SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU:
Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Progesterone Besins, *progesteron (mikronizowany)* **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:** kapsułka zawiera 100 mg lub 200 mg progesteronu (mikronizowanego) oraz substancje pomocnicze. Zawiera lecytynę sojową i może wywoływać reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny i pokrzywkę). **Postać farmaceutyczna:** kapsułka miękka. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania:** do stosowania u osób dorosłych. - zaburzenia cyklu miesiączkowego spowodowane niedoborem progesteronu, w szczególności: nieregularne miesiączki, - leczenie uzupełniające w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) estrogenem u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Zaburzenia fazy lutealnej* (nieregularne miesiączki): Leczenie należy stosować przez 10 dni w cyklu, zazwyczaj od 17. do 26. dnia włącznie. Średnia dawka wynosi od 200 do 300 mg progesteronu na dobę, przyjmowana w 1 lub 2 dawkach podzielonych, tj. 200 mg wieczorem przed snem i 100 mg rano, w razie konieczności. *Leczenie menopauzy*: U kobiet w okresie menopauzy z zachowaną macicą nie zaleca się stosowania estrogenu w monoterapii nieskojarzonej z innym postępowaniem. Leczenie należy uzupełnić o progesteron stosowany w pojedynczej dawce 200 mg przed snem przez co najmniej 12 do 14 dni w miesiącu, tj. w ciągu ostatnich 2 tygodni każdej sekwencji leczenia, po których powinna nastąpić 1-tygodniowa przerwa w przyjmowaniu hormonalnej terapii zastępczej, w którym to okresie może wystąpić krwawienie z odstawienia. Progesterone Besins nie ma odpowiedniego zastosowania w populacji dzieci i młodzieży. Przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. Nie należy przyjmować go z jedzeniem, najlepiej przyjmować wieczorem przed snem. Drugą dawkę należy przyjąć w godzinach porannych. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, niewyjaśnione krwawienie z dróg rodnych, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, guzy wątroby, podejrzenie lub rozpoznanie nowotworu piersi lub narządów płciowych, choroby zakrzepowo-zatorowe, czynne lub w wywiadzie, krwotok mózgowy, porfiria. W przypadku przeciwwskazań dla estrogenów, gdy Progesterone Besins jest stosowany w HTZ w skojarzeniu z estrogenem (patrz charakterystyka konkretnego produktu leczniczego zawierającego estrogen). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** stosowany zgodnie z zaleceniami **NIE JEST ŚRODKIEM ANTYKONCEPCYJNYM**. Jeśli sekwencja leczenia zostanie rozpoczęta zbyt wcześnie w miesiącu, w szczególności przed 15. dniem cyklu, cykl może ulec skróceniu lub może wystąpić krwawienie. Należy dokładnie monitorować pacjentki z zakrzepicą żylną w wywiadzie. W razie wystąpienia krwawienia z macicy, nie należy przepisywać tego produktu zanim nie zostanie ustalona przyczyna krwawienia, zwłaszcza przed przeprowadzeniem oceny endometrium. Ze względu na ryzyko metaboliczne i ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej, których nie można całkowicie wykluczyć, podawanie produktu należy przerwać w następujących przypadkach: zaburzenia oczne, takie jak pogorszenie widzenia, podwójne widzenie i zmiany naczyń siatkówki; epizody zakrzepowo-zatorowe lub zakrzepowe, niezależnie od miejsca ich występowania; ciężkie bóle głowy. Jeśli w trakcie leczenia u pacjentki wystąpi brak miesiączki, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Przed rozpoczęciem lub ponownym włączeniem HTZ należy zebrać pełny wywiad lekarski, w tym wywiad rodzinny. Badanie fizykalne pacjentki (w tym ocenę miednicy mniejszej i piersi) należy przeprowadzić pod kątem wywiadu oraz przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących stosowania. W czasie leczenia zalecane jest przeprowadzanie okresowych badań kontrolnych, których częstość i rodzaj należy dostosować indywidualnie do każdej pacjentki. Pacjentki należy poinformować, jakie zmiany w piersiach wymagają zgłoszenia lekarzowi lub pielęgniarce. Badania diagnostyczne, w tym odpowiednią diagnostykę obrazową, np. mammografię, należy wykonywać zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami prowadzenia badań przesiewowych, z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb klinicznych pacjentki.
