

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Progesteron Adamed, 100 mg, tabletki dopochwowe *Progesteronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Progesteron Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Progesteron Adamed
3. Jak stosować lek Progesteron Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Progesteron Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Progesteron Adamed i w jakim celu się go stosuje

Progesteron Adamed jest lekiem zawierającym syntetycznie otrzymywany naturalny żeński hormon płciowy progesteron.

W organizmie progesteron działa poprzez specyficzne receptory zlokalizowane m.in. w macicy, gruczołach sutkowych, ośrodkowym układzie nerwowym i przysadce mózgowej.

Najważniejsze skutki działania progesteronu na narządy rodne to: umożliwienie owulacji, przemiana błony śluzowej macicy (endometrium) umożliwiającą zagnieżdżenie zapłodnionego jaja, hamowanie nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy spowodowanego działaniem estrogenów, cykliczne zmiany w nabłonku jajowodów, szyjki macicy i pochwy. Progesteron i estrogeny działają również na gruczoł sutkowy, pobudzając wzrost gruczołów i nabłonka przewodów oraz umożliwiając laktację.

Progesteron jest hormonem niezbędnym do prawidłowego przygotowania endometrium do zagnieżdżenia zarodka, do utrzymania ciąży przez cały okres jej trwania: znosi samoistną czynność skurczową ciężarnej macicy, hamuje reakcję immunologiczną matki na antygeny płodu, jest substancją podstawową do produkcji hormonów płodu, inicjuje poród.

Wskazania do stosowania leku Progesteron Adamed:

- Zapłodnienie *in vitro*.
- Hormonalna terapia zastępcza u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, otrzymujących hormonalną terapię zastępczą, celem ochrony błony śluzowej macicy (endometrium).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Progesteron Adamed

Kiedy nie stosować leku Progesteron Adamed:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy z nieznanych przyczyn;
- Jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby;
- Jeśli pacjentka ma guza wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje guz piersi lub narządów płciowych lub istnieje jego podejrzenie;
- Jeśli pacjentka ma czynny zakrzep w żyłę (zakrzepicę), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna), a także jeśli w przeszłości wystąpiły takie typy zakrzepów krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje ryzyko krwawienia wewnętrznego do mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która przekazywana jest z pokolenia na pokolenie (choroba dziedziczna);
- Jeśli nastąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że pewne tkanki nadal pozostają w macicy lub jeśli ciąża rozwija się poza macicą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma działania antykoncepcyjnego.

Przed rozpoczęciem stosowania hormonalnej terapii zastępczej w przebiegu menopauzy (oraz później w rocznych regularnych odstępach) należy skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badanie piersi oraz narządów miednicy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- w wywiadzie pacjentki występują zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna);
- u pacjentki występuje krwawienie z macicy.

Należy przestać przyjmować ten lek w przypadku:

- jakichkolwiek zaburzeń widzenia (tj. ograniczenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany chorobowe w naczyniach krwionośnych siatkówki);
- zakrzepów krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa żył lub zakrzepy);
- silnych bólów głowy.

Jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki podczas leczenia, należy upewnić się, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Podczas leczenia błona śluzowa macicy może zacząć nadmiernie przerastać (przerost endometrium) lub przerost ten może się nasilić.

Jeśli podczas długotrwałego leczenia, pod koniec leczenia lub po zakończeniu leczenia pojawi się nieoczekiwane krwawienie lub plamienie i będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podczas leczenia u pacjentki z depresją wystąpią zmiany nastroju i nasilą się objawy depresji, pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Lekarz poinformuje pacjentkę o konieczności zgłaszania się do lekarza w przypadku zauważenia zmian w obrębie piersi.

Ten lek należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentek:

- z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby,
- ze schorzeniami, których objawy mogą być nasilone w wyniku retencji płynów (np. padaczka, migrena, astma, zaburzenia czynności serca lub nerek),
- z cukrzycą lub zdiagnozowaną insulinoopornością.
- w wieku powyżej 35 lat, palących papierosy i z czynnikami ryzyka miażdżycy.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Progesteron Adamed u dzieci i młodzieży.

Progesteron Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Progesteron Adamed:

- barbiturany używane w zaburzeniach snu lub w leczeniu lęku,
- leki stosowane w padaczce (karbamazepina, fenytoina),
- niektóre antybiotyki (ampicyliny, tetracykliny, ryfampicyna),
- fenylobutazon (lek przeciwzapalny),
- spironolakton (lek moczopędny),
- niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina).

Podobnie lek Progesteron Adamed może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy. Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Progesteron Adamed. Lek Progesteron Adamed może nasilać działanie cyklosporyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.

Płodność

- Lek ten może być przyjmowany przez kobiety, które mają problem z zajściem w ciążę. Lek ten nie wywiera żadnego szkodliwego wpływu na płodność.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Progesteron Adamed podawany dopochwowo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych takich jak senność, zaburzenia koncentracji i uwagi, zawroty głowy nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

3. Jak stosować lek Progesteron Adamed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawkowanie progesteronu powinno być każdorazowo ustalane indywidualnie w zależności od wskazań oraz skuteczności działania. Dla dawek innych niż 100 mg dostępne są tabletki dopochwowe o mocy 200 mg.

