

Příbalová informace: informace pro uživatele
Prolutex 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
progesteron

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Prolutex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolutex používat
3. Jak se přípravek Prolutex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prolutex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prolutex a k čemu se používá

Přípravek Prolutex obsahuje léčivou látku progesteron. Progesteron je přirozeně se vyskytující ženský pohlavní hormon. Toto léčivo působí na výstelku dělohy a pomáhá Vám otěhotnět a těhotenství udržet.

Přípravek Prolutex je určen pro ženy, které potřebují progesteron navíc v době, kdy podstupují léčbu v rámci programu asistované reprodukční technologie (ART), a které nemohou používat vaginální přípravky nebo je nesnáší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolutex používat

Nepoužívejte přípravek Prolutex

- jestliže jste alergická na progesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte vaginálním krvácením (jiným než během normální menstruace), které nevyšetřil lékař,
- jestliže jste prodělala potrat a lékař má podezření, že v děloze ještě zůstala nějaká tkáň,
- jestliže proděláváte těhotenství mimo dělohu (ektopické těhotenství),
- jestliže máte nebo jste měla závažné jaterní obtíže,
- jestliže je známo, že trpíte nádorovým onemocněním prsu nebo reprodukčních orgánů či je podezření na něj,
- jestliže trpíte nebo jste trpěla krevními sraženinami v nohách, plicích, očích nebo někde jinde na těle,
- jestliže máte porfyrické obtíže (skupina zděděných nebo získaných poruch určitých enzymů),
- jestliže jste během těhotenství trpěla žloutenkou (zežloutnutí očí a kůže kvůli jaterním obtížím), závažným svěděním a/nebo puchýři na kůži,
- jestliže jste mladší než 18 let.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Prolutex je zapotřebí

Jestliže se během léčby setkáte s kterýmkoliv z následujících příznaků, **okamžitě to oznamte svému lékaři**, protože léčbu bude možná nutno zastavit. Rovněž informujte okamžitě svého lékaře, pokud se setkáte s těmito příznaky za několik dnů po poslední dávce:

- srdeční záchvat (bolesti v hrudníku nebo v zádech a/nebo silná bolest a bolest vystřelující do jedné či obou paží, náhlá dechová nedostatečnost, pocení, závratě, točení hlavy, pocit na zvracení, bušení srdce),
- mrtvice (závažná bolest hlavy nebo zvracení, závratě, mdloby nebo změny vidění či řeči, slabost nebo necitlivost paže nebo nohy),
- krevní sraženiny v očích nebo kdekoliv jinde na těle (bolest očí nebo bolest a otok kotníků, nohou a rukou),
- zhoršení deprese,
- silné bolesti hlavy, změny vidění.

Před léčbou přípravkem Prolutex

Informujte svého lékaře, pokud jste měla nebo máte kteroukoliv z následujících obtíží před používáním přípravku Prolutex:

- Jaterní obtíže (lehké nebo středně těžké)
- Epilepsie
- Migréna
- Astma
- Srdeční či ledvinové obtíže
- Diabetes (cukrovka)
- Deprese

Pokud ve Vašem případě platí kterákoliv ze shora uvedených obtíží, lékař Vás bude během léčby pečlivě sledovat.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Prolutex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků. Některé léky se mohou s přípravkem Prolutex vzájemně ovlivňovat. Například:

- Karbamazepin (používá se k léčbě záchvatů/křečí)
- Rifampin (antibiotikum)
- Griseofulvin (přípravek k léčbě plísňových onemocnění)
- Fenytoin a fenobarbital (používaný k léčbě epilepsie)
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- Cyklosporin (léčivo pro určité typy zánětů a používané po transplantaci orgánů)
- Přípravky k léčbě cukrovky
- Ketokonazol (přípravek k léčbě plísňových onemocnění)

Přípravek Prolutex nepodávejte současně s žádným jiným injekčním přípravkem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- Přípravek Prolutex lze používat během prvních tří měsíců těhotenství.
- Tento léčivý přípravek se nemá používat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při používání přípravku Prolutex zaznamenáte závratě.

