

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amelgen 400 mg Vaginalzäpfchen Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amelgen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amelgen beachten?
3. Wie ist Amelgen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amelgen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amelgen und wofür wird es angewendet?

Amelgen enthält Progesteron, ein natürliches, vom Körper hergestelltes weibliches Sexualhormon.

Amelgen wird bei Frauen angewendet, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Progesteron wirkt auf die Gebärmutterschleimhaut und hilft Ihnen, schwanger zu werden und zu bleiben, wenn Sie wegen Infertilität in Behandlung sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amelgen beachten?

Amelgen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide (vaginale Blutungen) haben, die Ihr Arzt noch nicht abgeklärt hat,
- wenn Sie einen hormonempfindlichen Tumor haben oder der Verdacht besteht, dass Sie einen solchen Tumor haben,
- wenn Sie eine Porphyrie haben (eine Gruppe erblicher oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme),
- wenn Sie Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge, den Augen oder in anderen Körperbereichen haben bzw. in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben bzw. in der Vergangenheit hatten,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass nach einer Fehlgeburt noch Gewebereste in der Gebärmutter verblieben sind, oder bei Ihnen eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome während der Behandlung oder auch erst einige Tage nach der letzten Anwendung bemerken:

- Schmerzen in den Waden oder in der Brust, plötzliche Atemnot oder Bluthusten. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel in den Beinen, im Herz oder in der Lunge.
- schwere Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Schwächegefühl, Seh- oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheit in einem Arm oder Bein. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel im Gehirn oder in einem Auge.
- Verschlechterung der Symptome einer Depression.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amelgen anwenden, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Leber
- Epilepsie
- Migräne
- Asthma
- Herz- oder Nierenfunktionsstörungen
- Diabetes.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Amelgen bei Kindern.

Anwendung von Amelgen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, falls Sie Carbamazepin (z. B. zur Vorbeugung von Anfällen, zur Behandlung einer bestimmten Art von Schmerzen oder von Stimmungsstörungen), Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen) oder Phenytoin (z. B. zur Vorbeugung von Anfällen oder zur Behandlung einer bestimmten Art von Schmerzen) einnehmen, da sie die Wirksamkeit von Progesteron vermindern können.

Die gleichzeitige Anwendung anderer vaginaler Produkte während der vaginalen Anwendung von Amelgen wird nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob dies die Behandlung beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Amelgen kann während des ersten Trimesters der Schwangerschaft bei Frauen angewendet werden, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Das Risiko angeborener Anomalien, einschließlich Anomalien der Geschlechtsorgane bei Jungen und Mädchen aufgrund von Progesteron, das während der Schwangerschaft zugeführt wurde, ist nicht vollständig geklärt.

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amelgen hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da es Schwindel bewirken kann, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist Amelgen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich durch Einführen in die Vagina. Beginnen Sie die Behandlung mit Amelgen am Tag der Entnahme der Eizellen. Wenn eine Schwangerschaft festgestellt wurde, sollte die Anwendung von Amelgen für 38 Tage ab Beginn der Therapie fortgesetzt werden.

Wie ist Amelgen einzuführen?

Waschen Sie sich immer vor und nach dem Einführen des Vaginalzäpfchens die Hände. Zum Einführen in die Vagina platzieren Sie das Vaginalzäpfchen zwischen den inneren Schamlippen und schieben es aufwärts und schräg nach hinten. Sie finden dies möglicherweise einfacher, wenn Sie dabei liegen oder hocken.

Wenn Sie eine größere Menge von Amelgen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich eines der Vaginalzäpfchen verschluckt haben oder Sie zu viele angewendet haben, wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses, an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Amelgen vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, ein Vaginalzäpfchen einzuführen, holen Sie dies nach, sobald Sie es bemerken, falls es nicht bereits beinahe Zeit für die nächste Dosis ist. Wenden Sie niemals die doppelte Dosis an. Denken Sie daran, die verbleibenden Dosen zur üblichen Zeit anzuwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Amelgen abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie die Behandlung mit Amelgen beenden möchten oder beendet haben. Eine plötzliche Beendigung der Progesteronbehandlung kann verstärkte Angstgefühle, Stimmungsschwankungen und eine erhöhte Anfallsneigung hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen bei Patientinnen, die sich einer assistierten Reproduktionstherapie unterziehen, sind nachfolgend aufgeführt:

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf:

- aufgetriebener Bauch (geschwollener Bauch), Bauchschmerzen, Verstopfung,
- Schläfrigkeit,
- Müdigkeit,
- Hitzewallung,
- Schmerzen in den Brüsten.

Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf:

- Kopfschmerzen, Schwindel, Stimmungsveränderungen,
- Geschmacksstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Magenblähung,
- Nachtschweiß, Hautausschlag oder -jucken,
- Gelenkschmerzen,
- Schmerzen im Becken, Vergrößerung der Eierstöcke, Blutungen aus der Scheide (vaginale Blutungen),
- häufiges Wasserlassen, unkontrollierte Urinausscheidung,
- Gewichtszunahme,
- Blutungen,
- Juckreiz am Verabreichungsort, Frieren oder Gefühl einer Veränderung der Körpertemperatur oder allgemeines Unwohlsein.

Nach der Anwendung von Amelgen kann etwas Ausfluss auftreten, nachdem sich das Vaginalzäpfchen aufgelöst hat. Dies ist kein Grund zur Beunruhigung, sondern ganz normal bei der Anwendung von Arzneimitteln, die vaginal oder rektal eingeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Brüssel oder Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Rue du Morvan - 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX - Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 - e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - 20, rue de Bitbourg - L-1273

Luxembourg-Hamm - Tel.: (+352) 2478 5592 - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu. Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amelgen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amelgen enthält

- Der Wirkstoff ist: Progesteron. Jedes Vaginalzäpfchen enthält 400 mg Progesteron.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Amelgen aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbenes, torpedoförmiges Vaginalzäpfchen mit den Abmessungen 10 mm × 30 mm in Packungen mit PVC/PE-Folienstreifen.

Packungsgrößen: 12, 15, 30, 45 Vaginalzäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Weitere Informationsquellen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Zulassungsnummer

BE507111

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

UK, IE: Progesterone

AT, BG, CY, DE, DK, EL, ES, FI, HR, HU, IS, MT, NL, NO, PL, PT, SE: Cyclogest

BE, CZ, EE, FR, IT, LV, LU, SI, SK: Amelgen

RO: Cyclovita

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2021.