Dorośli

W hormonalnej terapii zastępczej stosuje się 200 mg na dobę przez 12 dni w miesiącu lub 100-200 mg na dobę w terapii ciągłej.

W programach zapłodnienia *in vitro* stosuje się 100 do 200 mg progesteronu 2-3 razy na dobę dopochwowo.

Leczenie kontynuuje się do 77 dnia po transferze zarodka.

Zakończenie terapii powinno następować poprzez stopniowe zmniejszenie podawanej dawki leku.

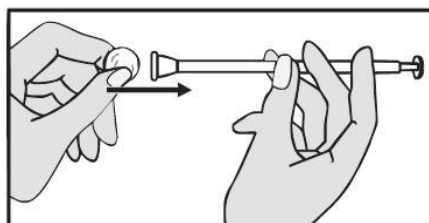
Instrukcja dotycząca stosowania

Lek Progesteron Adamed należy umieścić w pochwie za pomocą dołączonego aplikatora. Aplikator dołączony do leku Progesteron Adamed jest produktem osobistego użytku i przeznaczony jest wyłącznie dla jednej pacjentki.

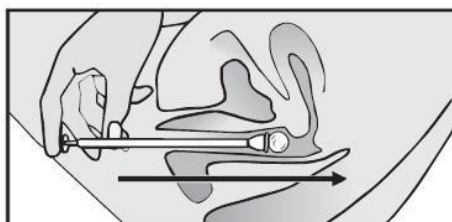
U ciężarnych, ze względu na rozpułchnioną szyjkę macicy, zaleca się aplikowanie leku Progesteron Adamed palcem wskazującym.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA ZASTOSOWANIA APLIKATORA

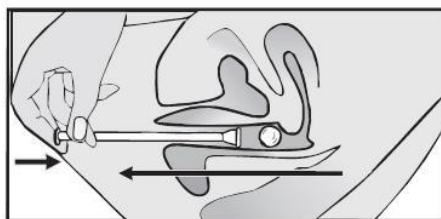
1. Należy odpakować aplikator.
2. Należy umieścić jedną tabletkę leku Progesteron Adamed w przeznaczonym miejscu na końcu aplikatora. Tabletkę powinna ściśle przylegać do ścianek aplikatora oraz nie powinna wypadać.



3. Aplikator można wprowadzić do pochwy w dogodnej pozycji (na stojąco, siedząco, leżąc na plecach z ugiętymi kolanami).
4. Należy wprowadzić aplikator do pochwy do momentu, kiedy wyczuwalna pod palcem, wypukła kreska będzie na wysokości warg sromowych większych.



5. Należy nacisnąć tłok aplikatora w celu uwolnienia tabletki.



6. Następnie należy wysunąć aplikator, dokładnie opłukać go pod ciepłą, bieżącą wodą i wytrzeć do sucha miękką chusteczką.
7. Aplikator należy zachować do ponownego użycia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Progesteron Adamed

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić, obejmują senność, zawroty głowy, depresję. Objawy te najczęściej ustępowały samoistnie po zmniejszeniu dawki leku. Należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Progesteron Adamed

Pominiętą dawkę leku należy zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o jej pominięciu, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Progesteron Adamed

Nagłe przerwanie stosowania progesteronu może powodować zwiększony niepokój, zmienność nastroju, oraz drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku, jeśli u pacjentki wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- udar, zakrzepy krwi lub krwawienie wewnętrzne do mózgu,
- zakrzepy w żyłach kończyn lub miednicy,
- nagłe silne bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka).

Następujące działania niepożądane występują często (u 1 na 10 pacjentek):

- bóle głowy,
- wzdęcia,
- ból brzucha,
- nudności,
- skurcze macicy.

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (u 1 na 100 pacjentek):

- zawroty głowy,
- senność,
- biegunka,
- zaparcia,
- pokrzywka (wysypka alergiczna),
- wysypka,
- zaburzenia sromu i pochwy (np. pochwy dyskomfort, pieczenie, wydzielina, suchość i krwawienie),
- grzybica pochwy,
- zaburzenia sutka (np. ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi),
- swędzenie w okolicy narządów płciowych,
- obrzęki obwodowe (obrzęk z powodu nagromadzenia się płynu).

Następujące działania niepożądane były obserwowane po wprowadzeniu do obrotu leków dopochwowych zawierających progesteron.

Częstość występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmęczenie, wymioty,
- reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Progesteron Adamed

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Progesteron Adamed

- Substancją czynną leku jest progesteron.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza (**6 mPa·s**);, kwas cytrynowy jednowodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Progesteron Adamed i co zawiera opakowanie

Okrągła tabletką dopochwowa w kolorze białym lub złamanej bieli z napisem „100” po jednej stronie i „22” po drugiej stronie.

Pudełko zawiera 30, 60 lub 90 tabletek dopochwowych z 1 aplikatorem z LDPE oznakowanym: aplikator dopochwowy 100.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. +48 22 732 77 00

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: