

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Progesteronum 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 przyjęciem leku Progesterone Besins
3. Jak przyjmować lek Progesterone Besins
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Progesterone Besins
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Progesterone Besins

Lek ten zawiera progesteron, który jest naturalnym żeńskim hormonem płciowym produkowanym w organizmie. Mechanizm działania tego leku polega na regulacji równowagi hormonalnej w organizmie. Lek ten stanowi progesteronową hormonalną terapią zastępczą.

W jakim celu się go stosuje

Lek ten jest stosowany w przypadku występowania zaburzeń z powodu niedoboru progesteronu w organizmie. Lekarz zaleci stosowanie tego leku w przypadku występowania którejkolwiek z poniższych sytuacji:

a) Pacjentka ma niedobór progesteronu

Poziom progesteronu produkowanego przez jajniki (podczas fazy lutealnej) jest poniżej normy. W tej sytuacji lek ten można stosować:

- w celu leczenia nieregularnych miesiączek.

b) U pacjentki przestała na stałe występować miesiączka (menopauza)

Lek ten można stosować w celu uzupełnienia hormonalnej terapii zastępczej z użyciem estrogenu w przebiegu leczenia objawów menopauzy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Progesterone Besins

Kiedy nie przyjmować leku Progesterone Besins

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki wystąpiło krwawienie z pochwy z nieznanых przyczyn;
- Jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby;

- Jeśli pacjentka ma guza wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie guza piersi lub narządów płciowych;
- Jeśli pacjentka ma czynny zakrzep w żyłę (zakrzepicę), np. w kończynach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna), a także jeśli w wywiadzie pacjentki można znaleźć takie typy zakrzepów krwi;
- Jeśli u pacjentki występuje ryzyko krwawienia wewnętrznego do mózgu;
- Jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwaną porfirią, która jest przekazywana jest z pokolenia na pokolenie (dziedziczna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.
- Lek ten stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma działania antykoncepcyjnego.
- Przed rozpoczęciem stosowania hormonalnej terapii zastępczej w przebiegu menopauzy (oraz później w rocznych regularnych odstępach) należy skonsultować się z lekarzem, który przeprowadzi badanie piersi oraz miednicy.
- Jeśli rozpoczęto przyjmowanie leku Progesterone Besins zbyt wcześnie w miesiącu, w szczególności przed 15. dniem cyklu, cykl może ulec skróceniu lub może wystąpić krwawienie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- w wywiadzie pacjentki występują zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna)
- u pacjentki występuje krwawienie z macicy.

Należy przestać przyjmować ten lek w przypadku:

- jakiegokolwiek zaburzeń widzenia (tj. ograniczenie widzenia, podwójne widzenie, zmiany chorobowe w naczyniach krwionośnych siatkówki);
- zakrzepów krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa żył lub zakrzepy);
- 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 przerastać (przerost endometrium) lub przerost ten może się nasilić.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Progesterone Besins a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.
- Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Progesterone Besins.
 - barbiturany używane w zaburzeniach snu lub w leczeniu lęku
 - leki stosowane w padaczce (karbamazepina, fenytoina),
 - niektóre antybiotyki (ampicyliny, tetracykliny, ryfampicyna),
 - fenylobutazon (lek przeciwzapalny),
 - spironolakton (lek moczopędny),
 - niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, gryzeofulwina),
- Podobnie lek Progesterone Besins może wpływać na działanie niektórych leków stosowany w leczeniu cukrzycy.
- Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą osłabiać działanie leku Progesterone Besins.

Lek Progesterone Besins z jedzeniem i pićm

- Lek ten należy przyjmować bez 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 gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Płodność

- Lek ten może być przyjmowany przez kobiety, które mają problem z zajściem w ciążę. W związku z tym lek ten nie wywiera żadnego znanego szkodliwego wpływu na płodność.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia senności lub zawrotów głowy.

Lek Progesterone Besins zawiera lecytynę sojową

Pacjentki uczulone na soję nie powinny przyjmować tego leku.

3. Jak przyjmować lek Progesterone Besins

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

Standardowa dawka w przypadku występowania nieregularnych miesiączek

- Lek ten należy przyjmować przez 10 dni w cyklu, zazwyczaj od 17. do 25. dnia włącznie.
- Średnia dawka wynosi od 200 do 300 mg progesteronu na dobę. Przyjmowana jest jako 1 lub 2 dawki, czyli 200 mg wieczorem przed snem i 100 mg rano następnego dnia, jeśli konieczne.

Standardowa dawka stosowana w leczeniu menopauzy

- Nie zaleca się stosowania monoterapii estrogenem u kobiet w okresie menopauzy, u których nie usunięto macicy.
- Pojedynczą dawkę 200 mg progesteronu przyjmowaną przed snem należy stosować przynajmniej przez 12 do 14 dni w miesiącu (przez 2 tygodnie każdej sekwencji leczenia).
- Po tym okresie może nastąpić 1-tygodniowy okres, w którym nie przyjmuje się hormonalnej terapii zastępczej, podczas którego może wystąpić krwawienie z odstawienia.

