

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

Progesterone Besins, 100 mg kapsułki miękkie Progesterone Besins, 200 mg kapsułki miękkie

Progesteron (mikronizowany)

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

- 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 pacjentki 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 Progesterone Besins i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Progesterone Besins
3. Jak stosować lek Progesterone Besins
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Progesterone Besins
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Progesterone Besins i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Progesterone Besins

Lek zawiera progesteron, który jest naturalnym żeńskim hormonem płciowym wytwarzanym przez organizm. Działanie tego leku polega na regulowaniu równowagi hormonalnej w organizmie. Lek ten stanowi progestagenową terapię hormonalną.

W jakim celu się go stosuje

Lek ten stosuje się, jeśli u pacjentki występują zaburzenia spowodowane brakiem progesteronu w organizmie. Lekarz zaleci stosowanie tego leku w następujących sytuacjach:

a) Niedobór progesteronu

Stężenie progesteronu wytwarzanego przez jajniki (w fazie lutealnej) jest poniżej normy. W tej sytuacji lek ten może być stosowany w leczeniu nieregularnych miesiączek.

b) Całkowite ustanie miesiączki (menopauza)

Leczenie uzupełniające w hormonalnej terapii zastępczej u kobiet w okresie menopauzy z zachowaną macicą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Progesterone Besins

Kiedy nie stosować leku Progesterone Besins:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie,
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje guz wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie guza piersi lub narządów płciowych,

- jeśli u pacjentki występuje czynny zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna), lub jeśli u pacjentki występowały w przeszłości tego typu zakrzepy krwi,
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie do mózgu,
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią”, która jest przekazywana w rodzinach (dziedziczona).
- W przypadku stosowania leku Progesterone Besins w okresie menopauzy w skojarzeniu z innym leczeniem hormonalnym, tzw. „estrogenem”, należy również sprawdzić w ulotce informacyjnej tamtego leku (estrogenu), kiedy nie należy stosować tamtego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Progesterone Besins należy omówić to z lekarzem.

- Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma działania antykoncepcyjnego.
- Przed rozpoczęciem stosowania terapii hormonalnej w okresie menopauzy (oraz później w regularnych rocznych odstępach) należy skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badanie piersi oraz narządów miednicy.
- Jeśli leczenie lekiem Progesterone Besins zostanie rozpoczęte zbyt wcześnie w danym miesiącu, zwłaszcza przed 15. dniem cyklu, cykl może ulec skróceniu lub może wystąpić krwawienie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjentki występowały w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna),
- u pacjentki występuje krwawienie z macicy.

Należy przestać przyjmować ten lek w przypadku:

- jakichkolwiek zaburzeń widzenia (np. ograniczenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany chorobowe w naczyniach krwionośnych siatkówki),
- zakrzepów krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa żył lub zakrzepowa),
- 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 narastać (rozrost endometrium) lub rozrost ten może się nasilić.

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

Dzieci

Nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Progesterone Besins u dzieci.

Lek Progesterone Besins a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Progesterone Besins:

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

Podobnie lek Progesterone Besins może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Progesterone Besins.

Stosowanie leku Progesterone Besins z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować niezależnie od posiłków, najlepiej wieczorem przed snem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku lub jakiegokolwiek innego leku.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Płodność

Lek ten może być przyjmowany przez kobiety, które mają problem z zajściem w ciążę. Dlatego lek ten nie wywiera żadnego szkodliwego wpływu na płodność.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i (lub) obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się senności lub zawrotów głowy.

Lek Progesterone Besins zawiera lecytynę sojową

Lek zawiera lecytynę sojową (olej sojowy). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Progesterone Besins

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

Zalecana dawka w przypadku nieregularnych krwawień miesięczkowych

- Lek ten należy przyjmować przez 10 dni w cyklu, zazwyczaj od 17. do 26. dnia włącznie.
- Dawka zazwyczaj wynosi od 200 do 300 mg progesteronu na dobę, przyjmowana w 1 lub 2 dawkach podzielonych, tj. 200 mg wieczorem przed snem i 100 mg rano następnego dnia, jeśli konieczne.

Zalecana dawka w leczeniu menopauzy

- U kobiet w okresie menopauzy z zachowaną macicą nie zaleca się stosowania estrogeny w monoterapii nieskojarzonej z innym postępowaniem.
- Leczenie należy uzupełnić o progesteron stosowany w pojedynczej dawce 200 mg przed snem przez co najmniej 12 do 14 dni w miesiącu (w ciągu ostatnich 2 tygodni każdej sekwencji leczenia).

- Następnie przez około tydzień bez terapii zastępczej, w którym to okresie może wystąpić krwawienie z odstawienia.

Jak przyjmować kapsułki

Kapsułki należy połykać, popijając niewielką ilością wody.

Kapsułek nie należy przyjmować z jedzeniem.

