

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Progestan 300 mg mjúk leggangahylki

prógesterón

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Progestan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Progestan
3. Hvernig nota á Progestan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Progestan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Progestan og við hverju það er notað**

Heiti lyfsins er Progestan. Progestan inniheldur hormón sem kallast prógesterón.

#### **Við hverju Progestan er notað**

Hægt er að nota Progestan til stuðnings við þungun í glasafrjóvgunarferli (IVF).

#### **Til stuðnings við þungun**

Progestan er ætlað konum sem þurfa auka prógesterón á meðan þær eru í tæknifrjóvgunarmedferð (Assisted Reproductive Technology, ART).

#### **2. Áður en byrjað er að nota Progestan**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Progestan**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir soja eða jarðhnetum
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir prógesteróni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með lifrarkvilla
- ef þú ert með gulnun í húð eða augum (gulu)
- ef þú ert með óútskýrða blæðingu frá leggöngum
- ef þú ert með brjóstakrabbamein eða krabbamein í kynfærum
- ef þú ert með bláæðabólgu með segamyndun
- ef þú ert með eða hefur fengið blóðtappa í bláæð (segamyndun), til dæmis í fótleggjum (segamyndun í djúpbláæðum) eða lungum (lungnasegarek)
- ef þú hefur fengið heilablæðingu eða heilablóðfall
- ef þú ert með mjög sjaldgæfan blóðsjúkdóm sem kallast „porfýría“ sem erfist í fjölskyldum (arfgengur)
- ef þú ert þunguð en barnið hefur dáið innan í þér (missed abortion).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Progestan má aðeins nota á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Progestan er notað.

Progestan er ekki getnaðarvörn.

Ef þú ert með sykursýki og notar insúlín til að stjórna blóðsykurgildum getur prógesterónmeðferð haft áhrif á svörun við insúlíni og hugsanlega þarf að breyta sykursýkilyfjunum þínum.

Ræddu við lækinn ef þú ert með blæðingu frá leggöngum.

Ef þú heldur að þú hafir misst fóstur skaltu leita ráða hjá læknum vegna þess að þú verður að hætta notkun Progestan.

Þú verður að hafa samband við lækinn ef þú finnur fyrir vanlíðan innan nokkurra daga eftir að þú tekur lyfið.

## Börn og unglingar

Progestan er ekki ætlað börnum og unglungum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Progestan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, þar á meðal náttúrulyf. Það er vegna þess að Progestan getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Einnig geta sum önnur lyf haft áhrif á verkun Progestan.

Einkum skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú notar einhver af eftirtöldum lyfjum:

- blóðþynnningarlyf eins og kúmarín eða feníndíón
- sýklósporín eða takrólímus (notuð til að draga úr ónæmisviðbrögðum)
- tízanídín (vöðvaslakandi lyf)
- brómókríptín, notað við kvillum í heiladingli eða Parkinsonsveiki
- selegilín (notað við Parkinsonsveiki)
- díasepam, klórdíazepoxíð, alprazolam, oxazepam eða lórazepam (við kvíða eða svefnleysi)
- berklalyf (svo sem rífampisín og rífabútín)
- sýklalyf (til dæmis gríseófúlvín, ampisillín og tetrasýklín), sem eru notuð til að meðhöndla ákveðnar sýkingar
- fenýtóín, fenóbarbital, karbamazepín, eslikarbazepín, oxkarbazepín, prímídón/rúfínamíð, perampanel eða tópiramat (notuð við flogaveiki)
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt
- darúnavír, nelfínávír, fosamprenavír eða lópínávír (notuð við veirusýkingum)
- bósentan (notað við lungnasjúkdómum)
- flúkónazól, ítrakónazól, voríkónazól (notað við sveppasýkingum)
- ketókónazól (notað til að meðhöndla Cushings-heilkenni, þegar líkaminn framleiðir of mikið magn kortisóls)
- atorvastatín eða rósúvastatín (notað við kólesterólhækkun)
- aprepítant (notað til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst).

Ef þér hefur nýlega verið gefið svæfingarlyf, svo sem búpívakaín eða ef þú hefur nýlega farið í próf til að athuga lifrar- eða hormónavandamál.

