

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Amelgen 400 mg vaginální kuličky progesteronum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Amelgen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amelgen používat
3. Jak se přípravek Amelgen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amelgen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Amelgen a k čemu se používá**

Přípravek Amelgen obsahuje progesteron, což je přirozený ženský pohlavní hormon, produkovaný v těle.

Přípravek Amelgen je určen ženám, které podstupují program asistované reprodukční technologie (ART) a potřebují zvýšené množství progesteronu.

Progesteron působí na výstelku dělohy a pomáhá Vám otěhotnět a těhotenství udržet, jestliže se léčíte pro neplodnost.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amelgen používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Amelgen**

- jestliže jste alergická na progesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u sebe zjistíte neobvyklé a lékařsky dosud nevyšetřené vaginální krvácení,
- jestliže máte zjištěn nebo je podezření na nádor citlivý na hormony (nádor prsu nebo reprodukčních orgánů),
- jestliže trpíte porfyrií (skupinou zděděných či získaných poruch některých enzymů),
- jestliže máte nebo jste měla krevní sraženiny v nohách, plicích, očích či v jiné části těla,
- jestliže právě máte nebo jste měla závažné potíže s játry,
- jestliže potratíte a lékař má podezření, že v děloze dosud zůstává nějaká nežádoucí tkáň, nebo že jde o mimoděložní těhotenství.

##### **Upozornění a opatření**

Buďte zvláště opatrná a ihned sdělte svému lékaři, pokud u sebe zjistíte některý z dále uvedených příznaků během léčby nebo i několik dní po poslední dávce léku:

- bolest v lýtkách nebo na hrudi, náhlá dušnost nebo vykašlávání krve, což může naznačovat přítomnost krevních sraženin v nohách, v srdci nebo v plicích,
- silné bolesti hlavy nebo zvracení, závratě, mdloby, nebo poruchy zraku či řeči, ochablost nebo znečitlivění paže nebo nohy naznačující možnou přítomnost krevních sraženin v mozku či v oku,
- příznaky zhoršující se deprese.

Informujte svého lékaře, pokud jste měla nebo máte kteroukoli z následujících obtíží před používáním přípravku Amelgen:

- porucha funkce jater,
- epilepsie,
- migréna,
- astma,
- porucha funkce srdce nebo porucha funkce ledvin,
- diabetes (cukrovka).

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Amelgen u pediatrické populace není relevantní.

### **Další léčivé přípravky a Amelgen 400 mg**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, pokud užíváte karbamazepin (např. k prevenci záchvatů, léčbě určitého typu bolesti nebo při poruchách nálady), rifampicin (k léčbě infekcí) nebo fenytoin (např. k prevenci záchvatů nebo k léčbě určitého typu bolesti), protože tyto léky mohou snížit účinek progesteronu. Použití jiných vaginálních přípravků ve stejnou dobu jako Amelgen se nedoporučuje, protože není známo, zda by současné podání mohlo ovlivnit léčbu.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Amelgen mohou užívat v prvních třech měsících těhotenství ženy, které potřebují doplňkový progesteron jako součást léčby v rámci programu asistované reprodukční technologie (ART).

Riziko kongenitálních (vrozených) vad, včetně rizika genitálních anomálií u kojenců mužského i ženského pohlaví, vyvolaných podáváním progesteronu exogenně (v lécích) během těhotenství nebylo dosud v plném rozsahu zjištěno.

Nedoporučuje se užívat tento lék během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Amelgen má malý až středně závažný vliv na schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Může vyvolávat ospalost a/nebo závratě; z toho důvodu se řidičkám a při obsluze strojů doporučuje dbát zvýšené opatnosti.

## **3. Jak se přípravek Amelgen používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je 400 mg dvakrát denně, zavedením přímo do pochvy. Začněte používat přípravek Amelgen v den získání vajíčka. V léčbě přípravkem Amelgen se pokračuje po dobu 38 dnů, jestliže je těhotenství potvrzeno.

