

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMELGEN 400 mg ovuli vaginali

Progesterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AMELGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMELGEN
3. Come usare AMELGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMELGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AMELGEN e a cosa serve

AMELGEN contiene progesterone, un ormone sessuale femminile prodotto naturalmente dall'organismo.

AMELGEN è utilizzato nelle donne che hanno bisogno di un'integrazione di progesterone nell'ambito di un programma di trattamento con tecnologie di riproduzione assistita (PMA).

Il progesterone agisce sul rivestimento dell'utero, favorendo l'inizio e il proseguimento della gravidanza nel caso in cui lei si stia sottoponendo a un trattamento per l'infertilità.

2. Cosa deve sapere prima di usare AMELGEN

Non usi AMELGEN:

- se è allergica al progesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha sanguinamenti vaginali insoliti che non sono stati valutati dal medico,
- se ha o sospetta di avere un tumore sensibile agli ormoni,
- se è affetta da porfiria (un gruppo di malattie ereditarie o acquisite che interessano alcuni enzimi),
- se ha o ha avuto coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni, negli occhi o in altre parti del corpo,
- se ha o ha avuto gravi problemi al fegato,
- se ha avuto un aborto e il medico sospetta che sia ancora presente del tessuto nell'utero, o se ha una gravidanza extrauterina.

Avvertenze e precauzioni

Presti particolare attenzione e informi immediatamente il medico se, durante il trattamento o qualche giorno dopo l'ultima dose, compare uno qualsiasi di questi sintomi:

- dolore ai polpacci o al torace, affanno improvviso o tosse con espulsione di sangue; questi sintomi possono indicare la presenza di coaguli nelle gambe, nel cuore o nei polmoni

- grave mal di testa o vomito, capogiri, sensazione di svenimento, alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba; questi sintomi possono indicare la presenza di coaguli nel cervello o in un occhio
- peggioramento della depressione.

Prima di usare AMELGEN, verifichi con il medico o il farmacista se ha o ha avuto:

- problemi al fegato
- epilessia
- emicrania
- asma
- disfunzione cardiaca o renale
- diabete.

Bambini e adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di AMELGEN nei bambini.

Altri medicinali e AMELGEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo aspetto è particolarmente importante se sta assumendo carbamazepina (ad es. per prevenire crisi epilettiche, trattare alcuni tipi di dolore o disturbi dell'umore), rifampicina (per il trattamento delle infezioni) o fenitoina (ad es. per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore) poiché possono ridurre l'efficacia del progesterone.

L'uso di altri prodotti vaginali contemporaneamente a AMELGEN è sconsigliato, poiché non si sa se abbia effetti sul trattamento.

Gravidanza e allattamento

AMELGEN può essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza nelle donne che hanno bisogno di un'integrazione di progesterone nell'ambito di un programma di trattamento con tecnologie di riproduzione assistita (PMA).

I rischi di anomalie congenite (presenti alla nascita), tra cui anomalie genitali nei neonati di sesso maschile o femminile, dovute all'esposizione a progesterone esogeno durante la gravidanza non sono stati del tutto definiti.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMELGEN ha effetti lievi o moderati sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Può provocare capogiri; si consiglia pertanto cautela nei soggetti che guidano veicoli e utilizzano macchinari.

3. Come usare AMELGEN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è di 400 mg due volte al giorno mediante applicazione intravaginale. Inizi a usare AMELGEN il giorno del prelievo degli ovociti. In caso di conferma della gravidanza, la somministrazione di AMELGEN deve proseguire per 38 giorni a partire dall'inizio della terapia.

Come applicare AMELGEN

Lavi sempre le mani prima e dopo l'applicazione dell'ovulo.

Per inserire l'ovulo in vagina, lo posizioni tra le piccole labbra, quindi lo spinga verso l'alto e all'indietro. Potrebbe aiutarla eseguire questa operazione mettendosi in posizione supina o accovacciata.

Se usa più AMELGEN di quanto deve

Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisse accidentalmente uno degli ovuli o ne utilizzasse troppi, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il medico per un consiglio.

Se dimentica di usare AMELGEN

Se dimentica di usare un ovulo, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi giunto il momento della dose successiva. Non usi mai una dose doppia. Si ricordi di usare le dosi rimanenti all'ora giusta.

Se interrompe il trattamento con AMELGEN

Se intende interrompere o ha interrotto l'uso di AMELGEN, chiedi consiglio al medico o al farmacista. L'interruzione improvvisa della somministrazione di progesterone può provocare un aumento dell'ansia, sbalzi d'umore e un'aumentata sensibilità alle crisi epilettiche.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse nelle pazienti sottoposte a un trattamento con PMA sono elencate di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- distensione addominale (gonfiore addominale), dolore addominale, stitichezza.
- Sonnolenza.
- Stanchezza.
- Vampate di calore.
- Dolore al seno.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa, capogiri, cambiamenti d'umore.
- Alterazioni del gusto, vomito, flatulenza, diarrea, gonfiore (dilatazione gastrica).
- Sudorazioni notturne, eruzione cutanea o prurito.
- Dolore alle articolazioni.
- Dolore pelvico, ingrossamento ovarico, sanguinamento vaginale.
- Minzione frequente, emissione involontaria di urine.
- Aumento di peso.
- Sanguinamento.
- Prurito nella sede di applicazione, sensazione di freddo o di variazione della temperatura corporea o fastidio generale.

Dopo l'uso di AMELGEN è possibile notare alcune perdite successivamente allo scioglimento dell'ovulo. Non si preoccupi: si tratta di un effetto normale con l'uso di medicinali che si applicano nella vagina o nel retto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMELGEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sullo strip e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMELGEN

- Il principio attivo è progesterone. Ogni ovulo contiene 400 mg di progesterone
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di AMELGEN e contenuto della confezione

Ovulo di colore biancastro, di circa 10 mm x 30 mm, con forma a siluro in strip di PVC/PE

Confezioni: 12, 15 ovuli vaginali

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.

Gyomroi ut 19-21

1103 Budapest

Ungheria

Produttore:

ACCORD-UK Limited

Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon

EX32 8NS

Regno Unito

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103, Budapest

Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il