabetic and diabetic women receiving Hydroxyprogesterone Caproate should be monitored.
- **Fluid retention:** : Monitor women with conditions that may be affected by fluid retention, such as pre-eclampsia, epilepsy, cardiac or renal dysfunction.
- **Depression:**women with a history of clinical depression should be monitored; discontinue Hydroxyprogesterone Caproate if depression recurs.
- **Pregnancy:** FDA pregnancy category: **B**
To be taken with prescription during pregnancy
- **Breastfeeding:** Detectable amounts of progestins have been identified in the milk of mothers receiving the drug. So, the use of it should be avoided in nursing mothers.

Adverse reactions

- The most common side effects of Hydroxyprogesterone caproate include: Pain, swelling, itching, bruising or a hard bump at the injection site, hives, itching, nausea and diarrhea.
- If any of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly.
- Tell your doctor right away if you have any serious side effects, including: dark urine, mental and mood changes (such as depression, nervousness), persistent nausea or vomiting, stomach/abdominal pain, unusual vaginal bleeding, yellowing of the eyes or skin.
- This drug may rarely cause blood clots.

Interactions

- Drugs inducing Cytochrome P450 such as Carbamazepine, Phenytoin and Rifampicin

Storage

- Store at room temperature (below 30°C), away from light and freezing.
- Keep out of the reach of children.
- Do not take this medicine after the expiry date which is printed on the package.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company. Tehran. IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.