

Příbalová informace: informace pro pacientku

Agolutin 30 mg/ml injekční roztok 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 Agolutin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agolutin používat
3. Jak se Agolutin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agolutin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Agolutin a k čemu se používá

Agolutin je hormonální přípravek, který obsahuje léčivou látku progesteron. Progesteron je přirozený hormon s důležitými fyziologickými funkcemi.

Agolutin se používá při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem vaječnicků, při nedostatečné funkci menstruačního cyklu nebo při nepravidelném nebo nadměrném děložním krvácení bez zjevné příčiny. V těhotenství při nedostatečné produkci progesteronu, k udržení těhotenství v případě opakovaného, resp. hrozícího potratu.

Dále se používá při premenstruačním syndromu. Diagnosticky se používá při progesteronovém testu při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem vaječnicků, k vyvolání krvácení a rychlého odloučení děložní sliznice.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agolutin používat

Nepoužívejte Agolutin

- jestliže jste alergická na progesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.),
- při děložním krvácení před vyloučením organické příčiny,
- při dysfunkčním děložním krvácení bez současného užívání estrogenů,
- při povrchovém zánětu žil,
- při krevní sraženině v určitém místě krevního oběhu (obvykle v žilách dolních končetin),
- při plicní embolii i v anamnéze,
- při akutním (náhle vzniklém) a chronickém (dlouhodobém) onemocnění jater,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Agolutin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí:

- při podávání pacientkám s astmatem, epilepsií, onemocněním srdce,
- při poruše funkce ledvin z důvodu zvýšeného zadržování tekutin.

Progesteron zvyšuje bazální plazmatickou hladinu inzulínu a při dlouhodobém podávání může snížit toleranci glukózy. V případě velmi vysokých dávek se může projevit hypnotický efekt (ospalost až spavost), který je závislý na dávce.

Další léčivé přípravky a Agolutin

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

Účinek progesteronu snižují léky k léčbě epilepsie, např. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, proti tuberkulóze, např. rifampicin a další léky k léčbě infekčních onemocnění např. nevirapin, efavirenz. Progesteron zvyšuje plazmatickou hladinu cyklosporinů zpomalením jejich metabolismu. Užitečné vzájemné působení může vzniknout při podání progesteronu, jestliže žena s endometriózou (výskyt děložní sliznice mimo dělohu) užívala syntetické progestageny, např. norethisteron. Progesteron způsobuje falešnou negativitu nebo snížení hodnot stanovení jódu vázaného na bílkoviny a vychytávání radiojódů štítnou žlázou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Podávání přípravku Agolutin v těhotenství je odůvodněné jen v případě prokázaného nedostatečného vylučování progesteronu, k zabránění opakujícího se potratu, u hrozícího potratu (viz bod 1).

Pokud během léčby přípravkem Agolutin dojde k otěhotnění, je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Hrozí virilizace plodu (rozvoj druhotných mužských pohlavních znaků u plodu ženského pohlaví), byl také zaznamenán zvýšený počet mimoděložních těhotenství.

Kojení

Agolutin se nesmí používat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Není pravděpodobné, že v rozmezí léčebných dávek dojde k ovlivnění bdělosti. Teoreticky je po velice vysokých dávkách popsán uspávací účinek, který je závislý na dávce.

Agolutin obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v jedné ampulce, což odpovídá 20 mg/ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. metabolická acidóza).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. metabolická acidóza).

Agolutin obsahuje benzyl-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 140 mg benzoátu v jedné ampulce, což odpovídá 70 mg/ml.

3. Jak se Agolutin používá

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

U sekundární amenorey (vymizení krvácení u již dříve menstrující ženy) je náhrada samotného progesteronu účinná jen při dokázané dostatečné produkci ovariálních estrogenů, tzn. při pozitivním progesteronovém testu.

K prevenci prudkého záchvatu dysfunkčního krvácení při premenopauzální poruše rytmu menstruačního krvácení se podává vždy 42. den cyklu, pokud se nedostaví spontánní menstruace, 60 mg přípravku Agolutin intramuskulárně (podání do svalu). Nenastane-li po třech takových cyklických aplikacích přípravku Agolutin děložní krvácení, pokládá se pokles hladiny ovariálních estrogenů za stabilizovaný a menopauza pravděpodobná.

Při hrozícím potratu (opakovaný potrat v anamnéze) je léčba progesteronem odůvodněná jen tehdy, prokázala-li se jeho snížená produkce. Podává se 25 – 100 mg přípravku Agolutin 2krát týdně (v případě potřeby i denně) do 8. - 16. týdne těhotenství (nebo i déle), podle výsledku přímého či nepřímého sledování hladiny progesteronu v organismu. Při podezření na zamlklý potrat je podávání gestagenů nevhodné.

Při progesteronovém testu se aplikuje 60 mg přípravku Agolutin, nedostaví-li se krvácení do 14 dnů – test je negativní – jde (při vyloučení těhotenství) o nedostatečnou přípravu děložní sliznice nebo o organickou poruchu dělohy.

Preventivní aplikace progesteronu je oprávněná pouze tehdy, dokáže-li se nedostatečná tvorba progesteronu (v těhotenství, při nedostatečnosti žlutého tělíska, po léčbě bezovulační sterility klomifenem apod.).

I v tomto případě je vhodné sledovat hladinu progesteronu.

Způsob podání

Agolutin se podává do svalu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Agolutin, než jste měla dostat

Nejsou známy údaje o akutní toxicitě, při podání dávek kolem 100 mg se dosahují jen desetiny koncentrace obvyklé v těhotenství. U extrémně vysokých dávek se vyskytne spavost, křeče dělohy.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Akutní život ohrožující nežádoucí účinky po podání léčebných dávek nejsou známy. Nejčastější nežádoucí účinky jsou v důsledku dlouhodobého podávání:

Vzácné (mohou postihnout a 1 z 1 000 osob)

Pocit na zvracení, zvracení, změny tělesné hmotnosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Nervozita, křeče, poruchy spánku, sklon k depresím, bolesti hlavy.

Velké tmavé skvrny na kůži, větší žlutohnědá kožní skvrna v obličejí, infekce vyvolaná kvasinkou Candida (kandidóza), kopřivka.

Změny pohlavní touhy, napětí prsů, svědění ženských zevních pohlavních orgánů.

Vysoká horečka, místní dráždění, otok.

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 AGOLUTIN uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 AGOLUTIN obsahuje

- Léčivou látkou je progesteron. Jeden ml olejového roztoku obsahuje 30 mg progesteronu.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol (E 1519), benzyl-benzoát, slunečnicový olej pro injekci.

Jak AGOLUTIN vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok.

Čirý, světležlutý až žlutý olejový roztok.

Druh obalu a velikost balení

- a) neodlamovací skleněné ampulky, plastický přířez, pilník, krabička
- b) odlamovací skleněné ampulky, plastický přířez, krabička

Velikost balení: 5 ampulek po 2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Česká republika

Výrobce:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 4. 2026