⑥ Iné	✔ **Progestanelle 200 mg cps mol 45x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 19:09:55**
Interné číslo záznamu:	**1614**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**mäkká kapsula**
Registračné číslo produktu:	**56/0189/15-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4159B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DA - Deriváty pregnénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2015**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

Progestanelle 100 mg

Progestanelle 200 mg

mäkké kapsuly

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá kapsula obsahuje:

Progesterón ..... 100 mg

Progesterón ..... 200 mg

Pomocné látky so známym účinkom: sójový lecitín

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **3. LIEKOVÁ FORMA**

Biele až takmer biele mäkké kapsuly

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Poruchy vyvolané nedostatkom progesterónu, najmä:

- premenštruačný syndróm;
- nepravidelná menštruácia podmienená dysovuláciou, resp. anovuláciou;
- premenopauza;
- hormonálna substitučná liečba menopauzy (doplnok terapie estrogénmi).

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pri všetkých terapeutických indikáciách je potrebné starostlivo dodržiavať odporúčané dávkovanie.

Pre všetky indikácie nesmie byť jednorazová odporúčaná dávka 200 mg prekročená.

Pri nedostatku progesterónu je priemerná denná dávka 200-300 mg mikronizovaného progesterónu.

Pri luteálnej insuficiencii (premenštruačný syndróm, nepravidelná menštruácia a premenopauza) obvyklá účinná dávka je v rozpätí 200 – 300 mg /deň:

- buď 200 mg v jednej dávke pred spaním,

- alebo 300 mg rozdelená do 2 čiastkových dávok, 10 dní, zvyčajne od 17. do 26. dňa cyklu.

Substitučná hormonálna liečba menopauzy, monoterapia estrogénmi je nevhodná (riziko vzniku hyperplázie endometria): musí sa pridať progesterón v celkovej dennej dávke 200mg:

- buď v dvoch dávkach 100 mg každá,

- alebo v jednej dávke 200 mg pred spaním, buď 12-14 dní mesačne, alebo v posledných dvoch týždňoch každého terapeutického cyklu.

Po každom terapeutickom cykle musí byť každá hormonálna terapia prerušená približne na jeden týždeň, počas ktorého sa obvykle objaví krvácanie z vysadenia.

Spôsob podávania

Tento produkt je určený len na perorálne použitie. V prípade intolerancie (napr. nevoľnosť, ospalosť, závraty) treba zvážiť iné terapeutické možnosti.

Liek sa nemá podávať súčasne s jedlom, má sa užiť večer pred spaním. Druhá dávka sa má podať v ranných hodinách.

4.3. Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- známa alergia alebo precitlivenosť na progesterón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- ťažká porucha funkcie pečene;
- vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- karcinóm prsníka alebo pohlavných orgánov;
- aktívna tromboembólia alebo tromboflebitída alebo tieto ochorenia v anamnéze v súvislosti s estrogénovou terapiou;
- krvácanie do mozgu, ak je spojené s estrogénovou terapiou;
- porfýria.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

- Liečba sa má ukončiť pri podozrení na ktorýkoľvek z uvedených stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne poruchy, arteriálna alebo venózna tromboembólia (venózna trombembólia alebo pulmonálna embólia), tromboflebitída alebo retinálna trombóza, alebo ak dôjde k neobjasnenej, náhlej alebo postupnej, čiastočnej alebo úplnej strate zraku, proptóza alebo diplopia, edém papily, migrény alebo sietnicové cievne lézie vyskytujúce sa počas liečby. V poslednom uvedenom prípade je potrebné zaviesť vhodné terapeutické a diagnostické opatrenia. Aby sa zabránilo vzniku týchto neskorších komplikácií je potrebná zvýšená pozornosť u pacientok nad 35 rokov, u fajčiarok a u pacientok s rizikovými faktormi aterosklerózy.
- Progestanelle sa môže predpisovať súčasne s liekmi obsahujúcimi estrogén ako

HST. Epidemiologické dôkazy naznačujú, že používanie HST je spojené so zvýšeným rizikom vzniku hĺbkovej žilovej trombózy (DVT) alebo pľúcnej embólie. V informácii o lieku estrogén, ktorý sa predpisuje spolu s progesterónom, by mali byť uvedené riziká venóznej tromboembóie.
- Viac ako polovica skorých spontánnych abortov je podmienená genetickými komplikáciami. Okrem toho, skorý abort môžu vyvolať infekčné ochorenia a mechanické poruchy. Podávanie progesterónu by preto len oddialilo vylúčenie odumretého vajíčka (alebo prerušenie nevyvíjajúcej sa gravidity).
- Použitie progesterónu je obmedzené na deficienciu funkcie corpus luteum.