## Notkun Progestan með mat eða drykk

Progestan á að stinga inn í leggöngin. Matur og drykkur hafa ekki áhrif á meðferðina.

## Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

- Progestan styður við þungun ef þú ert í frjósemismeðferð. Leiðbeiningar um hvernig nota á Progestan eru í kafla 3.
- Þú mátt ekki nota Progestan ef þú ert með barn á brjósti.

## Akstur og notkun véla

Progestan hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Progestan inniheldur sojabaunalesítín**

Ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja skaltu ekki nota lyfið.

## **3. Hvernig nota á Progestan**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Lyfið er ætlað til að aðstoða við þungun**

- Það er ekki ætlað til inntöku um munn. Ef þú tekur Progestan inn um munn fyrir slysi mun það ekki skaða þig, en líkurnar á því að þú verðir þunguð minnka.

### **Ráðlagður skammtur**

- Meðferðin er hafin eigi síðar en á þriðja degi eftir eggheimtu.
- Notaðu 600 mg af Progestan daglega samkvæmt fyrirmælum læknisins. Stingdu einu hylki djúpt inn í leggöngin að morgni og öðru hylki fyrir svefn.
- Ef rannsóknarstofupróf staðfesta að þú sért þunguð skaltu halda áfram með sama skammt a.m.k. fram að 7. viku meðgöngu en ekki lengur en að 12. viku meðgöngu, samkvæmt leiðbeiningum læknisins.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Progestan en mælt er fyrir um**

Eftirfarandi áhrif geta komið fram: sundl eða þreyta.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu lyfjapakkinguna með þér.

### **Ef gleymist að nota Progestan**

- Ef þú gleymir skammti skaltu nota hann um leið og þú manst eftir því. Hins vegar, ef það er næstum því kominn tími á næsta skammt, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Progestan**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en hætt er að nota lyfið. Ef þú hættir að nota lyfið hjálpar það þér ekki til að verða þunguð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir við notkun á lyfinu:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda erfiðleikum við öndun eða sundli.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- kláði
- blæðing frá leggöngum
- olúkennd útferð úr leggöngum.

Skammvinn þreyta eða sundl getur komið fram innan 1-3 klukkustunda frá því að lyfið var notað. Ef þú finnur fyrir öðrum aukaverkunum en þeim sem lýst er hér að ofan skaltu láta lækinn vita.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Progestan**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.
- Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Þegar glasið hefur verið opnað skal nota hylkin innan 15 daga.
- Geymið í upprunalegum umbúðum (glasinu).
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir sýnilegum breytingum á útliti lyfsins.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Progestan inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er prógesterón. Hvert hylki inniheldur 300 mg af prógesteróni.
- Önnur innihaldsefni hylkisins eru hreinsuð sólblómaolía, sojabaunalesítín, gelatín, glýseról (E422), títantvíoxíð (E171) og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Progestan og pakkningastærðir**

Hylkin eru ílöng og örlítið gulleit, mjúk gelatínhylki sem innihalda hvítleita olíukennda dreifu. Stærð 300 mg hylkis er um það bil 2,5 cm x 0,8 cm.

Progestan kemur í hvítum plastglösum úr háþéttipólýetýleni (HDPE) með hvítu pólýprópýlenskrúfloki og barnalæsingu ásamt silfurlituðu innsigli sem hægt er að rífa. Pakkningastærð: 1 glas inniheldur 15 hylki.

### **Markaðsleyfishafi**

Besins Healthcare Ireland Ltd  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,  
Harbourmaster Place,  
International Financial Services Centre,  
Dublin 1,  
D01 A9N3  
Írland

### **Framleiðandi**

Cyndeia Pharma S.L.  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Agreda, 31  
Olvega 42110 (Soria)  
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum: Búlgaría, Eistland, Ungverjaland, Króatía, Kýpur, Frakkland, Ítalía, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Svíþjóð, Slóvenía, Slóvakía, Spánn: Utrogestan Belgía, Írland, Lúxemborg: Utrogestan Vaginal

Finnland: LUGESTERON  
Lettland, Litháen: Progesterone Besins  
Tékkland: Progesteron Besins  
Danmörk, Ísland: Progestan

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2024.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef: [www.ima.is](http://www.ima.is)