

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

AGOLUTIN Injekční roztok (Progesteronum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je AGOLUTIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AGOLUTIN užívat
3. Jak se AGOLUTIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AGOLUTIN uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AGOLUTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

AGOLUTIN je hormonální přípravek, který obsahuje léčivou látku progesteron. Progesteron je přirozený hormon s důležitými fyziologickými funkcemi.

AGOLUTIN se používá při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem vaječníků, při nedostatečné funkci menstruačního cyklu nebo při dysfunkčním děložním krvácení. V těhotenství při nedostatečné produkci progesteronu, k udržení těhotenství v případě opakovaného resp. hrozícího potratu.

Dále se používá při premenstruačním syndromu. Diagnosticky se používá na progesteronový test při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem vaječníků, k vyvolání krvácení a rychlého odloučení děložní sliznice.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AGOLUTIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte AGOLUTIN, pokud máte nebo jste měla jakýkoliv z následujících stavů:

- děložní krvácení před vyloučením organické příčiny
- dysfunkční děložní krvácení bez současného užívání estrogenů
- povrchový zánět žil
- krevní sraženinu v určitém místě krevního oběhu (obvykle v žilách dolních končetin)
- plicní embolie i v anamnéze
- choroby a dysfunkce jater
- jestli kojíte

- jestli jste přecitlivělá na jakoukoliv ze složek přípravku AGOLUTIN

Máte-li jakékoli pochybnosti, obraťte se laskavě na svého lékaře nebo lékárníka, než začnete užívat přípravek AGOLUTIN.

Zvláštní opatření při použití přípravku je zapotřebí:

- při podávání pacientkám s astmatem, epilepsií, onemocněním srdce
- při dysfunkci ledvin pro možnost zvýšené retence tekutin

Progesteron zvyšuje bazální plasmatickou hladinu inzulínu a při dlouhodobém podávání může snížit toleranci glukózy. V případě velmi vysokých dávek se může projevit uspávací efekt, který je závislý na dávce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současné době užíváte nebo jste nedávno užívala a to i o těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinek progesteronu snižují léky proti přecitlivělosti organismu a léky k léčbě epilepsie např. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, proti tuberkulóze např. rifampicin. Progesteron zvyšuje plasmatickou hladinu cyklosporinů, zpomalením jejich metabolismu. Užitečné vzájemné působení může vzniknout při podání progesteronu, jestliže žena s endometriozou (výskyt děložní sliznice mimo dělohu) užívala syntetické progestageny např. noretisteron. Progesteron způsobuje falešnou negativitu nebo snížení hodnot stanovení jodu vázaného na bílkoviny a vychytávání radiojodu štítnou žlázou.

Těhotenství a kojení

Těhotenství není kontraindikací pro přirozené a tzv. čisté syntetické gestageny pokud nejde o podezření na zamlklý potrat (těhotenství s mrtvým plodem). Podávání v těhotenství je odůvodněné jen v případě prokázaného nedostatečného vylučování progesteronu, u opakujícího se potratu profylakticky (ochranně), u hrozícího potratu terapeuticky (viz bod 1). Hrozí však virilizace plodu (rozvoj druhotných mužských pohlavních znaků u žen) a byl zaznamenán zvýšený počet mimoděložních těhotenství.

AGOLUTIN by neměl být používán během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Není pravděpodobné, že v rozmezí terapeutických dávek dojde k ovlivnění bdělosti. Teoreticky je po velice vysokých dávkách popsán uspávací účinek, který je závislý na dávce.

3. JAK SE AGOLUTIN POUŽÍVÁ

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo sestrou.

U sekundární amenorey (vymizení krvácení u již dříve menstrující ženy) je náhrada samotného progesteronu účinná jen při dokázané dostatečné produkci ovariálních estrogenů, tzn. při pozitivním progesteronovém testu.

K prevenci prudkého záchvatu dysfunkčního krvácení při premenopauzální poruše rytmu menstruačního krvácení se podává vždy 42. den cyklu, pokud se nedostaví spontánní menstruace, 60 mg Agolutinu i.m. Nenastane-li po třech takových cyklických aplikacích Agolutinu děložní krvácení, pokládá se pokles hladiny ovariálních estrogenů za stabilizovaný a menopauza pravděpodobná.

Při hrozícím potratu (opakovaný potrat v anamnéze) je léčba progesteronem odůvodněná jen tehdy, prokázala-li se jeho snížená produkce. Podává se 25 - 100 mg Agolutinu 2 krát týdně (v případě

potřeby i denně) do 8. - 16. týdne těhotenství (nebo i déle), podle výsledku přímého či nepřímého sledování hladiny progesteronu v organizmu. Při podezření na zamlklý potrat je podávání gestagenů nevhodné.

Na progesteronový test se aplikuje 60 mg Agolutinu, nedostaví-li se krvácení do 14 dnů - test je negativní - jde (při vyloučení těhotenství) o nedostatečnou přípravu děložní sliznice nebo o organickou poruchu dělohy.

Preventivní aplikace progesteronu je oprávněná pouze tehdy, dokáže-li se nedostatečná tvorba progesteronu (v těhotenství, při nedostatečnosti žlutého tělíska, po léčbě bezovulační sterility klomifenem a pod.).

I v tomto případě je vhodné sledovat hladinu progesteronu.

Způsob podání

AGOLUTIN se podává do svalu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AGOLUTIN, než jste měl(a)

Nejsou známy údaje o akutní toxicitě, při podání dávek kolem 100 mg se dosahují jen 1/10 koncentrace obvyklé v těhotenství. U extrémně vysokých dávek se vyskytne spavost, křeče dělohy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i AGOLUTIN nežádoucí účinky. Akutní život ohrožující nežádoucí účinky po podání terapeutických dávek nejsou známy. Nejčastější jsou v důsledku dlouhodobého podávání poruchy v oblasti:

Vzácné (méně než u 1 pacienta z 1000, ale více než u 1 pacienta z 10 000)

Gastrointestinální poruchy: nevolnost, zvracení, změny tělesné hmotnosti.

Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000)

Poruchy nervového systému: nervozita, křeče, poruchy spánku, sklon k depresím, bolesti hlavy.

Poruchy kůže a podkožní tkáň: velké tmavé skvrny, větší žlutohnědá kožní skvrna v obličeji, infekce vyvolaná kvasinkou kandida, kopřivka.

Poruchy reprodukčního systému a prsu: změny pohlavní touhy, napětí prsů, svědění ženských zevních pohlavních orgánů.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: vysoká horečka, lokální dráždění, otok.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AGOLUTIN UCHOVÁVAT

Vnitřní obal uchovávejte v krabici při teplotě 15 – 25 °C, chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co AGOLUTIN obsahuje

Léčivou látkou je progesteronum 30 mg v 1 ml olejového roztoku
Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, benzyl-benzoát, olej na injekci.

Jak AGOLUTIN vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok
Čirý, světlolžlutý až žlutý olejový roztok.

Druh obalu a velikost balení

- a) neodlamovací skleněné ampulky, plastický přířez, pilník, krabička
- b) odlamovací skleněné ampulky, plastický přířez, krabička

Velikost balení: 5 ampulek po 2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

24.3.2014