Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Utrogestan, 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie

progesteron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Utrogestan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan
3. Jak stosować lek Utrogestan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Utrogestan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Utrogestan i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Utrogestan. Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

W jakim celu stosuje się lek Utrogestan

Podtrzymanie ciąży podczas leczenia niepłodności
Utrogestan jest przeznaczony dla kobiet, które potrzebują dodatkowych dawek progesteronu w celu podtrzymania ciąży podczas leczenia w ramach programu technik wspomaganego rozrodu (ang. ART, Assisted Reproductive Technology).

Zapobieganie porodom przedwczesnym u kobiet w ciążach pojedynczych
Utrogestan jest przeznaczony dla kobiet, które w przeszłości przedwcześnie urodziły dziecko i (lub) u których występuje krótka szyjka macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan

Kiedy nie stosować leku Utrogestan:
- **Jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na soję lub orzeszki ziemne;**
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka);
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznanej przyczynie;
- Jeśli u pacjentki występuje rak w obrębie gruczołu piersiowego lub dróg rodnych;
- Jeśli u pacjentki występuje zakrzepowe zapalenie żył;
- Jeśli u pacjentki występują lub w przeszłości występowały zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica), na przykład w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc

(zatorowość płucna);
- Jeśli u pacjentki w przeszłości występował krwotok mózgowy;
- Jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią", która jest przekazywana w rodzinach (dziedziczna);
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, lecz nastąpiło obumarcie płodu (poronienie zatrzymane)
- Jeśli pacjentce „odeszły wody płodowe".

Nie należy stosować leku Utrogestan, jeśli pacjentki dotyczy którakolwiek z wyżej opisanych sytuacji. W razie wątpliwości, przed użyciem leku Utrogestan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Utrogestan nie jest środkiem antykoncepcyjnym.
Jeśli pacjentka stwierdzi, że mogło u niej dojść do poronienia, powinna porozmawiać z lekarzem, ponieważ konieczne jest wówczas zaprzestanie stosowania leku Utrogestan.
Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy, pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek w celu podtrzymania ciąży podczas leczenia niepłodności
Utrogestan należy stosować wyłącznie w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek w celu zapobiegania porodowi przedwczesnemu w ciąży pojedynczej
Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z dostępnymi dla niej możliwościami leczenia. Lekarz i pacjentka wspólnie podejmą decyzję odnośnie do wyboru najbardziej odpowiedniego leczenia.

Jeśli u pacjentki istnieje ryzyko wystąpienia porodu przedwczesnego, może ona przyjmować Utrogestan od około 20. do 34. tygodnia ciąży. Jeśli pacjentce odejdą wody płodowe podczas przyjmowania tego leku, musi ona jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie takiej sytuacji może wiązać się z bezpośrednim zagrożeniem dla pacjentki i jej dziecka.

W rzadkich przypadkach stosowanie w drugim i trzecim trymestrze ciąży może prowadzić do problemów z wątrobą. Jeśli u pacjentki pojawi się swędzenie, które może być objawem problemów z wątrobą, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

Dzieci
Lek Utrogestan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Badania diagnostyczne i kontrolne
Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie przeprowadzał pełne badanie lekarskie.

Utrogestan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych. Wynika to z faktu, iż Utrogestan może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Utrogestan.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- Bromokryptyna, stosowana w leczeniu zaburzeń związanych z przysadką mózgową lub chorobą Parkinsona;
- Cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia działania układu odpornościowego);
- Pochodne ryfamycyny, takie jak ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń);
- Ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Utrogestan z jedzeniem i piciem
Utrogestan należy wprowadzać do pochwy. Jedzenie i picie nie mają wpływu na leczenie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Utrogestan stosuje się wspomagająco, aby podtrzymać ciążę w trakcie leczenia niepłodności lub jeśli lekarz stwierdził, że u pacjentki istnieje ryzyko porodu przedwczesnego. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania leku Utrogestan opisano w punkcie 3.
- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Utrogestan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Utrogestan ma nieistotny wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Utrogestan zawiera lecytynę sojową
Pacjentki, u których stwierdzono uczulenie na orzeszki ziemne lub na soję, nie powinny stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Utrogestan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

• Ten lek należy stosować poprzez wprowadzenie go głęboko do pochwy.
• Nie należy przyjmować tego leku doustnie. Jego przypadkowe przyjęcie drogą doustną nie prowadzi jednak do szkodliwych działań, ale szanse zajścia w ciążę będą mniejsze.

Zalecana dawka
Wspomaganie w cyklach zapłodnienia in vitro (IVF):
- Leczenie rozpoczyna się nie później niż trzeciego dnia po pozyskaniu komórki jajowej.
- Należy codziennie stosować 600 mg leku Utrogestan zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy wprowadzić jedną kapsułkę głęboko do pochwy rano, w południe i przed snem.
- Jeśli wyniki badań laboratoryjnych potwierdzą, że pacjentka jest w ciąży, należy kontynuować ten sam schemat dawkowania co najmniej do 7. tygodnia ciąży, ale nie dłużej niż do 12. tygodnia ciąży, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zapobieganie porodom przedwczesnym u niektórych pacjentek
- Należy codziennie wprowadzić jedną kapsułkę (200 mg) leku Utrogestan głęboko do pochwy wieczorem, przed pójściem spać. Lek ten można stosować od około 20. tygodnia ciąży do 34. tygodnia ciąży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Utrogestan
W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Utrogestan należy porozmawiać z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
Mogą wystąpić następujące zaburzenia: zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

Pominięcie zastosowania leku Utrogestan
- W przypadku zapomnienia o zastosowaniu dawki leku należy ją podać możliwie jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Utrogestan
Przed przerwaniem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Jeśli pacjentka przerwie stosowanie tego leku, lek ten nie pomoże pacjentce zajść w ciążę.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może wywołać działania niepożądane wymienione poniżej:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- swędzenie
- oleista wydzielina z pochwy
- krwawienie z dróg rodnych
- uczucie pieczenia

W ciągu 1-3 godzin po przyjęciu leku u pacjentki może występować krótkotrwałe zmęczenie lub zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Utrogestan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot oznacza numer serii.
- Ten lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w jego wyglądzie.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Utrogestan
- Substancją czynną leku jest progesteron. Każda kapsułka zawiera 200 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to olej słonecznikowy oczyszczony i lecytyna sojowa. Pozostałe składniki zawarte w otoczce kapsułki to żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Utrogestan i co zawiera opakowanie

Lek Utrogestan to owalne, żółtawe kapsułki miękkie, zawierające białawą, oleistą zawiesinę. Jest on pakowany w kartonikach tekturowych, w których umieszczone są blistry z folii PVC/Aluminium zawierające 15, 21, 45 lub 90 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Irlandia

Wytwórca
Cyndea Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Ólvega 42110 Soria
Hiszpania

lub

BESINS MANUFACTURING ESPAŇA S.L.
Poligono industrial el Pitarco, Parcela 4,
Muel
50450 Zaragoza
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:
Bułgaria: Утрогестан 200 mg вагинални капсули, меки
Chorwacja: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.
Czechy: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Dania: Progestan
Estonia: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Hiszpania: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda
Irlandia: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules, soft
Islandia: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki
Łotwa: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Litwa: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Malta: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules, soft
Niderlandy: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norwegia: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Polska: Utrogestan, 200 mg, kapsułki dopochwowe miękkie
Portugalia: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole
Słowacja: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Słowenia: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Szwecja: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel
Węgry: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Wielka Brytania: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules
Włochy: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024