

PROGESTERONE EFFIK, 100 mg, kapsułki miękkie
PROGESTERONE EFFIK, 200 mg, kapsułki miękkie

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Progesterone Effik 100 mg i 200 mg
3. Jak przyjmować lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek ten służy do terapii hormonalnej progesteronem.

Jest wskazany w zaburzeniach związanych z niedoborem progesteronu:

- nieregularne cykle wynikające z zaburzeń owulacji,
- ból i zaburzenia poprzedzające menstruację,
- krwawienia (krwawienie wywołane włókniakami,...)
- w leczeniu menopauzy (w połączeniu z terapią estrogenową).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Progesterone Effik 100 mg i 200 mg

Kiedy nie przyjmować leku Progesterone Effik 100 mg i 200 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma na ciężką chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta występują krwawienia z pochwy o nieznanym podłożu;
- jeśli pacjent ma czynny nowotwór piersi lub narządów płciowych lub jeśli istnieje podejrzenie takiego nowotworu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepicę), na przykład w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub trwającą chorobę spowodowaną przez zakrzepy krwi w tętnicach, na przykład zawał serca, udar lub dusznicę;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu;
- jeśli pacjent ma rzadko występującą, dziedziczną chorobę krwi nazywaną porfirią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Progesterone Effik 100 mg i 200 mg należy omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia

Jeśli u pacjentki wystąpił jakikolwiek z poniższych stanów: zawał serca, zaburzenia mózgowo-naczyniowe, nagłe, ciężkie bóle głowy, zaburzenia widzenia oraz jeśli u pacjentki stwierdzono zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Lek Progesterone Effik, kapsułki może zostać przepisany w połączeniu z estrogenami jako hormonalna terapia zastępcza. Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej.

Dostępne dane wskazują na niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia raka piersi w czasie stosowania estrogenowej terapii zastępczej. Nie wiadomo, czy jednoczesne stosowanie progesteronu wpływa na ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet w okresie pomenopauzalnym, stosujących hormonalną terapię zastępczą.

Lek ten nie leczy wszystkich przyczyn samoistnego wczesnego poronienia. Nie działa w przypadkach wynikających z nieprawidłowości genetycznych (tj. w ponad połowie poronień).

Lek stosowany w zalecanych warunkach nie jest lekiem antykoncepcyjnym.

Środki ostrożności

Należy zażywać ten produkt poza posiłkami, najlepiej wieczorem, przy kładzeniu się spać.

- Przed rozpoczęciem stosowania hormonalnej terapii zastępczej (a następnie w regularnych odstępach czasu), każda pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem. Podczas wizyty możliwe jest przeprowadzenie badania klinicznego piersi oraz badania ginekologicznego;
- Leku Progesterone Effik, kapsułki nie należy przyjmować z jedzeniem, należy go przyjmować przy kładzeniu się spać.
- Należy zachować ostrożność stosując lek Progesterone Effik, kapsułki, jeśli:
 - u pacjentki występują stany mogące nasilać zatrzymanie płynów (np. nadciśnienie, choroba serca, choroba nerek, padaczka, migrena, astma);
 - u pacjentki w przeszłości wystąpiła depresja, cukrzyca, łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby, migrena, nadwrażliwość na światło lub jeśli pacjentka karmi piersią.

Lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Progesterone Effik 100 mg i 200 mg. Dotyczy to następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenobarbital, fenytoina oraz karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*);
- bromokryptyna;
- cyklosporyna;
- ketokonazol.

Palenie tytoniu oraz picie alkoholu może również mieć wpływ na lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że progesteron nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód lub noworodka. Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Karmienie piersią

Wykrywalne ilości progesteronu przechodzą do mleka. Nie ma wskazań do przepisywania progesteronu w czasie karmienia piersią. Jakkolwiek wydaje się, że przyjmowanie progesteronu w okresie karmienia piersią nie ma szkodliwego wpływu na rozwój dziecka.

Płodność

Produkt nie ma szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Osoby prowadzące pojazdy lub obsługujące maszyny powinny zdawać sobie sprawę, że ze stosowaniem tego leku związane jest ryzyko senności (lub) zawrotów głowy.

Lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg zawiera lecytynę sojową

Jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego produktu leczniczego.

3. Jak przyjmować lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg

Sposób podawania

Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. Lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg należy zażywać poza posiłkami, najlepiej wieczorem, przy kładzeniu się spać.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Przeciętnie w przypadkach niedoboru progesteronu, zalecana dawka to 200 do 300 mg dziennie, w jednej lub dwóch porcjach: 100 mg rano i 100 lub 200 mg wieczorem, przy kładzeniu się spać.

W żadnym wypadku pojedyncza przyjęta dawka nie może być większa niż 200 mg. W razie odczucia, że dawka leku Progesterone Effik 100 mg lub 200 mg jest za mocna lub za słaba, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Częstość podawania

W zależności od przypadku może być przepisane leczenie ciągłe lub leczenie w cyklach kilku dni w miesiącu, może być ono powiązane z terapią estrogenową.

Połknąć kapsułkę popijając szklanką wody, poza posiłkami, w jednej lub dwóch porcjach, w zależności od schematu leczenia przepisanego przez lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia jest podawany przez lekarza w zależności od przypadku.

W zależności od charakteru wskazań oraz od skuteczności leczenia, lekarz może uznać, że konieczna jest zmiana długości leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Progesterone Effik 100 mg lub 200 mg

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, zawroty głowy euforię lub bolesne miesiączkowanie.

Pominięcie przyjęcia leku Progesterone Effik 100 mg lub 200 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane:

- **Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
 - o zmiany dotyczące menstruacji, zatrzymanie miesiączki, krwawienia pomiędzy miesiączkami;
 - o ból głowy.
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
 - o bolesność piersi;
 - o ryzyko senności lub przelotnych zawrotów głowy, występujące od 1 do 3 godzin po zażyciu produktu;
 - o zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
 - o wysypka, trądzik;
 - o zatrzymanie płynów.
- **Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
 - o mdłości;
 - o żółtaczka;
 - o zmiana masy ciała.
- **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
 - o zmiany libido;
 - o depresja;
 - o pokrzywka;
 - o ostuda
 - o gorączka
 - o wypadanie włosów
 - o nadmierne owłosienie.

Te działania zazwyczaj są związane z przedawkowaniem.

W takim wypadku lekarz może zalecić:

- zmniejszyć ilość leku przyjmowanego w pojedynczej porcji
- lub zmienić rytm przyjmowania porcji

W żadnym wypadku pojedyncza porcja nie może być większa od maksymalnej dawki 200 mg.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy zasięgnąć porady lekarza, który dostosuje leczenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21

309; e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia. Zwrócić lek farmaceutce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg

Substancją czynną leku jest progesteron. Każda kapsułka zawiera 100 mg i 200 mg progesteronu.

Pozostały składnik to olej krokoszowy oczyszczony (typu II).

Składniki samej kapsułki to żelatyna, glicerol i dwutlenek tytanu (E 171).

Półprodukty używane na etapie wytwarzania: trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha oraz lecytyna sojowa (patrz punkt 2 „Lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg zawiera lecytynę sojową”).

Jak wygląda lek Progesterone Effik 100 mg i 200 mg i co zawiera opakowanie

Każdy blister zawiera 15 kapsułek.

Progesterone Effik 100 mg: Każde opakowanie zawiera 30 lub 90 kapsułek miękkih

Progesterone Effik 200 mg: Każde opakowanie zawiera 15 lub 45 kapsułek miękkih

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoire EFFIK

Bâtiment le Newton
9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon la Foret
Francja

Wytwórca

EFFIK

Bâtiment le Newton
9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon la Foret
Francja

lub

Laboratorios Leon Farma SA

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre

24008 LEÓN

Spain

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015.05.20.