

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amelgen, 400 mg vaginaalsuposiidid progesteron**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Amelgen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amelgen'i kasutamist
3. Kuidas Amelgen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amelgen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amelgen ja milleks seda kasutatakse**

Amelgen sisaldab progesterooni, mis on organismis toodetav loomulik naissuguhormoon.

Amelgen on mõeldud naistele, kes kunstlikul viljastamisel vajavad lisaks progesterooni.

Progesteron mõjutab emaka limaskesta, aidates kaasa rasestumisele ja raseduse püsijäämisele viljatusravi ajal.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amelgen'i kasutamist**

##### **Amelgen'i ei tohi kasutada**

- kui olete progesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ebatavaline veritsus tupest, mida arst ei ole kontrollinud;
- kui teil on diagnoositud või kahtlustatakse kasvajat, mis on hormoonsõltuv;
- kui teil on porfüüria tüüpi häire (rühm teatud ensüümide pärilikke või omandatud häireid);
- kui teil on või on varem olnud verehüüve jalas, kopsus, silmas või mujal organismis;
- kui teil on praegu või on varem olnud raske maksaprobleem;
- kui teil on raseduse katkemine ja teie arst oletab, et rasedus võib olla osaliselt jäänud emakasse või kui teil on emakaväline rasedus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Olge tähelepanelik ja rääkige kohe oma arstile, kui te märkate mõnda neist sümptomitest ravi ajal või isegi mõni päev pärast viimase annuse manustamist:

- valu sääremarjades või rinnus, järsku tekkinud hingeldus või vere köhimine, mis viitab võimalikule verehüübele jalgades, südames või kopsus;
- tugev peavalu või oksendamine, pearinglus, minestus, nägemis- või kõnehäired, ühe käe või jala nõrkus või tuimus, mis viitab võimalikule verehüübele peaaigus või silmas;
- depressiooni süvenemine.

Enne Amelgen'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- maksaprobleemid;
- epilepsia;

- migreen;
- astma;
- südame- või neerufunktsiooni häire;
- suhkurtõbi.

### **Lapsed ja noorukid**

Puudub Amelgen'i asjakohane kasutus lastel.

### **Muud ravimid ja Amelgen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline, kui te võtate karbamasepiini (nt krampihoogude ärahoidmiseks, teatud tüüpi valu või meeleoluhäirete raviks), rifampitsiini (infektsioonide raviks) või fenütoiini (nt krampihoogude ärahoidmiseks või teatud tüüpi valu raviks), sest need ravimid võivad vähendada progesterooni efektiivsust.

Teiste vaginaalsete ravimite kasutamine samal ajal, kui te kasutate vaginaalselt Amelgen'i ei ole soovitatav, sest ei ole teada, kas see mõjutab ravi.

### **Rasedus ja imetamine**

Amelgen'i saab kasutada raseduse esimesel trimestril naistel, kes kunstlikul viljastamisel vajavad lisaks progesterooni.

Risk kaasasündinud (sündides olemasolevad seisundid) anomaaliate, kaasa arvatud mees- või naissoost imikute genitaalide väärarengute, tekkeks raseduse ajal kasutatud eksogeense progesterooni tõttu ei ole täielikult välja selgitatud.

Seda ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amelgen mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See võib põhjustada peeringlust, mistõttu on soovitatav rakendada ettevaatust autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel.

## **3. Kuidas Amelgen'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Soovitatav annus on 400 mg kaks korda ööpäevas vaginaalselt sisestatuna. Alustage Amelgen'i kasutamist munaraku siirdamise päeval. Kui rasedus on kinnitatud, tuleb Amelgen'i manustamist jätkata 38 päeva alates ravi alustamisest.

### **Kuidas Amelgen'i sisestada**

Peske alati käsi enne ja pärast vaginaalsuposiidi sisestamist.

Tuppe viimiseks paigaldage vaginaalsuposiit häbememokkade vahele ning lükake vaginaalsuposiiti üles ja tahapoole. Seda on võib-olla kergem teha lamades või kükitades.

### **Kui te kasutate Amelgen'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete (või keegi teine on) kogemata vaginaalsuposiidi alla neelanud või te olete kasutanud neid liiga palju, pöörduge otsekohe nõu saamiseks lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või oma arsti poole.

### **Kui te unustate Amelgen'i kasutada**

Kui unustasite vaginaalsuposiidi sisestamata, tehke seda niipea kui see meenub, välja arvatud juhul kui on juba peaaegu aeg manustada järgmine annus. Ärge kunagi manustage kahte annust korraga. Püüdke meeles pidada, et manustaksite ülejäänud annused õigeaegselt.

#### **Kui te lõpetate Amelgen'i kasutamise**

Palun pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui soovite lõpetada või olete lõpetanud Amelgen'i kasutamise. Progesterooni manustamise järsk lõpetamine võib põhjustada suurenenud ärevust, tujukust ja suurenenud krambivalmidust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on esitatud kõrvaltoimed, mis on esinenud patsientidel kunstliku viljastamise ajal:

**Järgmised sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Kõhupuhitus (kõhu paisumine), kõhuvalu, kõhukinnisus
- Unisus
- Väsimus
- Kuumahood
- Valu rindades

**Järgmised aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Peavalu, pearinglus, meeleolumuutused
- Maitsetundlikkuse muutused, oksendamine, kõhugaasid, kõhulahtisus, paistetused (mao laienemine), pärasoolekasvaja
- Öine higistamine, nahalööve või sügelus
- Liigesevalu
- Väikevaagna piirkonna valu, munasarjade suurenemine, veritsus tupest
- Sage urineerimine, tahtmatu uriinieritus
- Kehakaalu suurenemine
- Veritsus
- Sügelus manustamiskohas, külmatunne või kehatemperatuuri muutused või üldine ebamugavustunne.

Pärast Amelgen'i kasutamist võite täheldada vähest voolust, mis on tingitud vaginaalsuposiidi lahustumisest. Ärge muretsege, tuppe või pärasoolde manustatavate ravimite puhul on see üsna tavaline.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Amelgen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ribapakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Amelgen sisaldab**

- Toimeaine on progesteron. Üks vaginaalsuposiit sisaldab 400 mg progesterooni.
- Teine koostisosa on tahke rasv.

### **Kuidas Amelgen välja näeb ja pakendi sisu**

Valkjas torpeedokujuline vaginaalsuposiit mõõtudega ligikaudu 10 mm x 30 mm, mis on pakendatud PVC/PE ribapakenditesse.

Pakendi suurused: 12, 15, 30, 45 vaginaalsuposiiti  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapest  
Ungari

#### Tootja

ACCORD-UK Limited  
Whiddon Valley, EX32 8NS  
Ühendkuningriik

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Richter Gedeon Eesti filiaal  
Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**