

Příbalová informace: informace pro pacientku

Progesteron Besins 300 mg měkké vaginální tobolky progesteron

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 Progesteron Besins a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Progesteron Besins používat
3. Jak se přípravek Progesteron Besins používá
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 používá

Přípravek Progesteron Besins obsahuje hormon nazývaný progesteron.

K čemu se přípravek Progesteron Besins používá

Přípravek Progesteron Besins se používá na podporu těhotenství při cyklech umělého oplodnění (*in vitro* fertilizace, IVF).

Na podporu těhotenství

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

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

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na sóju nebo arašídy
- jestliže jste alergická na 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 (zánět žil provázený krevní sraženinou)
- jestliže máte nebo jste někdy měla krevní sraženinu v žíle (trombózu), např. v dolní končetině (hlubokou žilní trombózu) nebo plicích (plicní embolii)
- jestliže jste někdy měla krvácení do mozku nebo cévní mozkovou příhodu
- jestliže máte krevní onemocnění nazývané porfyrie, které je dědičné
- jestliže jste těhotná, ale dítě v děloze zemřelo (tzv. zamlklý potrat)

Upozornění a opatření

Přípravek Progesteron Besins se má používat pouze během prvních 3 měsíců těhotenství. Před použitím přípravku Progesteron Besins se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Progesteron Besins není antikoncepce.

Pokud máte diabetes a používáte inzulin ke kontrole hladiny cukru v krvi, může léčba progesteronem ovlivnit Vaši reakci na inzulin a může být nutné upravit léčbu antidiabetiky.

Pokud krvácíte z pochvy, poraďte se se svým lékařem.

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

Jestliže se po několika dnech používání tohoto přípravku nebudete cítit dobře, musíte se obrátit na lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Progesteron Besins není určen pro děti a dospívající.

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:

- léky na ředění krve, jako jsou kumariny nebo fenindion.
- cyklosporin nebo takrolimus (používané ke snížení imunitní reakce).
- tizanidin (na uvolnění svalů)
- bromokriptin, který se používá při léčbě problémů souvisejících s hypofýzou nebo Parkinsonovou chorobou
- selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby)
- diazepam, chlórdiazepoxid, alprazolam, oxazepam nebo lorazepam (k léčbě úzkosti nebo nespavosti)
- léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin a rifabutin)
- antibiotika (např. griseofulvin, ampicilin, amoxicilin a tetracykliny), která se používají k léčbě některých infekcí
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, eslikarbazepin, oxkarbazepin, primidon/rufinamid, perampanel nebo topiramát (používané při epilepsii).
- rostlinné léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir nebo lopinavir (používané k léčbě virových infekcí)

- bosentan (používaný k léčbě plicních problémů)
- flukonazol, itraconazol, vorikonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- ketokonazol (používá se k léčbě Cushingova syndromu - když tělo produkuje nadbytek kortizolu).
- atorvastatin nebo rosuvastatin (používá se ke kontrole hladiny cholesterolu).
- aprepitant (používá se k prevenci pocitu na zvracení a zvracení).

Pokud Vám bylo v nedávné době podáno anestetikum, např. bupivakain nebo pokud jste byla v nedávné době vyšetřena kvůli problémům s játry nebo hormony.

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. Pokyny k použití přípravku Progesteron Besins naleznete v bodě 3.
- Přípravek Progesteron Besins nepoužívejte, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Progesteron Besins nemá žádný nebo 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 používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití přípravku na podporu otěhotnění

Neužívejte tento přípravek ústy. Při náhodném užití ústy Vám však neuškodí, ale sníží šance na otěhotnění.

Doporučená dávka

- Léčba se zahájí nejpozději třetí den po získání vajíčka.
- Každý den používejte 600 mg přípravku Progesteron Besins dle pokynů lékaře. Zavádějte si jednu tobolku hluboko do pochvy ráno a jednu večer 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.

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.

Mohou se vyskytnout následující účinky: točení hlavy nebo pocit únavy.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Progesteron Besins

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

Pokud přestanete používat přípravek Progesteron Besins

Dříve než přestanete tento léčivý přípravek používat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Pokud přestanete přípravek používat, 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.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientek)

- Závažná alergická reakce, která způsobuje dýchací obtíže či závrať.

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Svědění
- Krvácení z pochvy
- Olejovitý výtok z pochvy

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

Pokud zaznamenáte jiné nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny, sdělte to svému lékaři.

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 obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po prvním otevření lahvičky tobolky spotřebujte do 15 dnů.
- Uchovávejte v původním obalu (lahvičce).
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- 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.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Progesteron Besins obsahuje

- Léčivou látkou je progesteron. Jedna tobolka obsahuje 300 mg progesteronu.
- Pomocné látky jsou čištěný slunečnicový olej, sójový lecithin, želatina, glycerol (E422), oxid titaničitý (E171) a čištěná voda.

Jak přípravek Progesteron Besins vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Progesteron Besins jsou oválné nažloutlé měkké želatinové tobolky obsahující téměř bílou olejovou suspenzi. Velikost tobolek je asi 2,5 cm x 0,8 cm.

Dodává se v bílých plastových lahvičkách z vysokodenzitního polyethylenu s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a stříbrně zbarvenou odtržitelnou folií. Velikost balení: 15 tobolek.

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.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Španělsko

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

Bulharsko, Estonsko, Maďarsko, Chorvatsko, Kypr, Francie, Itálie, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko: Utrogestan

Belgie, Irsko, Lucembursko: Utrogestan Vaginal

Finsko: Lugesteron

Lotyšsko, Litva: Progesterone Besins

Česká republika: Progesteron Besins

Dánsko, Island: Progestan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 9. 2024