

Příbalová informace: informace pro uživatele

GYNPRODYL 100 mg, měkké tobolky
GYNPRODYL 200 mg, měkké tobolky
progesteronum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je GYNPRODYL a k čemu se používá

Tento přípravek je hormonální progesteronová léčba.

Je určený pro poruchy související s nedostatkem progesteronu:

- v případech nepravidelného cyklu z důvodu poruchy ovulace
- při bolestech a poruchách před menstruací
- při krvácení (krvácení z důvodu fibromu,..)
- při terapii v období menopauzy (v souvislosti s estrogenovou terapií)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GYNPRODYL užívat

Neužívejte přípravek GYNPRODYL:

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na progesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže trpíte neobjasněným vaginálním krvácením
- jestliže máte aktivní rakovinu prsu nebo genitální rakovinu či podezření na tyto typy rakoviny
- jestliže je předepsaný s estrogenem (ženský hormon) a vy jste v minulosti měly nebo

právě máte krevní sraženiny v žilách (trombóza) nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (pulmonální embolie)

- jestliže je předepsaný s estrogenem (ženský hormon) a vy máte aktivní nebo probíhající nemoc způsobenou krevními sraženinami v arteriích, jako je infarkt, mozková mrtvice nebo angina pectoris
- jestliže je předepsaný s estrogenem (ženský hormon) a vy máte krvácení do mozku
- jestliže trpíte vzácným onemocněním krve zvaným „porfyrie“, které se předává v rodině (je dědičné).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku GYNPRODYL se porad'te se svým lékařem.

Upozornění

Jestliže trpíte některou z následujících potíží: infarktem myokardu, cerebrovaskulárními onemocněními, náhlou těžkou bolestí hlavy, postižením zraku a jestliže máte krevní sraženinu v žilách nebo tepnách, je třeba vysadit lék a kontaktovat vašeho lékaře.

Tobolky přípravku GYNPRODYL lze předepsat společně s estrogenovým přípravkem jako hormonální substituční léčbu. U kombinované léčby vzniká zvýšené riziko vývoje hluboké žilní trombózy nebo pulmonální embolie.

Existuje důkaz o malém zvýšení rizika vzniku rakoviny prsu v souvislosti s estrogenovou substituční léčbou. Není známo, zda souběžné užívání progesteronu ovlivňuje riziko vzniku rakoviny u žen po menopauze, které užívají hormonální substituční léčbu.

Tento přípravek není léčbou všech příčin spontánního časného potratu. Nemá žádný vliv na potraty, které jsou způsobeny geneticky (tj. více než polovina potratů).

Léčba v podmínkách doporučeného použití nepůsobí jako antikoncepční prostředek.

Preventivní opatření

Neměly byste užívat tento lék s jídlem, ale je nejlepší užívat ho večer před spaním.

- Před zahájením hormonální substituční terapie (a v pravidelných intervalech poté) by měla každá žena absolvovat lékařskou konzultaci, kdy proběhne klinické vyšetření prsů a pánve;
- Tobolky přípravku GYNPRODYL by se neměly užívat s jídlem, ale měly by se užívat před spaním.
- Pacientky s následujícími potížemi by měly být opatrné při užívání přípravku GYNPRODYL v tobolkách:
 - potíže, které se mohou zhoršit zadržováním tekutin (např. vysoký tlak, srdeční choroba, ledvinová porucha, epilepsie, migréna, astma);
- Pacientky trpící dlouhodobě depresí, diabetem (cukrovkou), mírnou nebo střední poruchou funkce jater, migrénami nebo fotosenzitivitou (přecitlivělostí na světlo) a kojící matky.

Další léčivé přípravky a přípravek GYNPRODYL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou narušovat účinek přípravku GYNPRODYL. Jedná se o následující léky:

- Léky na epilepsii (padoucnici) (jako je fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- Léky na tuberkulózu (jako je rifampicin, rifabutin)
- Bylinné přípravky obsahující třezalku (*Hypericum perforatum*)
- Bromokriptin,
- cyklosporin
- ketokonazol

Kouření a pití alkoholu může také ovlivnit působení přípravku GYNPRODYL.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Velké množství údajů o těhotných ženách nenaznačuje žádnou malformační toxicitu (možnost vzniku vrozené vady) progesteronu ani u plodu, ani novorozence. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Zjistitelné množství progesteronu se objevuje v mateřském mléce. Neexistuje žádná indikace pro předepsání progesteronu během kojení. Nicméně se nezdá, že užívání progesteronu během kojení má negativní účinky na vývoj dítěte.

