

هشدارها و احتیاط‌ها

قبل از مصرف اکتوزست با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید: احتیاط‌های لازم را رعایت کنید و در صورت داشتن علائم زیر در طول درمان یا چند روز پس از آخرین دوز مصرفی، مستقیماً به پزشک مراجعه کنید:

- درد جناغ یا قفسه سینه، تنگی نفس ناگهانی یا سرفه خونی که بیانگر ایجاد لخته در پاها، قلب یا ریه‌ها می‌باشد.
- سردرد شدید یا استفراغ، گیجی و منگی، غش یا تغییر در قدرت بینایی یا گفتار، ضعف یا بی‌حسی بازو یا پا که بیانگر احتمال لخته در مغز و یا چشم می‌باشد.
- بدتر شدن افسردگی

قبل از استفاده از اکتوزست در صورت ابتلا یا سابقه ابتلا به موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:

- مشکلات کبدی مانند یرقان (زرد شدن پوست و سفیدی چشم)، صرع، میگرن، آسم، اختلال عملکرد قلبی یا کلیوی، دیابت
- این دارو می‌تواند سبب افزایش خطر ابتلا به تومور مغزی شود. لذا در صورت ابتلا و یا سابقه ابتلا و یا داشتن ریسک ابتلا به تومور مغزی، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

داروهای دیگر و اکتوزست

در صورتی که دارویی جدید مصرف می‌کنید یا اخیراً دارویی جدید مصرف نموده‌اید یا یکی از داروهای زیر را مصرف می‌کنید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. اهمیت این مورد به ویژه در مورد مصرف کاربامازپین (مثلاً جهت جلوگیری از درمان انواع خاصی از درد و یا اختلالات خلقی)، ریفامپیسین (برای درمان عفونت) و یا فنی توفین (جهت جلوگیری از درمان انواع خاصی از درد) که باعث کاهش اثر پروژسترون می‌شوند؛ بسیار چشمگیر است.

در هنگام مصرف شیاف واژینال اکتوزست، جهت احتمال ایجاد اختلال در روند درمان از مصرف سایر داروهایی که فرم شیاف واژینال دارند، خودداری کنید.

این دارو ریسک ابتلا به سرطان سینه را افزایش می‌دهد. لذا در صورت ابتلا و یا سابقه ابتلا و یا داشتن سابقه ابتلا به سرطان سینه در نزدیکی خود قبل از شروع مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

بارداری و شیردهی

اکتوزست می‌تواند در طول سه ماه اول بارداری، برای زنانی که طی روند درمانی (ART) نیاز به دریافت پروژسترون اضافی دارند، مورد استفاده قرار گیرد.

خطرات ناهنجاری‌های مادرزادی (شرایط حاضر در بدو تولد)، از جمله اختلالات تناسلی در نوزادان پسر یا دختر که در اثر مواجهه با پروژسترون تجویزی ایجاد شده‌اند، تا به حال به طور کامل گزارش نشده است. جهت مصرف این دارو در سایر موارد، اگر شما باردار هستید، یا احتمال می‌دهید باردار باشید و یا قصد باردار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

در طول دوران شیردهی، این دارو نباید مورد استفاده قرار گیرد.

۳. چگونه اکتوزست مصرف می‌شود؟

دارو را دقیقاً طبق دستورالعملی که پزشک شما گفته است، مصرف کنید. در صورتی که مطمئن نیستید، روش مصرف را با پزشک یا داروساز خود

تمام مطالب این برگه راهنما را قبل از شروع مصرف این دارو به دقت مطالعه کنید.

این برگه را نزد خود نگه‌دارید. ممکن است دوباره نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

• در صورتی که سؤالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود پرسید. این دارو برای شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران اجتناب کنید. این دارو ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.