Přípravek Prolutex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Přípravek Prolutex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem. Nezapomeňte, že přípravek Prolutex se má používat pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou problémů s plodností.

Kolik přípravku Prolutex máte používat a jak dlouho?

Doporučená dávka je injekce 25 mg jednou denně, obvykle až do 12 týdnů potvrzeného těhotenství (tj. 10 týdnů léčby).

Jak se přípravek Prolutex má podávat

Přípravek Prolutex má být podáván pod kůži (subkutánní injekce, tj. s.c.).

Budete si moci podávat 25 mg přípravku Prolutex subkutánně po vhodné instruktáži a školení, které s Vámi provede lékař nebo zdravotnický pracovník.

Předtím, než si budete aplikovat přípravek Prolutex, absolvujete následující školení a instruktáž:

- Nácvič podávání subkutánních injekcí
- Kam si budete léčivo aplikovat
- Jak si léčivo podat

Přečtete si následující pokyny pro přípravu a podání přípravku Prolutex.

Kroky pro samopodání jsou tyto:

- A Příprava injekce
- B Kontrola balení
- C Injekce
- D Likvidace použitých předmětů

Tyto kroky jsou plně vysvětleny v následující části.

A. Příprava injekce

Je důležité vše udržovat v maximální čistotě, proto začněte tím, že si důkladně umyjete ruce a otřete čistým ručníkem. Pro přípravu injekce si vyberte čisté místo.

Následující součásti **nejsou** dodávány s léčivým přípravkem. Tyto součásti Vám dodá lékař nebo lékárník.

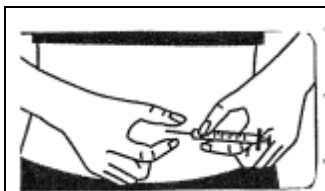
- Dva alkoholové tampóny
- Nádoba na ostré předměty (pro bezpečnou likvidaci předplněné injekční stříkačky atd.)

B. Kontrola balení

- Přípravek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Ujistěte se, že předplněná injekční stříkačka s obsahem přípravku Prolutex obsahuje roztok.
- Dbejte na to, aby na předplněné injekční stříkačce přípravku Prolutex byla stále platná doba použitelnosti. Nepoužívejte přípravky s prošlou dobou použitelnosti.

C. Injekce

- Lékař nebo zdravotnický pracovník Vám již ukázali, kam si injekci přípravku Prolutex podat (např. břicho nebo přední strana stehna).
- Rozevřete tampón namočený v alkoholu a opatrně očistěte místo na kůži, kam se má injekce podat a nechte jej oschnout.
- Odstraňte kryt. Po odstranění krytu nedovolte, aby se jehla něčeho dotkla. To proto, aby jehla zůstala čistá (sterilní).
- Držte injekční stříkačku s jehlou směřující vzhůru a pomalu mačkejte píst, dokud z injekční stříkačky nevyjde všechen vzduch a ze špičky jehly nevyteče alespoň jedna kapka roztoku.
- V jedné ruce držte injekční stříkačku. Druhou rukou jemně sevřete kůži v místě vpichu mezi palec a ukazováček.



- Jehlu zaveďte do kůže podobně, jako když se hází šipky, přičemž kůže a jehla svírají pravý úhel.

- Jehlu zaveďte celou do kůže. **Injekci nepodávejte přímo do žíly.**
- Roztok podejte jemným stlačením pístu pomalým a stálým pohybem, dokud nebude pod kůži podán veškerý roztok. Podejte všechn roztok.
- Kůži uvolněte a jehlu vytáhněte rovně ven.
- Otřete kůži v místě vpichu krouživými pohyby tampónem namočeným v alkoholu.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

D. Likvidace použitých předmětů

- Po dokončení injekce vložte předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty.

Jestliže jste použila více přípravku Prolutex, než jste měla

Sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Mezi příznaky předávkování patří ospalost.

