

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Amelgen 400 mg, vaginálne guľôčky progesterón**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amelgen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amelgen
3. Ako používať Amelgen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amelgen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amelgen a na čo sa používa**

Amelgen obsahuje progesterón, čo je prirodzený, ženský pohlavný hormón tvorený v tele.

Amelgen je určený ženám, ktoré potrebujú zvýšené množstvo progesterónu pri liečbe v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART, umelé oplodnenie).

Progesterón pôsobí na výstelku maternice (časť maternice, do ktorej sa uhniesťuje oplodnené vajíčko) a pomôže vám otehotnieť a udržať si tehotenstvo, ak sa liečite na neplodnosť.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amelgen**

**Nepoužívajte Amelgen:**

- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri neobvyklom krvácaní z pošvy, ktorého príčinu nevyhodnotil lekár,
- ak máte nádor citlivý na hormóny alebo existuje podozrenie na takýto nádor,
- ak máte porfýriu (skupina vrodených alebo získaných porúch určitých enzýmov),
- ak máte alebo ste mali krvnú zrazeninu v cievach nôh, pľúc, očí alebo kdekoľvek v tele,
- ak teraz máte alebo ste mali závažné problémy s pečeňou,
- ak ste potratili a váš lekár sa domnieva, že určitá časť tkaniva zostala ešte v maternici alebo išlo o mimomaternicové tehotenstvo.

**Upozornenia a opatrenia**

Buďte zvlášť opatrná a povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne, počas liečby alebo aj niekoľko dní po použití poslednej dávky, ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- bolesti v lýtkach alebo na hrudníku, náhle problémy s dýchaním alebo vykašliavanie krvi, čo môže byť spôsobené krvnou zrazeninou v cievach nôh, srdca alebo v pľúcach.

- silná bolesť hlavy alebo vracanie, závraty, nevoľnosť, alebo poruchy zraku alebo reči, slabosť alebo necitlivosť rúk alebo nôh, čo naznačuje, že môžu byť spôsobené krvnou zrazeninou v cievach mozgu alebo očí.
- zhoršenie príznakov depresie.

Predtým, ako začnete používať Amelgen, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali niektorý z nasledovných stavov:

- problémy s pečeňou
- epilepsia
- migréna
- astma
- porucha funkcie srdca alebo obličiek
- cukrovka.

### **Deti a dospievajúci**

Amelgen nie je určený na použitie u detí.

### **Iné lieky a Amelgen**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité v prípade, že užívate karbamazepín (napr. na predchádzanie záchvatom, liečba určitého typu bolesti alebo poruchy nálady), rifampicín (na liečbu infekcií) alebo fenytoín (napr. na predchádzanie záchvatom alebo liečba určitého typu bolesti), pretože môžu znižovať účinok progesterónu.

Neodporúča sa používanie iných vaginálnych prípravkov v rovnakom čase s Amelgenom, pretože nie je známe ako ovplyvnia liečbu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Amelgen sa môže používať počas prvého trimestra tehotenstva u žien, ktoré potrebujú dodatočný progesterón pri liečbe v rámci programu asistovanej reprodukcie (ART).

Riziko vrodených vývojových chýb, vrátane poškodení pohlavných orgánov u novorodencov, chlapcov aj dievčat, z dôvodu účinku progesterónu podávaného počas tehotenstva, nie je úplne preukázané.

Tento liek sa nesmie používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Amelgen má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobovať ospalosť; preto sa odporúča zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

## **3. Ako používať Amelgen**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je 400 mg dvakrát denne vložením do pošvy. Liečba Amelgenom začína odo dňa odberu vajíčka. Ak bolo potvrdené tehotenstvo, podávanie Amelgenu má pokračovať po dobu 38 dní od začiatku liečby.

### **Ako postupovať pri vkladaní Amelgenu**

Pred a po vkladaní vaginálnej guľôčky si vždy umyte ruky.

Vložte vaginálnu guľôčku do pošvy, umiestnite ju medzi steny pošvy, zatlačte ju nahor a dozadu.

Možno zistíte, že to pôjde ľahšie v ľahu alebo v drepe.

#### **Ak použijete viac Amelgenu, ako máte**

Ak vy (alebo niekto iný) náhodne prehltnete vaginálnu guľôčku Amelgenu, alebo ju použijete príliš často, kontaktujte ihneď najbližšie oddelenie pohotovosti alebo svojho lekára kvôli poskytnutiu poradenstva.

#### **Ak zabudnete použiť Amelgen**

Ak ste si zabudli vložiť vaginálnu guľôčku, urobte to čo najskôr, ako si na to spomeniete, ak už nie je čas na vloženie ďalšej. Nikdy nepoužijte dvojnásobnú dávku. Pamätajte na to, aby ste zostávajúce dávky používali v správnom čase.

#### **Ak prestanete používať Amelgen**

Ak ste prestali používať alebo sa chystáte prestať používať Amelgen, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom. Náhle prerušenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenie úzkosti, náladovosť a zvýšenie citlivosti k epileptickým záchvatom.

Ak máte akékoľvek otázky o použití tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky u pacientok podstupujúcich program asistovanej reprodukcie (ART) sú uvedené nižšie:

**Nasledujúce časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- distenzia brucha (nadúvanie), bolesť brucha, zápcha
- ospalosť
- únava
- návaly horúčavy
- bolesť prsníkov.

**Nasledujúce menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy, závraty, zmeny nálady
- zmeny chuti, vracanie, plynatosť (vetry), hnačka, nadúvanie (dilatácia žalúdka)
- nočné potenie, kožná vyrážka alebo svrbenie
- bolesť kĺbov
- bolesť panvy, zväčšenie vaječníkov, krvácanie z pošvy
- časté močenie, mimovoľný únik moču
- nárast hmotnosti
- krvácanie
- svrbenie v mieste podania, pocit chladu alebo zmeny telesnej teploty alebo celkový pocit diskomfortu.

Po použití Amelgenu môžete zaznamenať určitý výtok potom, ako sa liečivo z vaginálnej guľôčky uvoľnilo. Neobávajte sa, po použití liekov, ktoré sa vkladajú do pošvy alebo konečníka je to normálne.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum**

hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Amelgen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na stripovom balení a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Amelgen obsahuje

- Liečivo je progesterón. Každá vaginálna guľôčka obsahuje 400 mg progesterónu.
- Ďalšou zložkou je tuhý tuk.

### Ako vyzerá Amelgen a obsah balenia

Takmer biela vaginálna guľôčka v tvare torpéda, veľkosti približne 10 mm x 30 mm.  
PVC/PE stripové balenie.

Veľkosti balenia: 12, 15, 30, 45 vaginálnych guľôčok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Maďarsko

FULTON MEDICINALI S.P.A  
Via Marconi, 28/9 – 20044  
Arese (MI)  
Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Veľká Británia, Írsko	Progesterone 400mg Pessaries
Belgicko	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen
Bulharsko	Cyclogest 400 mg pessaries

	Циклогест 400 mg песари
Cyprus	Cyclogest
Česká republika, Estónsko, Luxembursko, Malta, Slovenská republika, Taliansko	Amelgen
Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Nemecko, Grécko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko	Cyclogest
Chorvátsko	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Lotyšsko	Amelgen 400 mg pesāriji
Maďarsko	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Slovinsko	Amelgen 400 mg vaginalne globule
Rakúsko	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
Rumunsko	Cyclovita 400 mg ovule

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**