Lek ten należy najlepiej przyjmować wieczorem przed snem. Drugą dawkę należy przyjmować następnego dnia rano.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Progesterone Besins

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, które obejmują zawroty głowy, uczucie zmęczenia, intensywne uczucie dobrego samopoczucia lub bolesne miesiączki. W takim przypadku można zmniejszyć dawkę. Należy zawsze wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Progesterone Besins

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o jej pominięciu. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Progesterone Besins

Lekarz poinformuje pacjentkę, jak długo należy stosować ten lek. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia.

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:

- udar, zakrzepy krwi lub krwawienie wewnętrzne do mózgu
- zakrzepy w żyłach kończyn dolnych lub miednicy
- nagły silny ból głowy
- zaburzenia widzenia
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka)

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

- bóle głowy,
 - zmiany w cyklu miesięcznym lub krwawienia w innym czasie niż krwawienie z odstawienia.
- W takim przypadku lekarz może zmienić sposób przyjmowania leku.

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

- zmiany w obrębie piersi, piersi mogą stać się tkliwe
- uczucie zmęczenia lub zawroty głowy
- mdłości (wymioty), biegunka, zaparcia
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka)
- świąd skóry, trądzik

Następujące działania niepożądane występują rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek):

- reakcje uczuleniowe

- mdłości (nudności)

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek):

- depresja
- wysypka (która może być swędząca)
- ciemne zabarwienie lub przebarwienia skóry (tzw. ostuda, maska ciąży)

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane w związku z hormonalną terapią zastępczą zawierającą estrogen i progestagen:

- guz estrogenozależny łagodny lub złośliwy, np. rak endometrium,
- zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) wskutek występowania zakrzepów krwi (zakrzepica) w żyłach głębokich kończyn dolnych lub miednicy, a także zatorowość płucna występują częściej u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż u kobiet, które jej nie stosują,
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego) i udar mózgu,
- zaburzenia pęcherzyka żółciowego,
- brązowawe zabarwienie skóry (ostuda), różne zaburzenia skóry z powstawaniem pęcherzy i guzków (rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, skaza krwotoczna naczyńniowa),
- prawdopodobnie demencja.

Jeśli sekwencja leczenia zostanie rozpoczęta zbyt wcześnie w danym miesiącu (zwłaszcza przed 15. dniem cyklu)

Cykl może ulec skróceniu i może wystąpić krwawienie w innym czasie niż krwawienie z odstawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Progesterone Besins

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia. Lek należy zwrócić farmaceutce.

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 Progesterone Besins

- Substancją czynną leku jest progesteron w postaci mikronizowanej. Jedna kapsułka zawiera 100 mg lub 200 mg w kapsułce miękkiej.
- Pozostałe składniki to: lecytyna sojowa, olej słonecznikowy oczyszczony, dwutlenek tytanu (E171), żelatyna, glicerol.

Jak wygląda lek Progesterone Besins i co zawiera opakowanie

- Lek Progesterone Besins, 100 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 90 kapsułek miękkich przeznaczonych do stosowania doustnego i zapakowanych w blistry i pudełka tekturowe.
- Lek Progesterone Besins, 200 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających po 15, 30, 45 lub 90 kapsułek miękkich przeznaczonych do stosowania doustnego i zapakowanych w blistry i pudełka tekturowe.
- Progesterone Besins, 100 mg to okrągłe, lekko żółte miękkie kapsułki, zawierające oleistą zawiesinę o białawym zabarwieniu.
- Progesterone Besins, 200 mg to owalne, lekko żółte miękkie kapsułki, zawierające oleistą zawiesinę o białawym zabarwieniu.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgia

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria)
Hiszpania

lub

Besins Manufacturing España S.L.
Polígono industrial el Pitarco,
Parcela 4, Muel,
50450 Zaragoza
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Progestérone BESINS 100 mg, capsule molles Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Estonia	Utrogestan 100 mg
Islandia	Utrogestan 100 mg, mjúkt hylki Utrogestan 200 mg, mjúkt hylki
Hiszpania	Lugesteron 200 mg cápsulas blandas
Litwa	Utrogestan 100 mg
Łotwa	Utrogestan 100 mg mīkstās kapsulas
Luksemburg	Progestérone BESINS 100 mg, capsule molles Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Niderlandy	Progesteron Besins 100 mg zacht capsules Progesteron Besins 200 mg zacht capsules
Norwegia	Utrogestan 100 mg, myk kapsel Utrogestan 200 mg, myk kapsel
Polska	Progesterone Besins, 100 mg, kapsułki miękkie Progesterone Besins, 200 mg, kapsułki miękkie
Niemcy	Utrogest 100 mg Weichkapseln Utrogest 200 mg Weichkapseln
Szwecja	Utrogestan 100 mg, mjuk kapsel Utrogestan 200 mg, mjuk kapsel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024