Jestliže jste zapoměla použít přípravek Prolutex

Použijte dávku, jakmile si na to vzpomenete a pokračujte dále jako předtím. Nepoužívejte dvojitou dávku ve snaze nahradit zapomenutou dávku. Sdělte svému lékaři, co jste udělala.

Jestliže jste přestala používat přípravek Prolutex

Nepřestávejte používat přípravek Prolutex bez toho, že si nejprve promluvíte s lékařem či lékárníkem. Náhlé vysazení dávek přípravku Prolutex může způsobit zvýšenou úzkost, náladovost a zvýšenou citlivost vůči záchvatům (křečím).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte tento přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte některý z následujících příznaků:

- nadměrná stimulace vaječnicků (příznaky zahrnují bolest v dolní části břicha, pocit žízně a nemoci, a někdy i nevolnost, snížené množství koncentrované moči a zvýšení tělesné hmotnosti),
- deprese,
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka),
- závažné alergické reakce, které mohou způsobit potíže s dýcháním, otok obličeje a krku nebo těžkou vyrážku (anafylaktická reakce).

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Bolest, zarudnutí, svědění, podráždění nebo otok v místě vpichu
- Spasmus (stah) dělohy
- Krvácení z pochvy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Nafouklé břicho
- Bolest břicha
- Zácpa
- Nevolnost a pocit nevolnosti

- Napětí a/nebo bolest prsů
- Výtok z pochvy
- Mravenčení nebo nepříjemné podráždění či svědění kůže pochvy a okolní oblasti
- Zatvrdnutí tkáně v okolí místa vpichu
- Modřiny v okolí místa vpichu
- Únava (nadměrná unavenost, vyčerpání, netečnost).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Změny nálady
- Závrať
- Ospalost
- Žaludeční a střevní obtíže (včetně nepříjemných pocitů v oblasti žaludku a/nebo napětí, plynatosti, bolestivých stahů a pocitu zvedání žaludku)
- Kožní vyrážky (včetně červené horké kůže nebo vystouplých svědivých bulek nebo kruhových hrbolek, případně suchá, rozpraskaná, puchýřovitá nebo oteklá kůže)
- Otok a/nebo zvětšení prsů
- Pocit horka
- Celkový pocit, kdy se necítíte dobře nebo "pocit, že nejste ve své kůži"
- Bolest

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Následující poruchy byly popsány u jiných progestinů, přestože je pacientky nehlásily v klinických studiích s použitím přípravku Prolutex: nespavost (insomnie), premenstruační syndrom a poruchy menstruace, kopřivka, akné, nadměrný růst vlasů, ztráta vlasů (alopecie), zvýšení tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prolutex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku předplněné injekční stříkačky za EXP.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže si povšimnete, že jsou v roztoku částice, nebo pokud roztok není čirý.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prolutex obsahuje

Léčivou látkou je progesteron. Jedna předplněná injekční stříkačka (1,112 ml) obsahuje 25 mg progesteronu (22,48 mg/ml).

Pomocnými látkami jsou: hydroxypropylbetadex, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Prolutex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Prolutex je čirý, bezbarvý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce dodávaný ve skleněné injekční stříkačce.

Jedna krabička obsahuje 7 nebo 14 předplněných injekčních stříkaček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2,
26900 Lodi
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy: (Síla a léčivá forma jsou stejné ve všech zemích, pouze obchodní název se mění)

Rakousko: Progedex

Belgie: Inprosub

Bulharsko: Prolutex

Kypr: Prolutex

Česká republika: Prolutex

Dánsko: Prolutex

Estonsko: Lubion

Finsko: Prolutex

Francie: Progiron

Německo: Prolutex

Řecko: Prolutex

Maďarsko: Prolutex

Itálie: Pleyris

Litva: Lubion

Lotyšsko: Lubion

Lucembursko: Inprosub

Norsko: Prolutex

Polsko: Prolutex

Portugalsko: Prolutex

Rumunsko: Prolutex

Slovenská republika: Prolutex

Švédsko: Prolutex

Španělsko: Prolutex

Nizozemsko: Prolutex

Spojené království (Severní Irsko): Lubion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 7. 2025