• در صورت تشدید عارضه جانبی یا بروز عارضه جانبی که در این برگه ذکر نشده باشد، پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

در این برگه راهنما می‌خوانید:

۱. اکتوزست چیست و به چه منظور مصرف می‌شود؟
۲. قبل از مصرف اکتوزست
۳. چگونه اکتوزست مصرف می‌شود؟
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. شرایط نگهداری اکتوزست
۶. سایر اطلاعات

۱. اکتوزست چیست و به چه منظور مصرف می‌شود؟

اکتوزست نوعی هورمون زنانه حاوی پروژسترون طبیعی می‌باشد، که در بدن تولید می‌گردد. اکتوزست با تنظیم تعادل هورمونی در بدن، برای درمان موارد زیر به کار می‌رود:

• سندرم پیش از قاعدگی که اغلب در زنان ۷ تا ۱۰ روز قبل از دوره ماهانه اتفاق می‌افتد. علائم سندرم پیش از قاعدگی شامل احساس تنش، تحریک پذیری، افسردگی، سردرد، حساس شدن پستان‌ها، افزایش وزن و احساس نفخ می‌باشد.

• افسردگی پس از زایمان که برخی از زنان را پس از تولد نوزاد، درگیر می‌سازد.

• همچنین جهت استفاده در زنانی که تحت برنامه درمانی (ART) قرار دارند، زیرا در طی این برنامه درمانی، بیماران به پروژسترون بیشتری نیاز دارند.

۲. قبل از مصرف اکتوزست

اکتوزست را مصرف نکنید

• اگر به پروژسترون حساسیت دارید.

• اگر خونریزی واژینال غیرطبیعی که توسط پزشک معاینه نشده است، دارید.

• اگر اطمینان و یا شک به وجود تومور حساس به هورمون در بدن دارید.

• اگر مبتلا به اختلالات پورفیری (گروهی از اختلالات ارثی و یا اکتسابی وابسته به آنزیم‌هایی خاص) هستید.

• اگر مبتلا یا سابقه ابتلا به لخته شدن خون در پاها، ریه‌ها، چشم‌ها و یا سایر نقاط بدن را دارید.

• اگر مبتلا یا سابقه ابتلا به مشکلات شدید کبدی را دارید.

• اگر سقط جنین داشته‌اید و حدس پزشک مبنی بر باقی ماندن برخی از اجزای جنین در رحم وجود دارد و یا بارداری خارج از رحم دارید.



بررسی کنید.

برای زنان تحت برنامه تولید مثل کمکی (ART): میزان دوز توصیه شده ۴۰۰ میلی گرم، دو بار در روز از طریق واژینال (مهبل) می باشد. شروع دارو در روز تخمک گذاری می بایست صورت گیرد. در صورت تایید بارداری مصرف این دارو تا ۳۸ روز باید ادامه یابد. برای درمان سندرم قبل از قاعدگی و افسردگی پس از زایمان: دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلی گرم، یک بار در روز و یا ۴۰۰ میلی گرم، دو بار در روز از طریق جایگذاری در واژن یا مقعد است.

روش استفاده از اکتوزست (واژینال یا مقعدی) بستگی به شرایط خاص بیمار دارد.

موارد کاربرد واژینال / مقعدی:

- واژن در صورت ابتلا به:
- کولیت (التهاب روده بزرگ که باعث حملات مکرر اسهال همراه با موکوس یا خون می شود).
- مشکلات کنترل اجابت مزاج (بی اختیاری مدفوع).
- مقعد در صورت ابتلا به:
- عفونت های واژن (ترشح از واژن).
- التهاب مکرر مثانه (احساس سوزش حین دفع ادرار).
- مادری که به تازگی زایمان کرده است.
- استفاده از روش جلوگیری از بارداری مانند دیافراگم، سرپوش و یا کاندوم. (در صورت استفاده از روغن گیاهی طی فرایند ساخت شیاف، احتمال آن می رود که این روش های جلوگیری، تاثیری نداشته باشند).

برای تنش پیش از قاعدگی، می توانید مصرف اکتوزست را در روز ۱۲ یا ۱۴ چرخه قاعدگی شروع کنید. این برنامه را می توانید بر روی تقویم شخصی خود ثبت کنید، روز یکم را روز اول دوره قاعدگی خود در نظر بگیرید و به همین ترتیب تا روز ۱۲ یا ۱۴ مصرف را طبق تجویز پزشک ادامه دهید.

توجه: مصرف خوراکی اکتوزست ممنوع می باشد.

روش و محل درست مصرف دارو:

همیشه دستهای خود را قبل و بعد از جایگذاری شیاف بشویید.

