

## Navodilo za uporabo

### Amelgen 400 mg vaginalne globule progesteron

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Amelgen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amelgen
3. Kako uporabljati zdravilo Amelgen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amelgen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Amelgen in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amelgen vsebuje progesteron, ki je naravni ženski spolni hormon, proizveden v telesu.

Zdravilo Amelgen je namenjeno ženskam, ki potrebujejo dodatni progesteron v okviru postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART - *assisted reproductive technology*).

Progesteron deluje na maternično sluznico in vam, če se zdravite zaradi neplodnosti, pomaga zanositi in ohraniti nosečnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amelgen**

##### **Ne uporabljajte zdravila Amelgen:**

- če ste alergični na progesteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate neobičajne krvavitve iz nožnice, ki jih vaš zdravnik ni pregledal;
- če imate ali mislite da imate raka, ki je občutljiv na hormone;
- če imate porfirijo (skupina dednih ali pridobljenih motenj v delovanju določenih encimov).
- če imate ali ste imeli krvne strdke v nogah, pljučih, očeh ali drugje v telesu;
- če imate ali ste imeli hudo bolezen jeter;
- če ste imeli splav in zdravnik sumi, da je lahko nekaj tkiva še vedno v maternici, ali če imate zunajmaternično nosečnost.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Bodite posebej pozorni in takoj povejte svojemu zdravniku, če se pri vas v času zdravljenja ali nekaj dni po zadnjem odmerku pojavi kateri od spodaj navedenih simptomov:

- bolečine v mečih ali prsnem košu, nenaden pojav kratke sape ali izkašljevanje krvi, kar kaže na možno prisotnost strdkov v nogah, srcu ali pljučih;
- hud glavobol ali bruhanje, omotica, vrtoglavica, ali motnje vida ali govora, šibkost ali otrplost rok ali nog, kar kaže na možno prisotnost strdkov v možganih ali očeh;
- poslabšanje simptomov depresije.

Pred začetkom uporabe zdravila Amelgen se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli:

- težave z jetri,
- epilepsijo,
- migreno,
- astmo,
- motnje v delovanju srca ali ledvic,
- sladkorno bolezen.

### **Otroci in mladostniki**

Za uporabo zdravila Amelgen pri otrocih ni ustreznih indikacij.

### **Druga zdravila in zdravilo Amelgen**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če jemljete karbamazepin (npr. za preprečevanje krčev, za zdravljenje določene vrste bolečin ali motenj razpoloženja), rifampicin (za zdravljenje okužb) ali fenitoin (npr. za preprečevanje krčev ali za zdravljenje določene vrste bolečin), saj lahko zmanjšajo učinkovitost progesterona.

Uporaba drugih vaginalnih zdravil istočasno z vaginalno uporabo zdravila Amelgen ni priporočljiva, ker ni znano, ali vpliva na zdravljenje.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Amelgen lahko v prvem tromesečju nosečnosti uporabljajo ženske, ki potrebujejo dodatni progesteron v okviru postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Tveganje za prirojene nepravilnosti (stanja prisotna ob rojstvu), vključno z nenormalnim razvojem spolovil pri dojenčkih moškega ali ženskega spola, zaradi izpostavljenosti progesteronu zunanjskega izvora v času nosečnosti, ni popolnoma znano.

Zdravila ne smete uporabljati v času dojenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Amelgen ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Lahko povzroča omotico, zato je pri vožnji in upravljanju strojev potrebna previdnost.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Amelgen**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočeni odmerek je 400 mg, ki ga dvakrat na dan vstavite v nožnico. Zdravilo Amelgen začnite uporabljati na dan odvzema jajčeca. Če je bila nosečnost potrjena, se mora zdravljenje z zdravilom Amelgen nadaljevati še 38 dni od začetka zdravljenja.

### **Kako vstaviti zdravilo Amelgen**

Pred in po vstavitvi vaginalne globule si vedno umijte roke.

Za vstavev v nožnico položite vaginalno globulo med sramni ustnici ter jo porinite navzgor ter nazaj. Morda boste to storili lažje med ležanjem ali čepenjem.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Amelgen, kot bi smeli**

Če ste vi (ali nekdo drug) po nesreči pogoltnili katerokoli vaginalno globulo ali ste jih uporabili preveč, takoj pokličite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici ali se posvetujte z zdravnikom..

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Amelgen**

Če pozabite vstaviti vaginalno globulo, to storite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas za naslednji odmerek. Nikoli ne uporabite dveh odmerkov skupaj. Ne pozabite uporabiti preostalih odmerkov ob pravem času.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Amelgen**

Prosimo posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če nameravate prenehati ali ste prenehali uporabljati zdravilo Amelgen. Nenadna prekinitev odmerjanja progesterona lahko povzroči povečanje občutkov tesnobe, spremembe razpoloženja in povečano občutljivost na epileptične napade.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri bolnicah v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo so predstavljeni spodaj:

**Naslednji pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- napihjenost trebuha (otekanje trebuha), bolečine v trebuhu, zaprtje
- zaspanost
- utrujenost
- navali vročine
- bolečine v dojkah

**Naslednji občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- glavobol, omotica, spremembe razpoloženja
- sprememba okusa, bruhanje, flatulenca (vetrovi), driska, napihjenost (razširitev želodca)
- nočno potenje, kožni izpuščaji ali srbenje
- bolečine v sklepih
- bolečine v medenici, povečanje jajčnikov, vaginalna krvavitev
- pogosto uriniranje, nehoteno izločanje urina
- povečanje telesne mase
- krvavitev
- srbenje na mestu uporabe, občutek mraza ali spremembe telesne temperature ali splošno nelagodje

Po uporabi zdravila Amelgen lahko opazite nekaj izcedka potem, ko se vaginalna globula raztopi. Ne skrbite, to je povsem običajno pri uporabi zdravil, ki se vstavijo v nožnico ali danko.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Amelgen**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na dvojnem traku in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Amelgen**

- Učinkovina je progesteron. Ena vaginalna globula vsebuje 400 mg progesterona.
- Druga sestavina je trda mast.

### **Izgled zdravila Amelgen in vsebina pakiranja**

Umazano bela, približno 10 x 30 mm velika vaginalna globula v obliki torpeda, pakirana v PVC/PE dvojnih trakovih.

Velikost pakiranj: 12, 15, 30, 45 vaginalnih globul  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Režim izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Madžarska

#### **Proizvajalec:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Madžarska

FULTON MEDICINALI S.P.A  
Via Marconi, 28/9 – 20044  
Arese (MI)  
Italija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

AT	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
BE	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen
BG	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg пессари
CY	Cyclogest
CZ	Amelgen
DE	Cyclogest
DK	Cyclogest
EE	Amelgen
EL	Cyclogest
ES	Cyclogest
FI	Cyclogest
FR	Amelgen
HR	Cyclogest 400 mg vagitoriji
HU	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
IS	Cyclogest
IE	Progesterone 400 mg pessaries
IT	Amelgen
LV	Amelgen 400 mg pesāriji
LU	Amelgen
MT	Cyclogest
NL	Cyclogest
NO	Cyclogest
PL	Cyclogest
PT	Cycloges
RO	Cyclovita 400 mg ovule
SE	Cyclogest
SK	Amelgen
SI	Amelgen 400 mg vaginalne globule
UK	Progesterone 400 mg pessaries

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2023.**