

Písomná informácia pre používateľku

Progestanelle 100 mg

Progestanelle 200 mg

mäkké kapsuly

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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

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

1. Čo je Progestanelle a na čo sa používa

Tento liek je hormonálna terapia progesterónom. Je určený na liečbu porúch spôsobených nedostatkom progesterónu v prípade:

- nepravidelných cyklov kvôli poruchám ovulácie,
- bolesti a poruchy menštruačného cyklu
- krvácania (krvácanie z dôvodu myómu (nezhubný nádor), ...)
- pri liečbe menopauzy (v súvislosti s liečbou estrogénmi).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Progestanelle

Neužívajte Progestanelle:

- ak ste alergická (precitlivená) na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak máte vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- ak máte alebo je podozrenie, že máte rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov;
- ak je predpísaný v kombinácii s estrogénom (ženský hormón) a ak máte alebo ste mali krvnú zrazeninu v žile (trombóza), napríklad v nohách (hlbková žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia);
- ak je predpísaný v kombinácii s estrogénom (ženský hormón) a ak máte alebo ste mali krvnú zrazeninu v cievach, ako je srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda alebo angína pectoris;
- ak je predpísaný v kombinácii s estrogénom (ženský hormón) a ak máte krvácanie do mozgu;
- ak máte zriedkavú chorobu krvi, ktorá sa volá porfýria (vrodená alebo získaná porucha určitých enzýmov) a dedí sa v rodine.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Progesterone, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne poruchy, náhla silná bolesť hlavy, zhoršenie zraku a ak máte krvnú zrazeninu v žile alebo v tepnách, informujte svojho lekára, pretože je potrebné ukončiť vašu liečbu.

Progesteronekapsuly sa môžu súčasne predpisovať s liekmi obsahujúcimi estrogén ako hormonálna substitučná terapia. Užívanie kombinovanej terapie zvyšuje riziko vzniku hĺbkovej žilovej trombózy (DVT) alebo pľúcnej embólie.

V súvislosti s estrogénovou substitučnou terapiou sú údaje naznačujúce malé zvýšenie rizika vzniku rakoviny prsníka. Nie je známe, či súbežná liečba progesterónom ovplyvňuje riziko vzniku rakoviny u postmenopauzálnych žien užívajúcich hormonálnu substitučnú terapiu.

Terapia pri odporúčanom dávkovaní nemá kontraceptívny účinok.

Opatrenia

Liek sa nemá podávať počas jedla, najlepšie večer pred spaním.

- Pred začatím hormonálnej liečby (a v pravidelných intervaloch potom), má každá žena absolvovať lekárske vyšetrenie, kde by bolo možné vykonať klinické vyšetrenie prsníkov a panvy.
 - Progesterone kapsuly sa nemajú užívať súčasne s jedlom, majú sa užiť večer pred spaním
- Progesteronekapsuly sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s:
- ochoreniami, ktoré by sa mohli zhoršiť pri retencii (zadržiavaní) tekutiny; (napr. Hypertenzia (vysoký tlak krvi), srdcové ochorenia, ochorenia obličiek, epilepsia, migréna, astma);
 - depresiou, diabetom, ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene, migrénou alebo citlivosťou na svetlo v anamnéze a u dojčiacich matiek.

Iné lieky a Progesterone

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok Progesterone:

- lieky na liečbu epilepsie (napr. fenobarbital, fenytoín a karbamazepín);
- lieky na tuberkulózu (napr. rifampicín, rifabutín);
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*);
- bromokriptín;
- cyklosporín;
- ketokonazol.

Fajčenie a pitie alkoholu môžu ovplyvniť účinky Progesterone.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Veľké množstvo údajov od tehotných pacientok nepreukázalo žiadnu malformáciu ani fetálnu/neonatálnu (plodu/novorodenca) toxicitu progesterónu.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Dojčenie

Preukázateľné množstvo progesterónu sa vylučuje do materského mlieka. Neexistuje žiadna indikácia na predpisovanie progesterónu počas dojčenia. Užívanie progesterónu počas dojčenia však nemusí mať škodlivý vplyv na rast dieťaťa.

Plodnosť

Liek nemá škodlivý vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je potrebné poznamenať, a to najmä pre osoby, ktoré riadia alebo obsluhujú stroje, že existuje riziko ospalosti a/alebo závratov spojených s užitím tohto lieku.

