

Bipacksedel: Information till användaren

Amelgen 400 mg vagitorium

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amelgen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amelgen
3. Hur du tar Amelgen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amelgen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amelgen är och vad det används för

Amelgen innehåller progesteron som är ett naturligt, kvinnligt könshormon som produceras i kroppen.

Amelgen är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Progesteron verkar på livmoderslemhinnan och hjälper dig att bli gravid och behålla graviditeten när du behandlas för infertilitet (ofrivillig barnlöshet).

Progesteron som finns i Amelgen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amelgen

Ta inte Amelgen:

- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har onormala blödningar från slidan, som inte har bedömts av läkare
- om du har en känd eller misstänkt tumör som är hormonkänslig
- om du har porfyrisjukdom (en grupp av medfödda eller förvärvade störningar av vissa enzymer)
- om du har eller har haft blodproppar i benen, lungorna, ögonen eller någon annanstans i kroppen
- om du har eller har haft allvarliga leverproblem
- om du får ett missfall och din läkare misstänker att en del vävnad fortfarande finns kvar i livmodern eller misstänker graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig och tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av dessa symtom under behandling eller några dagar efter sista dosen:

- smärtor i vaderna eller bröstkorgen, plötslig andfåddhet eller upphostning av blod, vilket kan

- tyda på proppar i benen, hjärtat eller lungorna
- svår huvudvärk eller kräkningar, yrsel, matthet eller förändringar av syn eller tal, svaghet eller domning i en arm eller ett ben, vilket kan tyda på proppar i hjärnan eller ögonen
- förvärrade depressionssymtom

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amelgen om du har eller någon gång har haft

- leverproblem
- epilepsi
- migrän
- astma
- nedsatt hjärt- eller njurfunktion
- diabetes.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Amelgen hos barn.

Andra läkemedel och Amelgen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar karbamazepin (t.ex. för att förebygga kramper, behandla vissa typer av smärta eller känslöstörningar, rifampicin (mot infektioner) eller fenytoin (t.ex. för att förebygga kramper eller behandla vissa typer av smärta) eftersom de kan sänka effekten av progesteron.

Användning av andra vaginala produkter samtidigt med Amelgen rekommenderas inte eftersom det inte är känt hur det påverkar behandlingen.

Graviditet och amning

Amelgen kan användas under graviditetens första trimester hos kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Riskerna för medfödda avvikelser, däribland missbildningar i könsorganen hos spädbarn (pojkar eller flickor) på grund av exponering för utifrån tillfört progesteron under graviditet, har inte fullständigt fastställts.

Detta läkemedel ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Amelgen har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan orsaka yrsel. Därför bör fordonsförare och användare av maskiner vara försiktiga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Amelgen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 400 mg som placeras direkt i slidan två gånger dagligen, med början den dag äggen tas ut. Om graviditet har bekräftats ska behandlingen med Amelgen fortsätta i 38 dagar från behandlingens början.

Hur du för in Amelgen

Tvätta alltid händerna innan och efter att du har fört in vagitoriet.

För att föra in vagitoriet i slidan, håll vagitoriet mellan blygdläpparna och för in vagitoriet uppåt och bakåt. Det kan vara lättare att göra detta om du ligger eller sitter på huk.

Om du har tagit för stor mängd av Amelgen

Om du eller någon annan skulle råka svälja läkemedlet, om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amelgen

Om du har glömt att ta ett vagitorium ska du ta det så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du istället hoppa över den glömda dosen. Ta aldrig två doser samtidigt. Kom ihåg att ta de kvarvarande doserna vid korrekt tidpunkt.

Om du slutar att ta Amelgen

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tänker sluta eller har slutat att ta Amelgen. Tvärt avslutad progesteronbehandling kan orsaka ökad ångest, humörförändringar och ökad mottaglighet för kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar hos patienter som genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART) presenteras nedan:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Utspänd buk (svullen buk), buksmärta, förstoppning
- sömnighet
- trötthet
- blodvallning
- smärta i bröstet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk, yrsel, humörsvägningar
- smakförändringar, kräkningar, gaser, diarré, uppblåsthet/uppsvälldhet (magdilatation)
- nattliga svettningar, hudutslag eller klåda
- ledsmärta
- vaginal blödning, bäckensmärta, förstoring av äggstockar, icke menstruell blödning från livmoder
- täta urineringsar, ofrivilligt urinläckage
- viktökning
- blödning
- klåda i underlivet, köldkänsla (att man fryser), förändrad kroppstemperatur eller allmänna obehagskänslor.

När du använder Amelgen kan du märka ett visst läckage efter att vagitoriet har löst upp sig. Detta är inget att oroa sig för, utan är helt normalt när man använder läkemedel som förs in i slidan eller ändtarmen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om

läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amelgen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på strips och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron.
- Övrigt innehållsämne är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benvita torpedformade vagitorier, storlek cirka 10x30 mm, förpackade i PVC/PE-stripsförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 15, 30, 45, 60 eller 90 vagitorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Parallellimportör

BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

Ompackare

UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

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

eller

FULTON MEDICINALI S.P.A.
Via Marconi 28/9
20044 Arese (MI)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-03