

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Progesteron Besins 200 mg měkké vaginální tobolky
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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Progesteron Besins a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Progesteron Besins užívat
3. Jak se přípravek Progesteron Besins užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Progesteron Besins uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Progesteron Besins a k čemu se užívá

Přípravek Progesteron Besins obsahuje hormon nazývaný progesteron.

K čemu se přípravek Progesteron Besins používá

Na podporu těhotenství během léčby neplodnosti

Progesteron Besins je určen pro ženy, které potřebují více progesteronu na podporu těhotenství při cyklech umělého oplodnění (in vitro fertilizace, IVF).

K zabránění předčasnému porodu u žen s jednočetným těhotenstvím

Progesteron Besins je určen pro ženy, kterým se v minulosti narodilo předčasně dítě a/nebo které mají krátký děložní čípek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Progesteron Besins používat

Nepoužívejte přípravek Progesteron Besins

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na sóju nebo arašídý

- jestliže jste alergická na léčivou látku progesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte zežloutlou kůži nebo oční bělmo (žloutenka)
- jestliže máte nevysvětlitelné krvácení z pochvy
- jestliže máte rakovinu prsu nebo pohlavního ústrojí
- jestliže máte tromboflebitidu (žilní zánět provázený krevní sraženinou)
- jestliže máte nebo jste někdy měla krevní sraženinu v žíle (trombóza), např. v dolní končetině (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
- jestliže jste někdy měla krvácení do mozku
- jestliže máte krevní onemocnění nazývané porfyrie, které je dědičné
- jestliže jste těhotná, ale dítě v děloze zemřelo (tzv. zamlklý potrat)
- jestliže Vám „praskne“ plodová voda

Jestliže se Vás týká kterákoli z uvedených situací, nepoužívejte přípravek Progesteron Besins. Jestliže si nejste jistá, před použitím přípravku Progesteron Besins se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Přípravek Progesteron Besins není antikoncepce.

Jestliže se domníváte, že jste potratila, poraďte se s lékařem, protože bude nutné, abyste ukončila léčbu přípravkem Progesteron Besins.

Jestliže máte krvácení z pochvy, poraďte se s lékařem.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek na podporu těhotenství jako součást léčby neplodnosti Progesteron Besins má být používán pouze během prvních 3 měsíců těhotenství.

Pokud používáte tento léčivý přípravek, abyste zabránila předčasnému porodu dítěte u jednočetného těhotenství

Lékař by s Vámi měl probrat rizika a přínosy možností, které jsou pro Vás dostupné. Spolu s lékařem byste měla dospět ke společnému rozhodnutí, která léčba je nejvhodnější.

Pokud Vám hrozí, že se Vaše dítě narodí předčasně, může Vám být přípravek Progesteron Besins podáván mezi 20. a 34. týdnem těhotenství. Pokud Vám během užívání přípravku praskne voda, musíte co nejdříve vyhledat svého lékaře. Pokud se tak stane, může dojít k bezprostřednímu ohrožení Vás a Vašeho dítěte.

Ve vzácných případech může použití ve druhém a třetím trimestru těhotenství vést k rozvoji problémů s játry. Pokud zaznamenáte svědění, které může být projevem problémů s játry, kontaktujte svého lékaře.

Děti

Přípravek Progesteron Besins není určen pro děti.

Testy a kontroly

Před zahájením léčby a pravidelně během léčby bude lékař provádět kompletní lékařské vyšetření.

