

Písomná informácia pre používateľku

AGOLUTIN

30 mg/ml, injekčný roztok

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 AGOLUTIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN
3. Ako používať AGOLUTIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGOLUTIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGOLUTIN a na čo sa používa

AGOLUTIN obsahuje účinnú látku progesterón - prirodzený hormón pripravený synteticky (umelo).

AGOLUTIN sa používa pri nedostatočnej tvorbe progesterónu žltým telieskom vaječníkov (chýba premena sliznice maternice). Hlavným určením sú poruchy menštruačného cyklu spojené so zníženou funkciou alebo abnormálne maternicové krvácanie. V tehotenstve sa používa pri nedostatočnej tvorbe hormónu progesterón, k udržaniu tehotenstva v prípade opakovaného resp. hroziaceho potratu. Podáva sa pri predmenštruačnom syndróme a v prevencii popôrodnej depresie. Diagnosticky sa používa na progesterónový test pri nedostatočnej tvorbe progesterónu žltým telieskom vaječníkov (anovulácii), k vyvolaniu krvácania a rýchleho odlúčenia sliznice maternice.

Po podaní AGOLUTINU injekciou do svalu sa progesterón z miesta vpichu rýchlo vstrebáva. Jeho prítomnosť v krvi je len niekoľko minút. V pečeni podlieha premene, premieňa sa na inú látku - pregnandiol, ktorý sa vylučuje močom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN

Nepoužívajte AGOLUTIN

- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak krvácate z maternice a nemáte vylúčenú organickú príčinu krvácania (príčina vychádzajúca zo zmeny tkaniva),
- ak máte neobvyklé krvácanie z maternice a nepoužívate súčasne estrogény (ďalší typ hormónu),
- ak máte tromboflebitídu (zápal žíl),

- ak máte tromboembolickú chorobu (stav charakterizovaný vznikom krvnej zrazeniny),
- ak máte pľúcnu embóliu (upchatú tepnu v pľúcach krvnou zrazeninou), aj ak ste mali v minulosti,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať AGOLUTIN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

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

- astma
- epilepsia
- ochorenie srdca
- ochorenie obličiek - pri poruche funkcie obličiek je potrebné progesterón podávať s opatnosťou kvôli možnosti retencie (zadržovania) tekutín.

Progesterón zvyšuje základnú hladinu inzulínu v krvi a pri dlhodobom podávaní môže znížiť znášanlivosť glukózy (cukru). Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte cukrovkou.

V prípade veľmi vysokých dávok sa môže prejaviť hypnotický účinok (spôsobujúci ospalosť až spavosť), ktorý závisí od dávky.

Iné lieky a AGOLUTIN

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok AGOLUTINU:

- antihistaminiká (lieky na alergiu),
- fenobarbital a fenytoín (liečivá na liečbu epilepsie),
- rifampicín (antibiotikum),
- primidon a karbamazepín (liečivá na liečbu epileptických záchvatov),
- cyklosporín (liečivo na liečbu niektorých zápalov a po transplantácii),
- gestagény napr. noretisterón (hormón).

Progesterón spôsobuje falošne negatívne výsledky alebo znížené hodnoty v testoch na stanovenie jódu viazaného na bielkoviny a v testoch na vychytávanie radiojódou štítnou žľazou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Používanie počas tehotenstva je odôvodnené len v prípade preukázanej nedostatočnej tvorby progesterónu, ako prevencia opakovaného potratu alebo na zabránenie hroziacemu potratu. Používanie posúdi lekár, kvôli riziku vzniku mimomaternicového tehotenstva a ovplyvneniu plodu.

Dojčenie

AGOLUTIN sa nesmie používať počas dojčenia (pozri časť 2).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané štúdie ohľadom účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nie je pravdepodobné že v rozmedzí liečebných dávok dôjde k ovplyvneniu bdlosti. Teoreticky je po veľmi vysokých dávkach popísaný hypnotický účinok (ospalosť až spavosť), ktorý je závislý od dávky.

