

Amelgen 400 mg vagitorier Progesteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amelgen til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amelgen
3. Sådan skal du bruge Amelgen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amelgen indeholder progesteron, som er et naturligt, kvindeligt kønshormon, der produceres i kroppen. Amelgen er til kvinder, der har brug for ekstra progesteron, som led i en assisteret reproduktionsteknologi-behandling (ART-behandling).

Progesteron påvirker livmoderslimhinden og hjælper til, at du bliver gravid og forbliver gravid, i forbindelse med behandling for barnløshed.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amelgen

Brug ikke Amelgen:

- hvis du er allergisk over for progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amelgen (angivet i punkt 6).
- hvis du har unormal blødning fra skeden, som ikke er blevet tilset af en læge,
- hvis du ved, at du har, eller tror du har en tumor, som er hormonfølsom,
- hvis du har mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som fx. angst (porfyri-sygdomme, som er en gruppe af sygdomme i bestemte enzymer, enten nedarvet eller erhvervet),
- hvis du har eller har haft blodpropper i benene, øjnene eller andre steder i kroppen,
- hvis du har eller har haft alvorlige leverproblemer,
- Hvis du har aborteret og din læge har mistanke om, at du stadig har vævsrester i din livmoder, eller du har været gravid uden for livmoderen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig, og fortæl det til din læge med det samme, hvis du oplever nogen af disse symptomer under behandlingen eller endda nogle dage efter sidste dosering.

- Smerter i lægge eller bryst, en pludselig mangel på luft eller at du hoster blod op. Dette kan tyde på mulige blodpropper i benene, hjertet eller lungerne.
- Svær hovedpine eller opkast, svimmelhed, besvimelse, ændring i syn eller tale, svaghed eller følelseløshed i en arm eller ben. Dette kan tyde på mulige blodpropper i hjerne eller øje.
- Forværring af depression.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Amelgen, hvis du har eller har haft:

- Leverproblemer
- Epilepsi
- Migræne
- Astma
- Nedsat hjerte- eller nyrefunktion
- Diabetes.

Børn og unge

Der er ingen relevant brug af Amelgen hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Amelgen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder specielt, hvis du tager carbamazepin (f.eks. for at forhindre anfald, behandle visse typer af smerte- eller

humørforstyrrelser), rifampicin (til behandling af infektioner) eller phenytoin (f.eks. til at forhindre anfald eller til behandling af visse typer smerte), da disse kan reducere virkningen af progesteron.

Det anbefales ikke at anvende andre vaginalprodukter, samtidig med at Amelgen anvendes vaginalt, da det ikke vides, om dette påvirker behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Amelgen.

Amelgen kan anvendes i første trimester af graviditeten til kvinder, som har brug for ekstra progesteron som del af en assisteret reproduktionsteknologi-behandling (ART).

Risikoen for medfødte misdannelser, herunder genital anormalitet hos drenge- eller pigebørn, efter at have været blevet udsat for udefrakommende progesteron under graviditeten er ikke blevet fuldt ud klarlagt.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amelgen har mindre eller moderat indflydelse på din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Det kan forårsage svimmelhed. Derfor skal du udvise forsigtighed, hvis du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du bruge Amelgen

Brug altid Amelgen nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 400 mg to gange dagligt ved indføring i skeden. Start med at bruge Amelgen den dag, hvor ægget tages ud. Hvis det bekræftes, at du er gravid, bør behandlingen med Amelgen fortsættes i 38 dage efter opstart af behandlingen.

Brug altid Amelgen nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan indføres Amelgen

Vask altid hænder før og efter indføring af vagitorien. Vagitorien indføres i skeden ved at placere vagitorien mellem kønslæberne, hvorefter den presses opad og bagud. Dette kan være nemmere at gøre, hvis du ligger ned eller sidder på hug.

Hvis du har brugt for mange Amelgen vagitorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Amelgen vagitorier, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du (eller en anden) ved et uheld har slugt nogle af vagitorierne, eller du har brugt for mange, skal du straks kontakte din nærmeste skadestue eller din læge for vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Amelgen

Hvis du har glemt at indføre en vagitorie, skal du gøre det hurtigst muligt, med mindre det næsten er tid til den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Husk at tage den tilbageværende dosis på det korrekte tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Amelgen

Spørg lægen eller apotekspersonalet om råd, hvis du ønsker at stoppe eller har stoppet behandlingen med Amelgen. Brat afbrydelse af progesteronbehandling kan forårsage øget angst, humørsvingninger og øge sensibiliteten for krampeanfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger hos patienter, som er i ART-behandling er vist nedenfor:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandelende)

- Udspilet mave (hævet mave), smerter i maven, forstoppelse
- Søvnighed
- Træthed
- Hedeture
- Brystsmerter

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandelende)

- Hovedpine, svimmelhed, humørændringer
- Ændring i smagssans, opkast, luft i maven, diarré, at være oppustet (udspilet mave)
- Nattesved, hududslæt eller kløe
- Ledsmerter
- Bækkenbundssmerter, forstørrede æggestokke, blødning fra skeden
- Vægtstigning
- Blødning
- Kløe ved indførelsesstedet, at fryse eller føle en ændring i kropstemperatur eller generelt ubehag.

Efter brug af Amelgen vil du måske opdage udsivning fra vagitorien efter opløsning. Dette er ret normalt for lægemidler, som indføres i skeden eller i endetarmen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Amelgen utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Amelgen efter den udløbsdato, der står på strippen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amelgen indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Progesteron. Hver vagitorie indeholder 400 mg progesteron.
- Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Råhvid, ca. 10 mm x 3 mm, torpedoformet vagitorie pakket i strips.

Pakningsstørrelse: 15 vagitorier

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Amelgen også som Cyclogest.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.