### **Pokyny k použití přípravku Amelgen**

Vždy si umyjte ruce před i po aplikování vaginální kuličky.

Pomocí prstů zaveďte vaginální kuličku co nejhluběji do pochvy. Pozice vleže nebo v podřepu Vám může usnadnit zavedení.

### **Jestliže jste použila více přípravku Amelgen, než jste měla**

Pokud jste (nebo někdo jiný) náhodně spokla některou z vaginálních kuliček, nebo použijete-li příliš mnoho vaginálních kuliček, kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení nebo Vašeho lékaře s žádostí o radu.

### **Jestliže jste zapoměla použít přípravek Amelgen**

Pokud zapomenete zavést vaginální kuličku, učiňte tak ihned, jakmile si vzpomenete, pokud již není téměř čas na další dávku. Nikdy nepoužívejte dvě dávky současně. Nezapomeňte použít zbývající dávky ve správný čas.

### **Jestliže jste přestala používat přípravek Amelgen 400 mg**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte v úmyslu přerušit nebo ukončit podávání přípravku Amelgen. Náhlé přerušení podávání progesteronu může způsobit zvýšený pocit úzkosti, náladovost a zvýšenou pohotovost ke křečím.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky u pacientek podstupujících léčbu ART jsou uvedeny níže:

### **Časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientek):

- břišní distenze (nadýmání břicha), bolesti břicha, zácpa
- nespavost
- únava
- návaly horka
- bolest prsů.

### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientek):

- bolest hlavy, závratě, změny nálady
- změny chuti, zvracení, nadýmání (větry), průjem, říhání, nádor konečníku
- noční pocení, kožní vyrážka nebo svědění
- bolest kloubů
- pánevní bolest, zvětšení vaječnicků, vaginální krvácení
- časté močení, nechtěný únik moči
- zvýšení tělesné hmotnosti
- krvácení
- svědění v místě aplikace, pocit chladu nebo změny tělesné teploty nebo obecný diskomfort (nepříjemné pocity).

Po použití přípravku Amelgen si můžete všimnout výtoku z pochvy po rozpuštění vaginální kuličky. Nebojte se, to je zcela normální při užívání léků, které jsou zaváděny do pochvy nebo konečníku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,  
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Amelgen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Amelgen obsahuje**

- Léčivou látkou je progesteronum.  
Jedna vaginální kulička obsahuje progesteronum 400 mg.
- Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

### **Jak přípravek Amelgen vypadá a co obsahuje toto balení**

Téměř bílá vaginální kulička torpédovitého tvaru o rozměrech přibližně 10 mm x 30 mm zabalená v PVC/PE stripech.

Velikost balení: 12, 15, 30, 45 vaginálních kuliček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

#### **Výrobce**

Actavis UK Ltd.  
Whiddon Valley  
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS  
Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Cyclogest 400 mg Vaginalzapfchen
Belgie	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzapfchen
Bulharsko	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 мг пессари
Kypr	Cyclogest
Česká republika	Amelgen
Německo	Cyclogest
Dánsko	Cyclogest
Estonsko	Progesterone Actavis
Řecko	Cyclogest
Španělsko	Cyclogest
Finsko	Cyclogest
Francie	Cyclogest
Chorvatsko	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Maďarsko	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Irsko	Progesterone 400 mg pessaries
Island	Cyclogest
Itálie	Amelgen
Lucembursko	Cyclogest
Lotyšsko	Progesterone Actavis 400 mg pesāriji
Malta	Cyclogest
Nizozemsko	Cyclogest
Norsko	Cyclogest
Polsko	Cyclogest
Portugalsko	Cyclogest
Rumunsko	Cyclovita
Švédsko	Cyclogest
Slovinsko	Amelgen 400 mg vaginale globule
Slovenská republika	Amelgen

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 12. 2018**