Progestanelle obsahuje sójový lecitín

Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Progestanelle

Spôsob podávania

Tento liek je určený len na vnútorné použitie. V prípade intolerancie (napríklad nevoľnosť, ospalosť, závraty), poraďte sa so svojim lekárom o iných dostupných možnostiach liečby.

Progestanellesu nemá užívať súčasne s jedlom, má sa užiť večer pred spaním. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnik.

Dávkovanie

Pri nedostatku progesterónu je priemerná denná odporúčaná dávka v rozpätí 200 – 300 mg, v jednej dávke alebo rozdelená v dvoch dávkach: 100 mg ráno a 100 alebo 200 mg večer pred spaním.

V každom prípade jednorazová odporúčaná dávka 200 mg nesmie byť prekročená.

Ak máte pocit, že dávka Progestanelle je príliš silná alebo príliš slabá, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Frekvencia podávania

V závislosti na vašom prípade, liek sa môže podávať každý deň alebo len niekoľko dní v mesiaci, a liečba môže byť kombinovaná s užívaním estrogénov.

Kapsulu prehltnite a zapite ju pohárom vody medzi jedlami, v jednej alebo v dvoch dávkach v závislosti na liečebnom režime predpísanom vašim lekárom.

Dĺžka liečby

Trvanie liečby upresní váš lekár v závislosti na vašom prípade.

Vzhľadom na charakter indikácie a účinnosť liečby váš lekár možno bude musieť zmeniť dobu trvania liečby.

Ak užijete viac Progestanelle ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Môžete zaznamenať príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú ospalosť, závrat, eufóriu alebo dysmenorrhoeu (bolestivá menštruácia).

Ak zabudnete užiť Progestanelle

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

- **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):
 - o zmeny menštruačného cyklu, prerušenie menštruácie, krvácanie medzi menštruáciami,
 - o bolesť hlavy.
- **Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):
 - o bolesť prsníkov,
 - o ospalosť alebo ľahké závraty vyskytujúce sa 1-3 hodiny po užití lieku,
 - o gastrointestinálne poruchy (poruchy tráviacej sústavy),
 - o vyrážky, akné,
 - o zadržiavanie tekutín.
- **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1.000 z ľudí):
 - o nevoľnosť,
 - o žltáčka,
 - o zmena hmotnosti.
- **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10.000 ľudí):
 - o zmeny libida,
 - o depresie,
 - o žihľavka,
 - o kožná škvrna,
 - o horúčka,
 - o vypadávanie vlasov,
 - o nadmerné ochlpenie.

Tieto účinky sú zvyčajne v dôsledku predávkovania. V týchto prípadoch môže váš lekár navrhnúť:

- buď znížiť vašu dávku,
- alebo zmeniť frekvenciu dávkovania.

Jednotlivá maximálna dávka 200 mg sa v žiadnom prípade nesmie prekročiť.

Ak trpíte príznakmi predávkovania, obráťte sa na svojho lekára, ktorý bude musieť znovu prispôsobiť vašu liečbu.

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.

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 Progestanelle

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30°C. Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete známky poškodenia. Vráťte liek do lekárne.

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 Progestanelle obsahuje

Liečivo je progesterón. Každá kapsula obsahuje 100 mg / 200 mg progesterónu.

Ďalšie zložky sú: požltový olej, rafinovaný (typu II).

Kapsula je vyrobená zo želatíny, glycerínu a oxidu titaničitého.

Externé výrobné medziprodukty: stopy stredne nasýteného triacylglycerolu a sójový lecitín.

(pozri časť 2. Progestanelle 100 mg/200 mg obsahuje sójový lecitín).

Ako vyzerá Progestanelle a obsah balenia

Každý blister obsahuje 15 kapsúl.

Každé balenie obsahuje 30 alebo 90 mäkkých kapsúl

Každé balenie obsahuje 15 alebo 45 mäkkých kapsúl

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Exeltis Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D

821 09 Bratislava

Slovensko

Výrobca

EFFIK

Bâtiment Le Newton

11 Rue Jeanne Braconnier

92360 Meudon

Francúzsko

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

Portugalsko: Gosegyne 100 mg
Gosegyne 200 mg

Česká republika: Gynprodyl 100 mg
Gynprodyl 200 mg

Maďarsko: Progesterone Exeltis 100 mg
Progesterone Exeltis 200 mg

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.