

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Progesterone Alvogen 100 mg mjúk hylki

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 eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 Progesterone Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Progesterone Alvogen
3. Hvernig nota á Progesterone Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Progesterone Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Progesterone Alvogen og við hverju það er notað

Hvað er Progesterone Alvogen

Þetta lyf inniheldur prógesterón sem er náttúrulegt kvenhormón sem framleitt er í líkamanum. Þetta lyf verkar með því að stilla hormónajafnvægið í líkamanum. Þetta lyf er hormónameðferð með prógestógeni.

Til hvers það er notað

Þetta lyf er notað ef þú finnur fyrir kvillum vegna skorts á prógesteróni í líkamanum. Læknirinn mun biðja þig um að taka þetta lyf ef eftirfarandi á við um þig.

Til inntöku:

a) Þú ert með prógesterónskort

Magn prógesteróns sem framleitt er af eggjastokkum (í gulbúsfasa) er undir eðlilegum mörkum. Við þessar aðstæður er lyfið notað til þess að meðhöndla óreglulegar tíðablæðingar.

b) Tíðablæðingar þínar hafa stöðvast varanlega (tíðahvörf)

Notkun með estrógeni sem hluti af hormónameðferð hjá konum við tíðahvörf með óskaddað leg.

Notkun í leggöng:

a) Stuðningur við meðgöngu meðan á frjósemismeðferð stendur

Progesterone Alvogen er notað hjá konum sem þurfa prógesterón aukalega til þess að styðja við meðgöngu á meðan þær gangast undir frjósemismeðferð.

b) Til að koma í veg fyrir fyrirburafæðingu hjá konum með stuttan legháls

Progesterone Alvogen er notað til að koma í veg fyrir ótímabæra fæðingu hjá konum sem ganga með einbura og eru með stuttan legháls.

2. Áður en byrjað er að nota Progesterone Alvogen

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 Progesterone Alvogen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með óskilgreinda blæðingu frá leggöngum.
- Ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi
- Ef húð og augu eru gul (gula)
- Ef þú ert með æxli í lifur
- Ef þú ert með eða gætir verið með æxli í brjóstum eða æxlunarfærum
- Ef þú ert með bláæðabólgu með segamyndun (bólga í æðum sem leiðir til blóðtappa)
- Ef þú ert með blóðtappa (segamyndun) í æðum t.d. í fótleggjum (segamyndun í djúpum bláæðum) eða í lungum (lungnarek), eða ert með sögu um slíka blóðtappa.
- Ef þú ert með heilablæðingu
- Ef þú ert með sjaldgæfan arfgengan blóðkvilla sem kallast purpuraveiki.
- Ef um er að ræða dulið fósturlát
- Ef þú ert ólétt en hefur misst vatnið

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef þú notar Progesterone Alvogen við tíðahvörfum með annarri hormónameðferð, eins og estrógeni, skal athuga í fylgiseðli þess í hvaða aðstæðum ekki má nota þetta lyf samhliða.

Leitið ráða hjá læknum áður en Progesterone Alvogen er notað.

- Þegar lyfið er notað samkvæmt ráðleggingum verkar það ekki sem getnaðarvörn.
- Áður en hormónameðferð er hafin við tíðarhvörfum (og með árlegu millibili eftir það), skal rádfæra sig við læknum þar sem lækni skoðun á brjóstum og grindarholi er framkvæmd.

Láttu læknum vita:

- Ef þú ert með fyrri sögu um blóðtappa í bláæðum (bláæðarblóðstorka)
- Ef blæðingar frá legi koma fram
- Ef þú heldur að þú hafir misst fóstur þá skalt þú rádfæra þig við læknum þar sem stöðva þarf meðferð með Progesterone Alvogen.

Þú skalt hætta að taka lyfið ef:

- Þú finnur fyrir sjóntruflunum (t.d. skert sjón, tvísýni, æðaskemmdir í sjónhimnu)
- Þú ert með blóðtappa (segarek eða blóðsegaslag).
- Þú finnur fyrir miklum höfuðverk

Ef þú ert með tíðateppu (stöðvun á tíðablæðingum) meðan á meðferð stendur skalt þú ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.

Ofvöxtur legslímhúðar getur snúið aftur eða versnað meðan á meðferð stendur.

Ef óvæntar blæðingar eða blettablæðingar eru viðvarandi meðan á langtímameðferð stendur, í lok meðferðar eða eftir að meðferð lýkur, ættir þú að leita til læknis.

Ef þú tekur lyfið sem stuðning við meðgöngu sem hluti af frjósemismeðferð
Aðeins skal nota Progesterone Alvogen á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu.

Ef þú tekur lyfið til að koma í veg fyrir fyrirburafæðingu og gengur með einbura
Læknirinn þinn mun ræða áhættu og ávinning þeirra meðferðarmöguleika sem þér bjóðast. Þú og læknirinn ættuð að taka sameiginlega ákvörðun um hvaða meðferð hentar best.