AGOLUTIN obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v jednej ampulke, čo zodpovedá 20 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergickú reakciu.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“). Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

AGOLUTIN obsahuje benzyl-benzoát

Tento liek obsahuje 140 mg benzoátu v jednej ampulke, čo zodpovedá 70 mg/ml.

3. Ako používať AGOLUTIN

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

AGOLUTIN sa podáva do svalu. Tento liek vám môže podať len lekár alebo zdravotná sestra.

Vhodnosť používania a dávkovanie lieku AGOLUTIN, ako aj priebeh liečby posúdi lekár.

Na prevenciu atakov abnormálneho krvácania (prudké záchvaty nezvyčajného krvácania) pri poruche rytmu menštruačného krvácania pred prechodom sa podáva vždy 42. deň cyklu, pokiaľ sa nedostaví spontánna menštruácia, 60 mg lieku AGOLUTIN do svalu. Ak nenastane po troch takýchto cyklických dávkach lieku AGOLUTIN maternicové krvácanie, pokladá sa pokles hladiny vaječníkových hormónov estrogénov za ustálený a menopauza (trvalé zastavenie menštruačného cyklu) pravdepodobná.

Pri hroziacom potrate (opakovaný potrat v minulosti) je liečba progesterónom odôvodnená len vtedy, ak sa dokázala jeho znížená tvorba. Podáva sa 25 - 100 mg lieku AGOLUTIN 2 krát týždenne (v prípade potreby aj denne) do 8. - 16. týždňa tehotenstva (alebo aj dlhšie), podľa výsledku priameho či nepriameho sledovania hladiny progesterónu v organizme. Pri podozrení na zamĺknutý potrat (druh spontánneho potratu, pri ktorom žena nepocítiť príznaky potratu) je podávanie gestagénov nevhodné.

Na progesterónový test sa podá 60 mg lieku AGOLUTIN, ak sa nedostaví krvácanie do 14 dní - test je negatívny - ide (pri vylúčení tehotenstva) o nedostatočnú prípravu sliznice maternice alebo o organickú poruchu maternice (príčina vychádzajúca zo zmeny tkaniva).

Preventívne podanie progesterónu je oprávnené len vtedy, ak sa dokáže nedostatočná tvorba progesterónu (v tehotenstve, pri luteálnej insuficiencii – nedostatočnosti žltého telieska, po liečbe anovulačnej sterility klomifénom – neplodnosti spôsobenej nedozrievaním vajíčka a pod.). Počas liečby vás bude lekár sledovať.

Ak vám zabudli podať AGOLUTIN

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vám podali viac lieku AGOLUTIN, ako mali

Pri veľmi vysokých dávkach sa vyskytne spavosť, kŕče maternice.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- nutkanie na vracanie, vracanie, zmeny telesnej hmotnosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- nervozita, kŕče, poruchy spánku, sklon k depresiám, bolesti hlavy,
- melazma (kožné ochorenie prejavujúce sa tmavými škvrnami najmä na rukách a nohách), chloazma (chorobné žltohnedé škvrny na pokožke vznikajúce nerovnomerným ukladaním kožného farbiva v koži), kandidóza (infekcia vyvolaná kvasinkou Candida), žihľavka.
- zmeny libida (sexuálnej túžby), napätie prsníkov, svrbenie lona.
- vysoká horúčka, lokálne (miestne) podráždenie, opuch .

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 AGOLUTIN

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na 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 AGOLUTIN obsahuje

Liečivo je progesterón. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 30 mg progesterónu. Pomocné látky sú benzylalkohol (E1519), benzyl-benzoát, rafinovaný slnečnicový olej.

Ako vyzerá AGOLUTIN a obsah balenia

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 2 ml

Balenie obsahuje

- 2 ml odlamovacie ampulky, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku alebo

- 2 ml neodlamovacie ampulky, pilník, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2026/00748-Z1B

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.