Plodnost

Přípravek nemá negativní účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Osoby, které řídí auto nebo obsluhují stroje jsou ohroženy ospalostí a/nebo občasnými závratěmi souvisejícími s užíváním tohoto léku.

GYNPRODYL obsahuje sojový lecithin

Jestliže jste alergičtí na arašidy nebo sóju, neužívejte tento lék.

3. Jak se přípravek GYNPRODYL užívá

Způsob podání

Tento přípravek je určen pouze pro perorální podání. Pokud se objeví nesnášenlivost léku např. nauzea (nevolnost), somnolence (spavost), závratě, informujte vašeho lékaře, který zvolí jiné léčebné možnosti.

Přípravek GYNPRODYL by se neměl užívat s jídlem, ale nejlepší je užití večer před spaním. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka

Obvykle je v případě nedostatku progesteronu doporučená dávka 200 až 300 mg za den, rozdělená do dvou dávek: 100 mg ráno a 100 nebo 200 mg večer před spaním.

V žádném případě nesmí být překročena dávka 200 mg při jednom podání. Jestliže cítíte, že dávka přípravku GYNPRODYL je příliš silná nebo příliš slabá, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Frekvence podávání

V závislosti na typu onemocnění budete tento léčivý přípravek užívat buď nepřetržitě, nebo v cyklech po několik dnů v měsíci, přičemž tato léčba může být spojena i s léčbou přípravky obsahujícími estrogen.

Polkněte tobolku a zapijte sklenicí vody, ne s jídlem nebo po jídle; užívejte v jedné nebo dvou dávkách podle léčebného režimu, který vám předepsal váš lékař.

Délka léčby

Délku léčby určí váš lékař, a to v závislosti na vašich potížích.

V závislosti na povaze indikace a účinnosti léčby může váš lékař délku léčby změnit.

Jestliže jste užila více přípravku GYNPRODYL než jste měla

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Mohou se objevit příznaky předávkování, které zahrnují spavost, závratě, euforii nebo dysmenoreu (belesti při menstruaci).

Jestliže jste zapomněla užít přípravek GYNPRODYL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

○ změna menstruace, přerušení menstruace, krvácení mezi menstruacemi
○ bolest hlavy

- **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

○ bolestivé prsy
○ ospalost a lehká závrať trvající 1 až 3 hodiny po užití léku
○ gastro-intestinální (žaludeční a střevní) poruchy
○ vyrážka, akné
○ zadržování tekutin

- **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Nauzea (nevolnost)
- žloutenka
- změna tělesné hmotnosti

- **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- Změny libida (sexuální touhy)
- deprese
- kopřivka
- chloasma (skvrny na kůži)
- horečka
- vypadávání vlasů
- nadměrné ochlupení

Tyto účinky mohou být výsledkem předávkování.

V těchto případech by měl lékař doporučit:

- buď snížit množství léku v jednotlivých dávkách
- nebo změnit rytmus dávek.

V žádném případě nesmíte překročit maximální dávku 200 mg při jednom podání. Pokud trpíte příznaky předávkování, informujte vašeho lékaře, který vaši léčbu upraví.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GYNPRODYL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení jeho kvality. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje GYNPRODYL

Léčivou látkou je progesteronum. Jedna tobolka obsahuje progesteronum 100 mg/200 mg.

Další složkou je světlicový olej.

Samotná tobolka je vyrobena z želatiny, glycerolu a oxidu titaničitého.

Externí výrobní meziprodukty: Střední nasycené triacylglyceroly a sojový lecithin (viz bod 2. “GYNPRODYL obsahuje sojový lecithin”).

Jak přípravek GYNPRODYL vypadá a co obsahuje toto balení

GYNPRODYL 100 mg

Každý blistr obsahuje 15 měkkých tobolek.

Každá krabička obsahuje 30 nebo 90 měkkých tobolek.

GYNPRODYL 200 mg

Každý blistr obsahuje 15 měkkých tobolek.

Každá krabička obsahuje 15 nebo 45 měkkých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Magyarország Kft

H-1011 Budapest, Fő u. 14-18. 2. Em.

Maďarsko

Výrobce

EFFIK

Bâtiment «Le Newton»

9-11 rue Jeanne Braconnier

92366 MEUDON LA FORET

FRANCIE

nebo

Laboratorios LEON FARMA SA

C/ La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre

24008 LEÓN

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.3.2015