برای جایگذاری در:

- واژن: محل جایگذاری شیاف بین لب های واژن می باشد و می بایست فشار شیاف به سمت بالا و عقب باشد. ممکن است جایگذاری شیاف در حالت دراز کش یا چمباتمه، راحت تر باشد.
- مقعد: شیاف را حدود ۲/۵ سانتی متر به آرامی داخل مقعد فشار دهید. در صورت ورود شیاف به اندازه کافی، عضلات شما از بیرون آمدن شیاف ممانعت به عمل می آورند. به مدت چند ثانیه پس از جایگذاری شیاف، عضلات خود را منقبض نگاه دارید.

اگر مصرف اکتوزست را فراموش کردید

در صورت فراموش کردن مصرف دارو، هر زمان که به خاطر آوردید بلافاصله دارو را مصرف نمایید مگر اینکه نزدیک زمان مصرف دوز بعدی دارو باشد. هرگز دو دوز را با هم استفاده نکنید. به خاطر داشته باشید که دوز باقی مانده را در زمان های تجویز شده مصرف نمایید.

اگر اکتوزست را بیش از اندازه مصرف کنید

اگر شما (یا شخص دیگری) تصادفی شیاف را به صورت خوراکی مصرف نماید و یا در صورت استفاده بیش از میزان تجویز شده می بایست بلافاصله با بخش سوانح نزدیکترین بیمارستان و یا با پزشک خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی احتمالی

همانند همه داروها، اکتوزست نیز ممکن است عوارض جانبی ایجاد نماید اگرچه همه افراد به آن مبتلا نمی شوند. اگر شما متوجه و مشکوک هر یک از علائم آلرژیک مانند راش پوستی که باعث خارش نیز می شود، شدید مصرف دارو را قطع کنید و با پزشک تماس بگیرید.

عوارض جانبی شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر، ۱ نفر را مبتلا کند):
خواب آلودگی، ناراحتی یا درد معده، درد پستان.

عوارض جانبی ناشناخته (اغلب با داده های موجود قابل تخمین نمی باشد):
اسهال، درد مقعد، نفخ، تغییر در چرخه قاعدگی (ممکن است متوجه شوید عادت ماهیانه شما زودتر یا دیرتر از موعد معمول اتفاق بیفتد)، نشت شیاف پس از حل شدن (داروهایی که به صورت واژینال یا مقعدی مصرف می شوند، این امر طبیعی است).

عوارض جانبی در بیماران تحت درمان ART در زیر ارائه شده است:

عوارض جانبی شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر، ۱ نفر را مبتلا کند):
نفخ (تورم در شکم)، درد شکم، یبوست، خواب آلودگی، خستگی، گر گرفتگی، درد پستان ها.

عوارض جانبی غیر شایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر، ۱ نفر را مبتلا کند):
سردرد، سرگیجه، تغییرات خلقی، تغییر در طعم، استفراغ، نفخ شکم (باد) و اسهال و نفخ (اتساع معده)، تومور رکتال، تعریق شبانه، راش پوستی یا خارش، درد مفاصل، درد لگن، بزرگ شدن تخمدان، خونریزی واژن، تکرر ادرار، دفع غیر ارادی ادرار، افزایش وزن، خونریزی، خارش در محل استعمال دارو، احساس سرما یا تغییر دمای بدن یا ناراحتی عمومی.

۵. شرایط نگهداری اکتوزست

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید. در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت و درون جعبه اصلی نگهداری نمایید.

برای استفاده واژینال یا مقعدی مناسب می باشد.

دارو را پس از تاریخ انقضای که روی جعبه و بلیستر بعد از عبارت "EXP" درج شده است مصرف نکنید. داروها نباید در فاضلاب یا به همراه زباله های خانگی دور ریخته شوند. نحوه دور انداختن داروهایی که دیگر به آن ها نیازی ندارید را از داروساز خود پرسید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می کند.

۶. سایر اطلاعات

ترکیبات اکتوزست

ماده موثره این دارو ۴۰۰ میلی گرم پروژسترون می باشد.

شکل ظاهری اکتوزست و محتوای بسته بندی

اکتوزست ۴۰۰ در جعبه های حاوی ۱۵ عدد شیاف سفید رنگ موجود می باشد.

دارنده پروانه و محل ساخت:

شرکت داروسازی آتی فارمد، کرج-ایران