Ef þú ert í hættu á að fæða barn fyrir tímann gætir þú fengið Progesterone Alvogen frá um 20. viku til 34. viku meðgöngu. Ef þú missir vatnið á meðan þú tekur lyfið verður þú að leita til læknis tafarlaust. Ef þetta gerist getur það verðir áhættusamt fyrir þig og barnið þitt.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur notkun á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu leitt til lifrarvandamála. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir kláða sem getur verið merki um lifrarvandamál.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á virkni og öryggi lyfsins hjá börnum.

Rannsóknir og læknisskoðanir

Læknirinn mun framkvæma fulla læknisskoðun áður en meðferð er hafin og reglulega meðan á meðferð stendur.

Notkun annarra lyfja samhliða Progesterone Alvogen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf geta haft áhrif á virkni Progesterone Alvogen 100 mg:

- Gömul tegund lyfja sem kallast barbitúröt, notuð við svefnvandamálum og kvíða.
- Lyf við flogaveiki (fenýtóín, karbamazepín).
- Sum sýklalyf (ampisillín, tetracyklín, rifampisín).
- Fenýlbútasón (bólgyeyðandi lyf).
- Spírónólaktón (þvagræsilyf).
- Sum sveppalyf (ketókónazól, grísófúlvín).

Á sama hátt getur Progesterone Alvogen 100 mg haft áhrif á önnur lyf:

- Sum lyf sem notuð eru við sykursýki.
- Brómókrítín sem notað er við vandamálum tengdum heiladingli eða Parkinsons sjúkdómi.
- Cíclosporín (notað til þess að bæla ónæmiskerfið).

Náttúruvörur sem innihalda Jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*) geta minnkað áhrif Progesterone Alvogen 100 mg.

Notkun Progesterone Alvogen með mat og drykk

Ekki á að taka inn lyfið með mat og lyfjagjöf á helst á helst að eiga sér stað fyrir svefn að kvöldi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef þú ert þunguð, heldur að þú sért þunguð eða ætlar að eignast barn skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf eða önnur lyf.

Brjóstgjöf

Þú ættir að forðast að nota þetta lyf ef þú ert með barn á brjósti.

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur inn hvers konar lyf.

Frjósemi

Progesterone Alvogen mun hjálpa til við að styðja við meðgönguna ef þú ert í frjósemisméðferð eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú eigir í hættu á að fæða barn fyrir tímann. Leiðbeiningar um hvernig á að nota Progesterone Alvogen má sjá í kafla 3.

Akstur og notkun véla

Progesterone Alvogen hefur 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.

Progesterone Alvogen inniheldur sojabaunalesítín

Þetta lyf inniheldur sojabaunalesítín. Ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja skal þú ekki nota þetta lyf.

3. Hvernig nota á Progesterone Alvogen

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.

Ráðlagðir skammtar prógesteróns til inntöku

Ráðlagðir skammtar ef þú ert með óreglulegar tíðablæðingar:

- Taktu lyfið í 10 daga í senn, venjulega frá 17. til og með 26. dags tíðahrings.
- Meðalskammtur er 200 til 300 mg af prógesteróni á dag, tekið í einum eða tveimur skömmtum, t.d. 200 mg að kvöldi og 100 mg að morgni ef þörf er á.

Ráðlagður skammtur í meðferð við tíðahvörfum:

- Meðferð með einungis estrógeni er ekki ráðlögð hjá konum við tíðahvörf sem eru með óskaddað leg.
- Bæta þarf við stökum 200 mg skammti af prógesteróni fyrir svefn að kvöldi, a.m.k. 12 til 14 daga í hverjum mánuði, t.d. á síðustu tveimur vikum hverrar meðferðarlotu.
- Þar á eftir má fylgja ein vika án uppþótarmeðferðar og þá geta fráhrarfsblæðingar átt sér stað.

Ráðlagðir skammtar prógesteróns til notkunar í leggöng

Sem stuðningur við meðgöngu meðan á frjósemisméðferð stendur:

- Daglega skal taka 600 mg af Progesterone Alvogen eins og læknirinn hefur sagt til um. Setjið 200 mg af Progesterone Alvogen djúpt upp í leggöng að morgni, um miðjan dag og fyrir svefn að kvöldi.
- Ef rannsóknaniðurstöður sýna að þú sért þunguð skaltu halda áfram að taka sama skammt þangað til á 7. viku meðgöngu en ekki lengur en á 12. viku meðgöngu samkvæmt leiðbeiningum læknisins.

Fyrirbyggjandi gegn fyrirburafæðingu hjá ákveðnum hópi kvenna:

Notið 200 mg af Progesterone Alvogen daglega fyrir svefn að kvöldi, frá u.þ.b. 20. til 34. viku meðgöngu.

