Amelgen

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Amelgen 400 mg ovules
Progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AMELGEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AMELGEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amelgen bevat progesteron; dit is een natuurlijk voorkomend vrouwelijk geslachtshormoon dat in het lichaam wordt aangemaakt.

Amelgen is bestemd voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een behandeling in een medisch begeleid voortplantingsprogramma (MBV).

Progesteron heeft invloed op het baarmoederslijmvlies en helpt u zwanger te worden en te blijven terwijl u wordt behandeld voor verminderde vruchtbaarheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ongewone vaginale bloeding heeft die niet door de arts werd beoordeeld,
- als u een bekende of vermoede tumor heeft die hormoongevoelig is,
- als u een vorm van profyrie heeft (een groep erfelijke of verworven stoornissen van bepaalde enzymen),
- als u bloedstolsels heeft of heeft gehad in benen, longen, ogen of elders in het lichaam,
- als u momenteel ernstige leverproblemen heeft of vroeger heeft gehad,
- als u een miskraam heeft gehad en uw arts vermoedt dat er nog wat weefsel is achtergebleven in de baarmoeder of als u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Wees extra voorzichtig en verwittig onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling of zelfs enkele dagen na de laatste toediening last heeft van één van de volgende symptomen:

- pijn in de kuiten of op de borst, plotselinge kortademigheid of ophoesten van bloed, wat kan wijzen op mogelijke bloedstolsels in de benen, het hart of de longen
- ernstige hoofdpijn of braken, duizeligheid, flauwte of veranderingen in het gezichtsvermogen of de spraak, zwakte of gevoelloosheid van een arm of een been, wat kan wijzen op mogelijke bloedstolsels in de hersenen of de ogen
- verergering van depressie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- leverproblemen
- epilepsie
- migraine
- astma
- hart- of nierfunctiestoornis
- diabetes.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen relevante toepassing van Amelgen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amelgen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dit is bijzonder belangrijk als u carbamazepine (bijv. om aanvallen te voorkomen, bepaalde types van pijn of stemmingsstoornissen te behandelen), rifampicine (voor de behandeling van infecties) of fenytoïne (voor de behandeling van aanvallen of bepaalde types pijn) gebruikt omdat ze de werkzaamheid van progesteron kunnen verminderen.

Het gebruik van andere vaginale producten terwijl Amelgen vaginaal wordt ingebracht, is niet aanbevolen omdat het niet bekend is of dit de behandeling beïnvloedt.

Zwangerschap en borstvoeding
Amelgen kan gebruikt worden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap bij vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een behandeling in een medisch begeleid voortplantingsprogramma (MBV).

De risico's van congenitale (bij de geboorte aanwezige) afwijkingen, waaronder afwijkingen aan de geslachtsorganen bij mannelijke of vrouwelijke baby's, als gevolg van de blootstelling aan progesteron die tijdens de zwangerschap van buitenaf is toegediend, zijn niet volledig vastgesteld.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Amelgen heeft geringe of matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan duizeligheid veroorzaken; daarom is voorzichtigheid geboden bij bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 400 mg tweemaal daags, vaginaal in te brengen. Start met het gebruik van Amelgen op de dag waarop de eicellen worden geoogst. Als de zwangerschap is bevestigd, moet de toediening van Amelgen gedurende 38 dagen worden voorgezet, te tellen vanaf het begin van de therapie.

Hoe brengt u Amelgen in?
Was steeds uw handen voor en na het inbrengen van de ovule.
Om de ovule in de vagina te plaatsen, breng het tussen de schaamlippen door in de vagina in en duw het omhoog en naar achteren. U kunt het gemakkelijker vinden om dit te doen terwijl u neerligt op uw rug of gehurkt zit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u (of iemand anders) één van de ovules per ongeluk heeft ingeslikt of als u er te veel heeft gebruikt, neem contact op met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vraag uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) onmiddellijk om advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent om een ovule in te brengen, doe dit zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Gebruik nooit twee dosissen tegelijk. Denk eraan om de resterende dosissen te gebruiken op het correcte tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Vraag uw arts of apotheker om advies als u van plan bent te stoppen of gestopt bent met het gebruik van Amelgen. Het plotseling staken van de toediening van progesteron kan een toegenomen angstgevoel, humeurigheid en een verhoogde gevoeligheid voor aanvallen (convulsies) veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die waargenomen werden bij patiënten die een MBV behandeling kregen, staan hieronder vermeld:

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):

- Opgezette buik (zwelling van de buik), buikpijn, constipatie
- Slaperigheid
- Vermoeidheid
- Warmteopwellingen
- Pijn in de borsten.

De volgende soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen):

- Hoofdpijn, duizeligheid, stemmingsveranderingen
- Verandering van smaak, braken, flatulentie (winderigheid), diarree, opgezwollen buik (maagdilatatie)
- Nachtelijk zweten, huiduitslag of jeuk
- Pijn in de gewrichten
- Bekkenpijn, ovariële vergroting, vaginale bloeding
- Vaak plassen, onwillekeurige lozing van urine
- Gewichtstoename
- Bloeding
- Jeuk op de applicatieplaats, een gevoel van koude of verandering van lichaamstemperatuur of algemene last.

Na het gebruik van Amelgen kan u enige lekkage merken nadat de ovule is opgelost. Maak u geen zorgen, dit is vrij normaal wanneer u geneesmiddelen gebruikt die worden ingebracht in de vagina of het rectum.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is progesteron. Elke ovule bevat 400 mg progesteron.
- De andere stof in dit middel is hard vet.

Hoe ziet Amelgen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gebroken witte, torpedovormige ovules van ongeveer 10 mm x 30 mm, verpakt in PVC/PE stripverpakkingen.

Verpakkingsgrootte: 12, 15, 30, 45 ovules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Hongarije

Fabrikant:
Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Hongarije
FULTON MEDICINALI S.P.A, Via Marconi, 28/9 – 20044, Arese (MI), Italië

Andere informatiebronnen
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE507111

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
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, LU, LV, SI, SK: Amelgen
RO: Cyclovita

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.