- Liek pri odporúčanom dávkovaní nemá kontraceptívny účinok.

Opatrenia

- Pred začatím používania hormonálnej substitučnej terapie (a potom v pravidelných intervaloch) je potrebné každú ženu vyšetriť. Má sa vyšetriť osobná a rodinná anamnéza a má sa vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií a upozornení tohto lieku.
- Progestanelle kapsuly sa nemajú užívať súčasne s jedlom, majú sa užiť večer pred spaním. Pri súčasnom užívaní spolu s potravou sa zvyšuje biologická dostupnosť Progestanelle kapsúl.
- Progestanelle kapsuly sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s ochoreniami, ktoré by sa mohli zhoršiť pri retencii tekutiny; (napr. hypertenzia, srdcové ochorenia, ochorenia obličiek, epilepsia, migréna, astma), u pacientov s depresiou, diabetom, ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene, migrénou alebo fotosenzitivitou v anamnéze a u dojčiacich matiek.

- Klinické vyšetrenie prsníkov a panvy sa má vykonať, ak je klinicky indikované, skôr než aby sa použil rutinný prístup. Ženy je potrebné podnecovať k účasti na národnom skríningovom programe rakoviny prsníka (mamografia) a na národnom cervikálnom skríningovom programe rakoviny krčka maternice (cytológia), ak sú vhodné pre ich vek. Povedomie o rakovine prsníka sa má tiež podporovať a ženy poučiť, aby hlásili akékoľvek zmeny vo svojich prsiach svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4.5. Liekové a iné interakcie

Lieky, o ktorých je známe, že indukujú pečeňový cytochrómový systém P450-3A4, napr. barbituráty, antiepileptiká (fenytoín, karbamazepín), rifampicín, fenylbutazón, spironolaktón, grizeofulvín, niektoré antibiotiká (ampicilín, tetracyklíny) a tiež rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*), môžu zvyšovať

rýchlosť vylučovania progesterónu.

Ketokonazol a iné inhibítory cytochrómu P450-3A4 môžu zvyšovať biologickú dostupnosť progesterónu.

Progesterón môže interferovať s účinkami bromokriptínu a môže zvýšiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu.

Progesterón môže ovplyvniť výsledky laboratórnych testov pečeňových a/alebo endokrinných funkcií.

Gestagény môžu znižovať glukózovú toleranciu, a tým sa môže zvýšiť rezistencia na inzulín alebo na iné antidiabetiká používané u pacientov s diabetes mellitus.

Fajčenie môže znížiť biologickú dostupnosť progesterónu, abúzus alkoholu ju môže zvýšiť.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu *progesterónu.*

Laktácia

Detekovateľné 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.

Fertilita

Liek nemá škodlivý vplyv na plodnosť.

4.7. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

4.8. **Nežiaduce účinky**

[redacted]

Frekvencie sú definované ako:

Veľmi časté ³ 1 /10

Časté ³ 1 /100 - < 1/10

Menej časté ³ 1/1.000 - < 1/100

Zriedkavé ³ 1/10.000 - < 1/1.000

Veľmi zriedkavé < 1/10.000

Neznáme Frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

Trieda orgánových systémov	***Časté*** ***(≥ 1/100 a < 1/10)***	***Menej časté*** ***(≥ 1/1000 a < 1/100)***	***Zriedkavé*** ***(³ 1/10.000 a < 1/1.000)***	***Veľmi zriedkavé*** ***(≤ 1/10.000)***
Poruchy imunitného systému				žihľavka
Poruchy metabolizmu a výživy		retencia tekutín		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	ospalosť ľahké závraty		depresie