Hvernig taka á hylkin?

Til inntöku:

Gleypið töflurnar með vatni.

Ekki taka lyfið með mat.

Helst skal taka inn lyfið fyrir svefn að kvöldi til. Takið annan skammt að morgni.

Notkun í leggöng:

Komið hylkinu fyrir djúpt inni í leggöngum með því að ýta því með fingrinum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafið samband við læknum eða lyfjafræðing tafarlaust eða farið á sjúkrahús.

Þú gætir fundið fyrir einkennum ofskömmtnar eins og svima, þreytu, mikilli vellíðan eða sársaukafullum tíðablæðingum. Í þessum tilfellum er hægt að minnka skammta. Ávallt skal ráðfæra sig við lækinn áður en það er gert.

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

Ef gleymist að taka Progesterone Alvogen

Takið inn eða setjið lyfið upp (fer eftir ábendingu) eins fljótt og hægt er. Hins vegar ef nánast er kominn tími á að taka næsta skammt skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Progesterone Alvogen

Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú átt að taka lyfið. Hættið ekki meðferð snemma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 hafa komið fram eftir inntöku lyfsins:

Hættið tafarlaust að taka lyfið ef eftirfarandi á sér stað:

- Heilablóðfall, blóðtappar eða blæðing í heila.
- Blóðtappar í bláæðum fótleggja eða grindarholts.
- Skyndilegur alvarlegur höfuðverkur.
- Vandamál tengd augum.
- Gulnun húðar eða augnhvítu (gula).

Eftirfarandi aukaverkanir eru algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur.
- Breytingar á magni tíðablæðinga eða blæðingar koma fram á öðrum tímum en þegar fráhrarfsblæðingar eiga sér stað. Ef þessi einkenni koma fram, mun læknirinn mögulega breyta því hvernig þú tekur lyfið.

Eftirfarandi aukaverkanir eru sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Breytingar á brjóstum. Þau geta verið viðkvæmari viðkomu.
- Þreyta og svimi
- Uppköst, niðurgangur, hægðatregða.
- Gulnun húðar eða augnhvítu (gula).
- Kláði, graftarþrymlar.

Eftirfarandi aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Ofnæmisviðbrögð.
- Ógleði.

Eftirfarandi aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Þunglyndi.
- Útbrot (sem geta valdið kláða).
- Dökkar húðbreytingar á húð (þungunarfreknur).

Tilkynnt hefur verið um aðrar aukaverkanir í tengslum við hormónauppbótarmeðferð sem inniheldur estrógen og prógestógen:

- Estrógenháð góðkynja eða illkynja æxli, t.d. krabbamein í legslímhúð.
- Bláæðasegarek vegna blóðtappa í djúpæðum fótleggja og grindarhols (djúpbláæðarstorka) ásamt lungnasegareki koma oft fram hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð en hjá þeim sem ekki fá meðferð.
- Hjartadrep og heilablóðfall.
- Gallblöðrusjúkdómar.
- Brúnir litablettir á húð (þungunarfreknur), ýmsir húðsjúkdómar þar sem blöðrur og hnúðar myndast (regnbogaroði, þrimlaroði, æðapurpuri).
- Líkleg heilabilun.

Ef meðferðarlota er hafin of snemma í mánuðinum (sérstaklega fyrir 15. dag tíðahrings)

Tíðahringurinn getur verið styttri eða fráhrarfsblæðingar komið fram.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir þegar lyfið er notað í leggöng:

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

- Kláði
- Olúkennd útferð frá leggöngum
- Blæðing frá leggöngum
- Sviði

Tímabundin þreyta eða sundl geta komið fram innan 1-3 klukkustunda frá því að lyfið er notað.

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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Progesterone Alvogen

Geymið lyfið við lægri hita en 30°C. Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

Progesterone Alvogen 100 mg inniheldur

- Virka innihaldsefnið er prógesterón. Hvert hylki inniheldur 100 mg af prógesteróni.
- Önnur innihaldsefni vínberjafræolía (grape seed oil) og sojabaunalesítín.
- Hylkið sjálft er gert úr gelatíni, glýseróli og títantvíoxíði (E171).

Sjá kafla 2 „Progesterone Alvogen inniheldur sojabaunalesítín“.

Lýsing á útliti Progesterone Alvogen 100 mg og pakkningastærðir

100 mg mjúk hylki: eggлага beinhvít mjúk gelatínhylki, u.þ.b. 12 mm á lengd og 8 mm á breidd.

Hver þynna inniheldur 15 mjúk hylki
Hver askja inniheldur 15, 30, 45, 60 eða 90 mjúk hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi:

Laboratorios León Farma, S.A .
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.