Rozrost endometrium: U kobiet z nieuszkodzonym endometrium na wczesnym etapie leczenia może wystąpić regularne krwawienie z odstawienia przypominające krwawienie miesiączkowe, które zmniejsza się lub ustępuje wraz z postępowaniem atrofii endometrium w trakcie długotrwałego leczenia. W przypadku braku takiego krwawienia z odstawienia, należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne w celu wykluczenia rozrostu endometrium.
W pierwszych miesiącach leczenia mogą wystąpić krwawienia międzymiesiączkowe lub plamienia. Jeżeli krwawienia międzymiesiączkowe lub plamienia pojawiają się po pewnym czasie stosowania

leczenia lub utrzymują się po odstawieniu leczenia, należy zbadać ich przyczynę, co może wiązać się z koniecznością wykonania biopsji endometrium w celu wykluczenia złośliwych zmian nowotworowych.
Ryzyka związane z jednoczesnym stosowaniem estrogenów i progestagenów w hormonalnej terapii pomenopauzalnej są szczegółowo opisane w charakterystykach poszczególnych produktów leczniczych zawierających estrogen. Produkt Progesterone Besins zawiera lecytynę sojową i może powodować reakcje nadwrażliwości (pokrzywkę i wstrząs anafilaktyczny). Jeżeli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinna stosować tego produktu leczniczego.
Działania niepożądane: zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często ≥1/100 do <1/10: nieregularne miesiączki, brak miesiączki, krwotok maciczny; niezbyt często ≥1/1 000 do ≤1/100: mastodynia; **zaburzenia układu nerwowego:** często ≥1/100 do <1/10: bóle głowy; niezbyt często ≥1/1 000 do ≤1/100: senność, przemijające zawroty głowy; bardzo rzadko ≤1/10 000: depresja; **zaburzenia żołądka i jelit:** często ≥1/100 do <1/10: wymioty, biegunka, zaparcia; rzadko ≥1/10 000 do ≤1/1 000 nudności; **zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** niezbyt często ≥1/1 000 do ≤1/100: żółtaczka cholestatyczna; **zaburzenia układu immunologicznego:** rzadko ≥1/10 000 do ≤1/1 000: reakcje anafilaktoidalne; bardzo rzadko ≤1/10 000: pokrzywka; **zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** niezbyt często ≥1/1 000 do ≤1/100: świąd, trądzik; bardzo rzadko ≤1/10 000: ostuda.
Senność i (lub) przemijające zawroty głowy obserwuje się zwłaszcza w przypadku towarzyszącego niedoboru estrogenów. Działania te ustępują bez uszczerbku dla korzyści z leczenia niezwłocznie po zmniejszeniu dawki lub wzrostu poziomu estrogenów.
Jeżeli sekwencja leczenia zostanie rozpoczęta zbyt wcześnie w danym miesiącu, zwłaszcza przed 15. dniem cyklu, czas trwania cyklu może ulec skróceniu lub może wystąpić równoczesne krwawienie. Obserwowano zmiany w miesiączkowaniu, brak miesiączki lub równoczesne krwawienie, które były w ogólności związane ze stosowaniem progesteronu.
Inne działania niepożądane zgłaszane w związku z terapią estrogenowo progestagenową stosowaną jako hormonalna terapia zastępcza u kobiet po menopauzie: łagodny lub złośliwy nowotwór estrogenozależny, np. rak endometrium; żylne choroby zakrzepowo-zatorowe, tj. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy oraz zatorowość płucna, występują częściej u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż u kobiet, które jej nie stosują; zawał mięśnia sercowego i udar mózgu; zaburzenia pęcherzyka żółciowego; zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty i plamica naczyniowa; prawdopodobna demencja.
Szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych związanych z jednoczesnym stosowaniem estrogenów i gestagenów w hormonalnej terapii pomenopauzalnej są opisane w poszczególnych charakterystykach produktów leczniczych zawierających estrogen.
Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 strona internetowa https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Besins Healthcare S.A., Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL, WMiPB:** Progesterone Besins 100 mg: 23342; Progesterone Besins 200 mg: 23343. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego zatwierdzonej 30/03/2022. Dodatkowe informacje są dostępne w Besins Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa.