

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**AGOLUTIN DEPOT**

**Injekční suspenze**

(Progesteronum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je AGOLUTIN DEPOT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AGOLUTIN DEPOT užívat
3. Jak se AGOLUTIN DEPOT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AGOLUTIN DEPOT uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE AGOLUTIN DEPOT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

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

AGOLUTIN DEPOT se používá při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem vaječníků , při nedostatečné funkci menstruačního cyklu nebo při dysfunkčním děložním krvácení. K vyvolání krvácení a rychlého odloučení děložní sliznice při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem vaječníků.

Dále se používá při premenstruačním syndromu. Používá se také na udržení těhotenství v případě opakovaného resp. hrozícího potratu, při nedostatečné produkci progesteronu v těhotenství.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AGOLUTIN DEPOT POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte AGOLUTIN DEPOT, pokud máte nebo jste měla jakýkoliv z následujících stavů:**

- děložní krvácení před vyloučením organické příčiny
- dysfunkční děložní krvácení bez současného užívání estrogenů
- povrchový zánět žil
- krevní sraženinu v určitém místě krevního oběhu (obvykle v žilách dolních končetin)
- plicní embolie i v anamnéze
- choroby a dysfunkce jater

- jestli kojíte
- jestli jste přecitlivělá na jakoukoliv ze složek přípravku AGOLUTIN DEPOT

Máte-li jakékoliv pochybnosti, obraťte se laskavě na svého lékaře nebo lékárníka, než začnete užívat přípravek AGOLUTIN DEPOT.

**Zvláštní opatrnosti při použití přípravku je zapotřebí:**

- při podávání pacientkám s astmatem, epilepsií, onemocněním srdce
- při dysfunkci ledvin pro možnost zvýšené retence tekutin

Progesteron zvyšuje bazální plasmatickou hladinu inzulínu a při dlouhodobém podávání může snížit toleranci glukózy. V případě velmi vysokých dávek se může projevit uspávací efekt, který je závislý na dávce.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současné době užíváte nebo jste nedávno užívala a to i o těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinek progesteronu snižují léky proti přecitlivělosti organismu a léky k léčbě epilepsie např. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, proti tuberkulóze např. rifampicin. Progesteron zvyšuje plasmatickou hladinu cyklosporinů, zpomalením jejich metabolismu. Užitečné vzájemné působení může vzniknout při podání progesteronu, jestliže žena s endometriozou (výskyt děložní sliznice mimo dělohu) užívala syntetické progestageny např. noretisteron. Progesteron způsobuje falešnou negativitu nebo snížení hodnot stanovení jodu vázaného na bílkoviny a vychytávání radiojodu štítnou žlázou.

**Těhotenství a kojení**

Těhotenství není kontraindikací pro přirozené a tzv. čisté syntetické gestageny pokud nejde o podezření na zamlklý potrat (těhotenství s mrtvým plodem). Podávání v těhotenství je odůvodněné jen v případě prokázaného nedostatečného vylučování progesteronu, u opakujícího se potratu profylakticky (ochranně), u hrozícího potratu terapeuticky. Hrozí však virilizace plodu (rozvoj druhotných mužských pohlavních znaků u žen) a byl zaznamenán zvýšený počet mimoděložních těhotenství.

AGOLUTIN DEPOT by neměl být používán během kojení.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

**3. JAK SE AGOLUTIN DEPOT POUŽÍVÁ**

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo 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. Podává se také při poruše rytmu menstruačního krvácení nebo při úplném anovulačním cyklu 17. den cyklu 50 - 100 mg AGOLUTIN DEPOT.

K zastavení dysfunkčního děložního krvácení se injikuje 100 mg AGOLUTIN DEPOT vždy současně s 10 mg Agofollinu Depot.

K prevenci návratu dysfunkčního krvácení se podává nejméně v průběhu třech až šesti cyklů vždy 17. den cyklu nejprve 100 mg a později 50 mg AGOLUTIN DEPOT.

Při léčbě postmenopauzálních výpadečných jevů, pokud žena nevhodně reaguje na androgenní složku Folivirinu, je možné kombinovat 5 - 10 mg Agofollinu Depot s 50 - 100 mg AGOLUTIN DEPOT.

AGOLUTIN DEPOT je zcela nevhodný k progesteronovému testu, protože je nebezpečí falešného negativního výsledku.

Při hrozícím potratu je léčba progesteronem odůvodněná jen tehdy, prokázala-li se jeho snížená produkce. Podává se 50 - 100 mg AGOLUTIN DEPOT 2 - 3 krát týdně (nebo i častěji) do 14. týdne těhotenství (nebo i déle), podle výsledku přímého či nepřímého sledování hladiny progesteronu v organizmu. Při podezření na zamlklý potrat je podávání gestagenů nevhodné.

Preventivní aplikace progesteronu je oprávněná pouze tehdy, dokáže-li se nedostatečná tvorba progesteronu (v těhotenství, při nedostatečnosti žlutého tělíska, po léčbě bezovulační sterility klomifenem a pod.). I v tomto případě je vhodné sledovat hladinu progesteronu.

### **Způsob podání**

AGOLUTIN DEPOT se podává do svalu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku AGOLUTIN DEPOT, než jste měl(a)**

Nejsou známy údaje o akutní toxicitě, při podání dávek kolem 100 mg se dosahují jen 1/10 koncentrace obvyklé v těhotenství. U extrémně vysokých dávek se vyskytne spavost, křeče dělohy.

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i AGOLUTIN DEPOT nežádoucí účinky. Akutní život ohrožující nežádoucí účinky po podání terapeutických dávek nejsou známy. Nejčastější jsou v důsledku dlouhodobého podávání poruchy v oblasti:

### Vzácné (méně než u 1 pacienta z 1000, ale více než u 1 pacienta z 10 000)

*Gastrointestinální poruchy:* nevolnost, zvracení, změny tělesné hmotnosti.

### Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000)

*Poruchy nervového systému:* nervozita, křeče, poruchy spánku, sklon k depresím, bolesti hlavy.

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:* velké tmavé skvrny, větší žlutohnědá kožní skvrna v obličejí, infekce vyvolaná kvasinkou kandida, kopřivka.

*Poruchy reprodukčního systému a prsu:* změny pohlavní touhy, napětí prsů, svědění ženských zevních pohlavních orgánů.

*Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:* vysoká horečka, lokální dráždění, otok.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznámte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK AGOLUTIN DEPOT UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě 10 – 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Ampulky uchovávejte ve svislé poloze.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

**Co AGOLUTIN DEPOT obsahuje**

Léčivou látkou je progesteronum 25 mg v 1 ml mikrokrystalické vodní suspenze.  
Pomocnými látkami jsou sodná sůl karmelosy, sorbitol, polysorbát 80, fenol, voda na injekci.

**Jak AGOLUTIN DEPOT vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční suspenze.

Mikrokrystalická vodní suspenze po protřepání mléčné barvy.

Druh obalu a velikost balení

- a) 2 ml neodlamovací skleněné ampulky, plastický přířez, pilník, krabička
- b) 2 ml odlamovací skleněné ampulky, plastický přířez, krabička

Velikost balení: 1 ampulka po 2 ml, 5 ampulek po 2 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Biotika a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566, Slovenská republika

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

30.3. 2011