Další léčivé přípravky a přípravek Progesteron Besins

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Platí to i pro volně prodejné léky včetně rostlinných přípravků. Přípravek Progesteron Besins totiž může ovlivnit účinek některých léků. Také jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Progesteron Besins.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte následující léky:

- bromokriptin používaný při problémech s hypofýzou nebo u Parkinsonovy choroby
- cyklosporin (používaný k tlumení imunitního systému)
- léky s obsahem rifampicinu (používané k léčbě infekcí)
- ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Přípravek Progesteron Besins s jídlem a pitím

Přípravek Progesteron Besins se zavádí do pochvy. Jídlo a pití nemá na léčbu žádný vliv.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Přípravek Progesteron Besins podpoří otěhotnění, pokud podstupujete léčbu neplodnosti nebo pokud Vám lékař řekl, že Vám hrozí předčasný porod. Pokyny k použití přípravku Progesteron Besins naleznete v bodě 3.
- Přípravek Progesteron Besins nepoužívejte v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Progesteron Besins má zanedbatelný vliv na schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Progesteron Besins obsahuje sójový lecithin.

Jestliže jste alergická na arašidy či sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Progesteron Besins používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek se zavádí hluboko do pochvy.
- Neužívejte tento přípravek ústy. Při náhodném užití ústy Vám však neuškodí, ale sníží šance na otěhotnění.

Doporučená dávka

Podpora během cyklů in vitro fertilizace (IVF):

- Léčba začne nejpozději třetí den po získání vajíčka.
- Každý den používejte 600mg přípravku Progesteron Besins dle pokynů lékaře. Zavádějte si jednu tobolku hluboko do pochvy ráno, v poledne a před spaním.
- Pokud laboratorní test prokáže, že jste těhotná, pokračujte ve stejném dávkování nejméně do 7. týdne těhotenství, nejdéle však do 12. týdne těhotenství dle pokynů lékaře.

Prevence předčasného porodu u některých žen:

- Každý den zaveďte jednu tobolku (200 mg) přípravku Progesteron Besins hluboko do pochvy večer před spaním. Tento přípravek může být podáván přibližně od 20. do 34. týdne těhotenství.

Jestliže jste použila více přípravku Progesteron Besins, než jste měla

V takovém případě kontaktujte lékaře nebo jděte do nemocnice. Vezměte s sebou balení přípravku. Předávkování se může projevit: závratí či únavou.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Progesteron Besins

- Jestliže jste zapomněla použít dávku, zaveďte si tobolku, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas zavedení další dávky, zapomenutou dávku vynechte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud přestanete používat přípravek Progesteron Besins

Dříve než přestanete tento léčivý přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Pokud přestanete přípravek užívat, nepomůže Vám otěhotnět.

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.

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- svědění
- olejovitý výtok z pochvy
- krvácení z pochvy
- pocit pálení.

Během 1-3 hodin po použití přípravku se může objevit krátkodobá únava či závrať.

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Progesteron Besins uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek, jestliže zaznamenáte viditelné změny ve vzhledu přípravku.
- 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.
- Veškerý nepoužitý přípravek či odpad má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Progesteron Besins obsahuje

- Léčivou látkou je progesteronum. Jedna tobolka obsahuje progesteronum 200 mg.
- Pomocné látky jsou čištěný slunečnicový olej a sójový lecithin. Obal tobolky obsahuje želatinu, glycerol, oxid titaničitý (E171) a čištěnou vodu.

Jak přípravek Progesteron Besins vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Progesteron Besins jsou oválné nažloutlé měkké tobolky obsahující téměř bílou olejovou suspenzi.
- Dodává se v krabičkách s PVC/Al blistry obsahujících 15, 21, 45 nebo 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Irsko

Výrobce

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida
de Agreda, 31 Ólvega 42110
(Soria)
Španělsko

nebo

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.

Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4
Muel
50450 Zaragoza
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP schválen pod následujícími názvy:

Bulharsko: Utrogestan 200 mg vaginal capsules, soft

Chorvatsko: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.

Česká republika: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky Dánsko:
Progestan

Estonsko: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid

Maďarsko: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula Island:
Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki

Irsko: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft

Itálie: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle

Lotyšsko: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas

Litva: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft
Nizozemsko: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norsko: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Polsko: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Portugalsko: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole
Slovenská republika: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Slovinsko: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule Španělsko:
Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda Švédsko: Utrogestan 200
mg mjuk Vaginalkapsel, mjuk
Velká Británie: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024