**Písomná informácia pre používateľku**

**AGOLUTIN DEPOT**

25 mg/ml, injekčná suspenzia

progesterón

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

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. 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 DEPOT a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN DEPOT

3. Ako používaťAGOLUTIN DEPOT

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať AGOLUTIN DEPOT

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je AGOLUTIN DEPOT a na čo sa používa**

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

AGOLUTIN DEPOT sa používa pri nedostatočnej tvorbe progesterónu žltým telieskom vaječníkov (chýba premena sliznice maternice), pri poruchách menštruačného cyklu spojených so zníženou funkciou alebo pri abnormálnom krácaní.

AGOLUTIN DEPOT sa používa pri vyvolaní krvácania a rýchleho odlúčenia sliznice maternice pri nedostatočnej produkcii progesterónu žltým telieskom vaječníka (anovulácii).

Podáva sa pri premenštruačnom syndróme a v prevencii popôrodnej depresie.

Používa sa tiež na udržanie tehotenstva v prípade opakovaného resp. hroziaceho potratu, pri nedostatočnej produkcii progesterónu v tehotenstve.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN DEPOT**

**Nepoužívajte AGOLUTIN DEPOT**

1. ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
2. pri maternicovom krvácaní pred vylúčením organickej príčiny (príčina vychádzajúca zo zmeny tkaniva),
3. pri abnormálnom maternicovom krvácaní bez súčasného podávania estrogénov (ďalšieho typu hormónov),
4. pri tromboflebitíde (zápal žíl), tromboembolickej chorobe (stav charakterizovaný vznikom krvnej zrazeniny),
5. pri pľúcnej embólii (blokáda pľúcnej tepny), aj ak sa vyskytla v minulosti,
6. pri ochorení pečene,
7. pri dojčení.

**Upozornenia a opatrenia**

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte niektorý z nasledujúcich stavov pred použitím AGOLUTINU DEPOT:

* astma
* epilepsia
* ochorenie srdca
* porucha funkcie obličiek

Pri poškodení obličiek je potrebné progesterón podávať s opatrnosťou kvôli možnosti retencie (zadržania) 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 (mrákotný) efekt, ktorý závisí od dávky.

**Iné lieky a AGOLUTIN DEPOT**

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 DEPOT:

* antihistaminiká (lieky na alergiu),
* fenobarbital a fenytoín (liečivá používané na liečbu epilepsie),
* rifampicín (antibiotikum)
* primidón a karbamazepín (liečivá používané na liečbu záchvatov/kŕčov)
* cyklosporín (liečivo používané na liečbu niektorých zápalov a po transplantácii)
* progestagény napr. noretisteron (hormón)

Progesterón spôsobuje falošnú negativitu alebo zníženie hodnôt stanovenia jódu viazaného na bielkoviny a vychytávanie radiojódu štítnou žľazou.

**Tehotenstvo, 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

Tehotenstvo nie je dôvodom pre vylúčenie použitia prirodzených a tzv. čistých syntetických gestagénov (bez vedľajších androgénnych a estrogénnych účinkov), pokiaľ nejde o podozrenie na zamĺknutý (po odumretí plodu) potrat.

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

Dojčenie

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

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané špeciálne testy na dôkaz zníženia pozornosti Nie je pravdepodobné že v rozmedzí liečebných dávok dôjde k ovplyvneniu bdelosti. Teoreticky je po veľmi vysokých dávkach popísaný hypnotický (mrákotný) účinok, ktorý je závislý od dávky.

**AGOLUTIN DEPOT obsahuje sorbitol.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

1. **Ako používať AGOLUTIN DEPOT**

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 DEPOT sa podáva do svalu.

Vhodnosť používania a dávkovanie AGOLUTINU DEPOT, ako aj priebeh liečby posúdi lekár.