Jak przyjmować kapsułki?

Kapsułki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

Nie należy przyjmować kapsułek z jedzeniem.

Lek najlepiej jest przyjmować wieczorem przed snem (200 mg), a kolejną dawkę (100 mg) w godzinach porannych następnego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Progesterone Besins

- W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić, obejmują zawroty głowy, uczucie zmęczenia, intensywne uczucie dobrego samopoczucia lub bolesne miesiączki. W takim przypadku można zmniejszyć dawkę. Zawsze skonsultować się z lekarzem wcześniej.

Pominięcie przyjęcia leku Progesterone Besins

- W przypadku pominięcia przyjęcia tego leku należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się pora na kolejną dawkę, należy pominąć dawkę której nie przyjęto.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Progesterone Besins

Lekarz poinformuje pacjentkę, jak długo musi przyjmować ten lek. Nie należy przedwcześnie kończyć 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 lub miednicy,
- nagłe silne bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- żółtolenie skóry lub białek oczu (żółtaczk).

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

- bóle głowy,
- zmiany w obfitości krwawień miesięczkowych lub występowanie krwawień w okresach innych niż okres występowania krwawienia z odstawienia. W tym przypadku lekarz może zmienić sposób przyjmowania tego leku przez pacjentkę.

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

- zmiany w obrębie piersi, wrażliwe piersi,
- uczucie zmęczenia lub zawroty głowy,
- wymioty, biegunka, zaparcia,
- żółtolenie skóry lub białek oczu (żółtaczk),
- swędząca wysypka, trądzik.

Następujące działania niepożądane występują rzadko (u 1 na 1 000 pacjentek):

- nudności.

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

- depresja,
- wysypka (także swędząca),
- brązowe lub ciemne przebarwienia skóry (tzw. ostuda ciążowa, maska ciążowa).

Zgłaszano dodatkowe działania niepożądane w związku ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej zawierającej estrogen i gestagen:

- łagodny lub złośliwy guz powstały w związku z ekspozycją na estrogen, tzw. nowotwór trzonu macicy;
- choroba zakrzepowo-zatorowa żył; zakrzepy żył (zakrzepica) głębokich kończyn dolnych lub miednicy oraz zatorowość płucna mogą występować częściej u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż u kobiet niestosujących takiej terapii;
- zawał (zawał mięśnia sercowego) i udar;
- zaburzenia w obrębie pęcherzyka żółciowego;

- brązowawe przebarwienie skóry (ostuda), różne zaburzenia skóry z powstawaniem pęcherzy i guzów (rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa),
- niedotlenienie mózgu.
- prawdopodobnie demencja

Jeśli sekwencję leczenia rozpoczęto zbyt wcześnie w miesiącu (szczególnie przed 15. dniem cyklu)

W takim przypadku cykl miesięczkowy może ulec skróceniu i mogą występować krwawienia w okresach innych niż okres występowania krwawienia z odstawienia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać także bezpośrednio (patrz szczegółowe informacje poniżej). Zgłaszając działania niepożądane możesz pomóc dostarczyć więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Lek ten należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważono widoczne oznaki rozkładu leku. Lek należy zwrócić do farmaceuty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak utylizować leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Progesterone Besins

- Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna kapsułka zawiera 100 mg lub 200 mg progesteronu w mikronizowanej formie.

- Pozostałe składniki to: lecytyna sojowa, olej słonecznikowy, tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, gliceryna.

Jak wygląda lek Progesterone Besins i co zawiera opakowanie

- Lek Progesterone Besins 100 mg jest dostarczany w opakowaniach zawierających 30 lub 90 miękkich kapsułek do podawania doustnego i dostępnych w opakowaniach typu blister.
- Lek Progesterone Besins 200 mg jest dostarczany w opakowaniach zawierających 15, 30, 45 lub 90 miękkich kapsułek do podawania doustnego i dostępnych w opakowaniach typu blister.
- Progesterone Besins 100 mg : okrągła, lekko żółtawa kapsułka
- Progesterone Besins 200 mg: owalna, lekko żółtawa kapsułka

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BESINS HEALTHCARE S.A

Avenue Louise 287

1050 Brussels

Belgia

Wytwórca:

CYNDEA PHARMA S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31,

Olvega 42110 (Soria)

Hiszpania

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

Belgia	Progesteron Besins 100 mg, zachte capsules Progesteron Besins 200 mg, zachte capsules
Luksemburg	Progestérone Besins 100 mg, capsule molles Progestérone Besins 200 mg, capsule molles
Holandia	Progesteron Besins 100 mg, zachte capsules Progesteron Besins 200 mg, zachte capsules
Polska	Progesterone Besins 100 mg, kapsułka miękka Progesterone Besins 200 mg, kapsułka miękka
Niemcy	Utrogest 100 mg, Weichkapseln Utrogest 200 mg, Weichkapseln

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2017