

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**MASTOPON-TREAT 1% w/w γέλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το MASTOPON-TREAT και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το MASTOPON-TREAT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το MASTOPON-TREAT και ποια είναι η χρήση του**

**Φαρμακευτική μορφή και συσκευασίες**

Το MASTOPON-TREAT είναι ένα προϊόν σε μορφή γέλης προοριζόμενο για δερματική εφαρμογή. Η συσκευασία περιλαμβάνει ένα σωληνάριο που περιέχει 80g ή 100g γέλης και έναν εφαρμοστή που επιτρέπει την λήψη σταθερής δόσης 2.5g γέλης.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Προγεστερόνη.

Φυσικό προγεστογόνο (προγεστερόνη) για δερματική χρήση.

## **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το MASTOPON-TREAT ενδείκνυται για τις επώδυνες πιέσεις στους μαστούς (μαστοδυνίες) ανεξάρτητες ή/και σχετιζόμενες με καλοήθειες κυστικές παθήσεις του μαστού (μαστοπάθειες).

Το MASTOPON-TREAT δεν ενδείκνυται για τους άνδρες.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT**

- Εάν είστε αλλεργικοί στην προγεστερόνη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν έχετε καρκίνο του μαστού.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Διασφαλίστε τέλεια υγιεινή του στήθους και των μαστών κατά την διάρκεια της εφαρμογής. Ο συνδυασμός προγεστερόνης με ένα από του στόματος προγεστογόνο μπορεί να συνιστάται, όταν ο εμμηνορυσιακός κύκλος είναι ακανόνιστος.

Αυτό το φάρμακο είναι για εξωτερική χρήση και δεν μπορεί να καταποθεί.

Προσοχή: Το MASTOPON-TREAT δεν έχει την δράση ενός αντισυλληπτικού χαπιού. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT.

### **Ποιοι είναι οι κίνδυνοι όταν χρησιμοποιείτε το MASTOPON-TREAT**

Η εμφάνιση εμμηνορρυσίας 1 έως 2 ημέρες νωρίτερα από τη συνήθη ημερομηνία, μπορεί να παρατηρηθεί: σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση θα μπορούσε να γίνει από την 10<sup>η</sup> έως την 25<sup>η</sup> μέρα του κύκλου.

Ο κίνδυνος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών σε τρίτα άτομα κατά τη δερματική επαφή δεν μπορεί να αποκλειστεί, αλλά αυτό δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ.

Σε περίπτωση μεταβολής του δερματικού φραγμού, υπάρχει κίνδυνος διέλευσης της προγεστερόνης στο αίμα. Κατά συνέπεια, συνιστάται να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε τραυματισμένο δέρμα.

### **Άλλα φάρμακα και MASTOPON-TREAT**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

### **Το MASTOPON-TREAT με τροφή και ποτό**

Δεν εφαρμόζεται.

### **Κύηση και θηλασμός**

Η χρήση του MASTOPON-TREAT δεν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων εβδομάδων της κύησης.

Δεδομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος στο στήθος, η χρήση του κατά την διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται

### **Το MASTOPON-TREAT περιέχει κικέλαιο**

Το κικέλαιο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση αμφιβολίας.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 έως 2 εφαρμογές γέλης των 2.5 g την ημέρα. Η δόση των 5g γέλης αντιστοιχεί σε 50mg προγεστερόνης.

Πιέστε το σωληνάριο από το κάτω μέρος ώστε να γεμίσει ο εφαρμοστής με την επιθυμητή ποσότητα γέλης. Μετά από καθαρισμό, εφαρμόστε το προϊόν σε κάθε μαστό κάνοντας ελαφρύ μασάζ μέχρι να απορροφηθεί. Η θεραπεία είναι κατά προτίμηση συνεχής, κάθε μέρα του μήνα, ακόμη και κατά την έμμηνο ρύση.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MASTOPON-TREAT από την κανονική**

Η εμφάνιση εμμηνορρυσίας 1 έως 2 ημέρες νωρίτερα από τη συνήθη ημερομηνία, μπορεί να παρατηρηθεί: σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση θα μπορούσε να γίνει από την 10<sup>η</sup> έως την 25<sup>η</sup> μέρα του κύκλου.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει πάρα πολύ **MASTOPON-TREAT**, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MASTOPON-TREAT**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Συνεχίστε την θεραπεία όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το MASTOPON-TREAT**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την χρήση του MASTOPON-TREAT είναι η εμφάνιση εμμηνορρυσίας το πολύ 1 έως 2 ημέρες νωρίτερα από τη συνήθη ημερομηνία χωρίς αυτό να αλλάζει την κανονική έμμηνο ρύση.

Παρατηρήθηκαν μεμονωμένες περιπτώσεις υπερευαισθησίας ή ερεθισμού σε επίπεδο δέρματος.

Λόγω του τρόπου χορήγησης, υπάρχει μικρή πιθανότητα η διέλευσης της προγεστερόνης στο αίμα, στις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης. Ωστόσο, σε περίπτωση μεταβολής του δερματικού φραγμού, ο κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αλλαγές στην έμμηνο ρύση, αμηνόρροια, παρεμπόδιση αιμορραγία, κεφαλαλγία είναι αυξημένος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το MASTOPON-TREAT**

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 4 μήνες και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το MASTOPON-TREAT**

Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Ethanol (96%), Macrogolglycerol hydroxystearate, Octyldodecanol, Trolamine, Carbomer, Hydrochloric acid and Water Purified.

### **Εμφάνιση του MASTOPON-TREAT και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το προϊόν περιέχεται σε σωληνάρια αλουμινίου με πλαστικό βιδωτό πάμα.

Κάθε σωληνάριο περιέχεται σε χαρτονένιο κουτί μαζί με 1 εφαρμοστή και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 80 g ή των 100 g.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Nassington Ltd**, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup>, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

**Παραγωγός**

**CANA A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**, Λ.Ηρακλείου 446, 14 122, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**