Pri sekundárnej amenoree (neprítomnosti menštruačného krvácania u už predtým menštruujúcej ženy) je náhrada samotného progesterónu účinná len pri dokázanej dostatočnej produkcii vaječníkových estrogénov, tzn. pri pozitívnom progesterónovom teste. Podáva sa rovnako ako pri oligomenoree (poruche rytmu menštruačného krvácania) alebo pri úplnom anovulačnom cykle (cyklus, pri ktorom nedôjde k uvoľneniu vajíčka do vajcovodu) 17. deň cyklu 50 - 100 mg AGOLUTIN DEPOT.

Na zastavenie dysfunkčného maternicového krvácania (nepravidelné, meškajúce alebo silné krvácanie) sa podáva 100 mg AGOLUTINU DEPOT vždy súčasne s 10 mg AGOFOLLINU DEPOT.

Na prevenciu opakovania dysfunkčného krvácania sa podáva najmenej počas troch až šiestich cyklov vždy 17. deň cyklu najprv 100 mg a neskôr 50 mg AGOLUTINU DEPOT.

Pri liečbe postmenopauzálnych výpadových javov (stav po menopauze – trvalé zastavenie menštruačného cyklu), ak žena nevhodne reaguje na androgénnu zložku (mužské pohlavné hormóny) FOLIVIRINU, je možné kombinovať 5 - 10 mg AGOFOLLINU DEPOT s 50 - 100 mg AGOLUTINU DEPOT. AGOLUTIN DEPOT je celkom nevhodný na progesterónový test, pretože je nebezpečenstvo falošného negatívneho výsledku.

Pri hroziacom potrate (opakovaný potrat v minulosti) je liečba progesterónom odôvodnená len vtedy, ak sa dokázala jeho znížená produkcia. Podáva sa 50 - 100 mg AGOLUTINU DEPOT 2 - 3 krát týždenne (alebo i častejšie) do 14. týždňa tehotenstva (alebo aj dlhšie), podľa výsledkov priameho či nepriameho sledovania hladiny progesterónu v organizme. Pri podozrení na zamĺknutý potrat (druh spontánneho potratu, pri ktorom žena nepociťuje príznaky potratu) je podávanie gestagénov (skupina ženských pohlavných hormónov) nevhodné. Preventívne podávanie 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 zabudnete použiť AGOLUTIN DEPOT**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak užijete viac AGOLUTINU DEPOT, ako máte**

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.

1. **Možné vedľajšie účinky**

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

Hlásené boli: nervozita, kŕče, zmeny libida (sexuálnej túžby), poruchy spánku, sklon k depresiám, zriedka bolesti hlavy, prípadne hyperpyrexia (horúčka s teplotami cez 40 °C), zmeny telesnej hmotnosti, opuch, 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). Len ojedinelo sa pozoruje napätie prsníkov, žihľavka, pruritus vulvae (svrbenie lona), kandidóza (infekcia spôsobená kvasinkou *Candida*), nutkanie na vracanie, vracanie, lokálne (miestne) dráždenie.

**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 na priamo národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať AGOLUTIN DEPOT**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Ampulky uchovávať v stojacej polohe.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo AGOLUTIN DEPOT obsahuje**

Liečivo je progesterón 25 mg v 1 ml mikrokryštalickej vodnej suspenzie

Ďalšie zložky sú sodná soľ karmelózy, sorbitol, polysorbát 80, fenol, voda na injekciu (pozri časť 2).

**Ako vyzerá AGOLUTIN DEPOT a obsah balenia**

AGOLUTIN DEPOT je vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby.

Veľkosti balenia: 1 ampulka po 2 ml,

 5 ampuliek po 2 ml

Balenie obsahuje jednu alebo päť 2 ml odlamovacích ampuliek s nalepeným štítkom, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku, prípadne jednu alebo päť 2 ml neodlamovacích ampuliek s nalepeným štítkom, pilník, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky balenia.

**Držitel' rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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 vo februári 2017.**