Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

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**

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

Poruchy gastrointestinálneho traktu		gastrointestinálne poruchy	nevoľnosť	
Poruchy pečene a žlčových ciest			žltačka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, akné		chloazma, alopécia, hirzutizmus
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	menštruačné poruchy, amenorea, vaginálne krvácanie	mastodýnia		zmeny libida
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				horúčka
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zmena hmotnosti (zvýšenie alebo zníženie)	

Venózna tromboembólia, tj. trombóza hĺbkových žíl dolných končatín alebo panvy a pľúcna embólia, sa častejšie vyskytujú u užívateliek hormonálnej substitučnej terapie (kombinujúcej estrogény a gestagény) ako u žien, ktoré HST neužívajú.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V

4.9. Predávkovanie

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, závrat, eufóriu alebo dysmenoreu. Liečba je pozorovanie a v prípade potreby nasadiť vhodnú symptomatickú a podpornú liečbu.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému; gestagény.

ATC kód: G03DA04

Aktívna zložka progesterón, je chemicky identická s progesterónom, produkovaným žltým telieskom ovária počas ženského cyklu. To vyvoláva veľa biologických akcií, hlavne na cieľové tkanivá ktorých vnímavosť predtým zvýšili estrogény. Progesterón transformuje proliferatívne endometrium na sekrečné endometrium.

Pretože estrogény podporujú rast endometria, zvyšujú neoponované estrogény riziko hyperplázie endometria a rakoviny. Pridanie progesterónu značne znižuje estrogénmi indukované zvýšené riziko hyperplázie endometria u žien ktoré nepodstúpili hysterektómiu.

V tkanive prsnej žľazy progesterón podporuje diferenciáciu duktálnych a lobulárnych štruktúr a antagonizuje mezenchymálny a epiteliálny účinok estradiolu.

Počas tehotenstva progesterón zvyšuje vnímavosť endometria na implantáciu embrya. Ak sa embryo implantuje, progesterón pôsobí na udržanie gravidity. Progesterón tiež uvoľňuje hladkú svalovinu maternice.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Mikronizovaný progesterón sa absorbuje v tráviacom systéme.

Plazmatické hladiny progesterónu stúpajú v priebehu 1 hodiny a dosahujú maximum 1-3 hodiny po podaní. Farmakokinetické štúdie na zdravých dobrovol'níčkach dokumentujú, že po jednorazovom podaní 2 kapsúl progesterónu 100 mg sa dosahujú

priemerné hodnoty progesterónu v plazme 0,13 ng/ml - 4,25 ng/ml 1 hodinu po podaní, 11,75 ng/ml 2 hodiny po podaní, 8,37 ng/ml 4 hodiny po podaní, 2,00 ng/ml 6 hodín po podaní a 1,64 ng/ml 8 hodín po podaní. Z hľadiska retenčného času hormónu v tkanivách je na dosiahnutie nasýtenia potrebné rozdelit' podanie dennej dávky do 2 čiastkových dávok aplikovaných v 12-hodinových intervaloch.

Distribúcia

Približne 96 % až 99 % progesterónu sa viaže na proteíny v sére, hlavne na sérový albumín (50%-54%) a transkortín (43% - 48 %).

Biotransformácia

V plazme sú hlavnými metabolitmi 20α-hydroxy-4α-pregnanolón a 5α-dihydroprogesterón. Močom sa vylučuje 95% liečiva vo forme glukuronidov, predovšetkým ako 3 α, 5 ß-pregnandiol. Plazmatické a urinárne metabolity sú identické s metabolitmi pri fyziologickej sekrécii corpus luteum.

Eliminácia

Látka sa vylučuje v 95% močom vo forme metabolitov konjugovaných s kyselinou glukurónovou, predovšetkým 3α-5β-pregnándiolu (pregnandiol).

Linearita / nelinearita

Farmakokinetika mikronizovaného progesterónu je nezávislá od dávky. Aj keď existujú značné rozdiely, u rovnakých jedincov sa zachovávajú rovnaké farmakokinetické vlastnosti až do niekoľkých mesiacov. To umožňuje vhodné individuálne prispôsobenie dávkovania.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovom podaní dávky a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na zvieratách v súvislosti vzniku nádoru počas užívania progesterónu, preukázali konfliktné výsledky, niektoré ukazujú nádor podporujúci účinok a iné ochranný účinok.

Štúdie reprodukčnej toxicity preukázali nežiaduce účinky na mužskú fertilitu, s potlačením spermatogenézy, rovnako ako možnosť teratogenézy a predĺženie tehotenstva pri vysokých dávkach.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1. Zoznam pomocných látok

Požltový olej, rafinovaný (typu II)

Obal kapsuly: želatína, glycerín, oxid titaničitý (E171)

Externé výrobné medziprodukty: stopy stredne nasýtených triacylglycerolov a sójový lecitín

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5. Druh obalu a obsah balenia

30 kapsúl v tepelne zatavenom blistri (PVC/PVDC/aluminium)

90 kapsúl v tepelne zatavenom blistri (PVC/PVDC/aluminium)

15 kapsúl v tepelne zatavenom blistri (PVC/PVDC/aluminium)

45 kapsúl v tepelne zatavenom blistri (PVC/PVDC/aluminium)

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Exeltis Slovakia s.r.o.

Prievozská 4D

821 09 Bratislava

Slovensko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Progestanelle 100 mg: 56/0188/15-S

Progestanelle 200 mg: 56/0189/15-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.mája 2015

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2017

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 (hĺbková 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 porfýrioa (vrodená alebo získaná porucha určitých enzýmov) a dedí sa v rodine.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Progestanelle, 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.

Progestanellekapsuly 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.
- Progestanelle kapsuly sa nemajú užívať súčasne s jedlom, majú sa užiť večer pred spaním Progestanellekapsuly 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 Progestanelle

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 Progestanelle:

- 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 Progestanelle.

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.*

Poraďte 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 svojím lekárom o iných dostupných možnostiach liečby.

Progestanellesa 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 niečím istá, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnika.

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 Progestanelleje príliš silná alebo príliš slabá, poraďte sa so svojím 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 vaším 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 lekárnika.

Môžete zaznamenať príznaky predávkovania, ktoré zahŕňajú ospalosť, závrat, eufóriu alebo dysmenorrheau (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 neprejavia u každého.

Boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky:

- **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):
  - zmeny menštruačného cyklu, prerušenie menštruácie, *krvácanie* medzi *menštruáciami,*
- bolesť hlavy.

- **Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):
  - bolesť prsníkov,
  - ospalosť alebo ľahké závraty vyskytujúce sa 1-3 hodiny po užití lieku,
  - gastrointestinálne poruchy (poruchy tráviacej sústavy),
  - vyrážky, akné,
  - zadržiavanie tekutín.

- **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1.000 z ľudí):
  - nevoľnosť,
  - žltačka,
  - zmena hmotnosti.

- **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10.000 ľudí):
  - zmeny libida,
  - depresie,
  - žihľavka,
  - kožná škvrna,
  - horúčka,
  - vypadávanie vlasov,
  - 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 mino dohľadu a dosahu detí.

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

Prievozská 4D

821 09 Bratislava

Slovensko

Výrobca

EFFIK

Bâtiment «Le Newton»

9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 MEUDON LA FORET

Francúzsko

alebo

LEON FARMA SA

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre

24008 LEÓN

Španielsko

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 vo februári 2019.