

Příbalová informace: informace pro uživatele
Amelgen 400 mg vaginální kuličky
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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Amelgen a k čemu se používá

Přípravek Amelgen obsahuje progesteron, což je přirozený ženský pohlavní hormon, produkováný v těle. Přípravek Amelgen je určen ženám, které podstupují program asistované reprodukční technologie (ART) a potřebují zvýšené množství progesteronu.

Progesteron působí na výstelku dělohy a pomáhá Vám otěhotnět a těhotenství udržet, jestliže se léčíte pro neplodnost.

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

Nepoužívejte přípravek Amelgen

- Jestliže jste alergická na progesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u sebe zjistíte neobvyklé a lékařsky dosud nevyšetřené vaginální krvácení,
- jestliže máte zjištěn nebo je podezření na nádor citlivý na hormony (nádor prsu nebo reprodukčních orgánů),
- jestliže trpíte porfyrií (skupinou zděděných či získaných poruch některých enzymů),
- jestliže máte nebo jste měla krevní sraženiny v nohách, plicích, očích či v jiné části těla,
- jestliže právě máte nebo jste měla závažné potíže s játry,
- jestliže potratíte a lékař má podezření, že v děloze dosud zůstává nějaká nežádoucí tkáň, nebo jestliže jde o mimoděložní těhotenství.

Upozornění a opatření

Bud'te zvláště opatrná a ihned sdělte svému lékaři, pokud u sebe zjistíte některý z dále uvedených příznaků během léčby nebo i několik dní po poslední dávce léku:

- bolest v lýtkách nebo na hrudi, náhlá dušnost nebo vykašlávání krve, což může naznačovat přítomnost krevních sraženin v nohách, v srdci nebo v plicích,
- silné bolesti hlavy nebo zvracení, závratě, mdloby, nebo poruchy zraku či řeči, ochablost nebo znecitlivění paže nebo nohy naznačující možnou přítomnost krevních sraženin v mozku či v oku,
- příznaky zhoršující se deprese.

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

- porucha funkce jater
- epilepsie,
- migréna,
- astma,
- porucha funkce srdce nebo porucha funkce ledvin,
- diabetes (cukrovka).

Děti a dospívající

Použití přípravku Amelgen u pediatrické populace není relevantní.

Další léčivé přípravky a Amelgen

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, pokud užíváte karbamazepin (např. k prevenci záchvatů, léčbě určitého typu bolesti nebo při poruchách nálady), rifampicin (k léčbě infekcí), nebo fenytoin (např. k prevenci záchvatů nebo k léčbě určitého typu bolesti), protože tyto léky mohou snížit účinek progesteronu.

Použití jiných vaginálních přípravků ve stejnou dobu jako Amelgen se nedoporučuje, protože není známo, zda by současné podání mohlo ovlivnit léčbu.

Těhotenství a kojení

Přípravek Amelgen mohou užívat v prvních třech měsících těhotenství ženy, které potřebují doplňkový progesteron jako součást léčby v rámci programu asistované reprodukční technologie (ART).

Riziko kongenitálních (vrozených) vad, včetně rizika genitálních anomálií u kojenců mužského i ženského pohlaví, vyvolané podáváním progesteronu exogenně (v lécích) během těhotenství nebylo dosud v plném rozsahu zjištěno.

Tento lék se nemá užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amelgen má malý až středně závažný vliv na schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Může vyvolávat ospalost a/nebo závratě; z toho důvodu se řidičkám a při obsluze strojů doporučuje dbát zvýšené opatrnosti.

3. Jak se přípravek Amelgen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je 400 mg dvakrát denně, zavedením přímo do pochvy. Začněte používat přípravek Amelgen v den získání vajíčka. Jestliže je těhotenství potvrzeno, pokračuje se v podávání

přípravku Amelgen po dobu 38 dnů od začátku léčby.

Pokyny k použití přípravku Amelgen

Vždy si umyjte ruce před i po aplikování vaginální kuličky.

Pomocí prstů zaveďte vaginální kuličku co nejhlouběji do pochvy. Pozice vleže nebo v podřepu Vám může usnadnit zavedení.

Jestliže jste použila více přípravku Amelgen, než jste měla

Pokud jste (nebo někdo jiný) náhodně spolkla některou z vaginálních kuliček nebo použijete-li příliš mnoho vaginálních kuliček, kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení nebo Vašeho lékaře s žádostí o radu.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Amelgen

Pokud zapomenete zavést vaginální kuličku, učiňte tak ihned, jakmile si vzpomenete, pokud již není téměř čas na další dávku. Nikdy nepoužívejte dvě dávky současně. Nezapomeňte použít zbývající dávky ve správný čas.

Jestliže jste přestala používat přípravek Amelgen 400 mg

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte v úmyslu přerušit nebo ukončit podávání přípravku Amelgen. Náhlé přerušení podávání progesteronu může způsobit zvýšený pocit úzkosti, náladovost a zvýšenou pohotovost ke 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.

Nežádoucí účinky u pacientek podstupujících léčbu ART jsou uvedeny níže:

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientek):

- břišní distenze (nadýmání břicha), bolesti břicha, zácpa
- ospalost
- únava
- návaly horka
- bolest prsů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientek):

- bolest hlavy, závratě, změny nálady
- změny chuti, zvracení, nadýmání (větry), průjem, říhání
- noční pocení, kožní vyrážka nebo svědění
- bolest kloubů
- pánevní bolest, zvětšení vaječníků, vaginální krvácení
- časté močení, nechtěný únik moči
- zvýšení tělesné hmotnosti
- krvácení
- svědění v místě aplikace, pocit chladu nebo změny tělesné teploty nebo obecný diskomfort (nepříjemné pocity).

Po použití přípravku Amelgen si můžete všimnout výtoku z pochvy po rozpuštění vaginální kuličky. Nebojte se, to je zcela normální při užívání léků, které jsou zaváděny do pochvy nebo konečníku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Amelgen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Amelgen obsahuje

- Léčivou látkou je progesteron.
Jedna vaginální kulička obsahuje 400 mg progesteronu.
- Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

Jak přípravek Amelgen vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílá vaginální kulička torpédovitého tvaru o rozměrech přibližně 10 mm x 30 mm zabalená v PVC/PE stripech.

Velikost balení: 45 vaginálních kuliček.

Upozornění:

Text na stripu je v italštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (stripu):

ovuli vaginali = vaginální kuličky

Progesterone = progesteron

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Fulton Mediciali S.P.A., Via Marconi 28/9- 20044, Arese (MI), Itálie

Souběžný dovozce

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Cyclogest 400 mg Vaginalzapfchen
Belgie	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzapfchen
Bulharsko	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg пессари
Kypr	Cyclogest
Česká republika	Amelgen
Německo	Cyclogest
Dánsko	Cyclogest
Estonsko	Amelgen
Řecko	Cyclogest
Španělsko	Cyclogest
Finsko	Cyclogest
Francie	Amelgen
Chorvatsko	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Maďarsko	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Irsko	Progesterone 400 mg pessaries
Island	Cyclogest
Itálie	Amelgen
Lucembursko	Amelgen
Lotyšsko	Amelgen
Malta	Cyclogest
Nizozemsko	Cyclogest
Norsko	Cyclogest
Polsko	Cyclogest
Portugalsko	Cyclogest
Rumunsko	Cyclovita
Švédsko	Cyclogest
Slovinsko	Amelgen 400 mg vaginale globule
Slovenská republika	Amelgen

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 3. 2026