

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Utrogestan, 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie *Progesteronum*

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 (w tej ulotce jest on określany jako Utrogestan). Lek Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

W jakim celu stosuje się lek Utrogestan

Lek Utrogestan można stosować w celu wspomaganie szansy zajścia w ciążę podczas cykli zapłodnienia in vitro (ang. IVF, In Vitro Fertilization) lub aby zapobiegać porodom przedwczesnym podczas ciąży pojedynczych u niektórych pacjentek.

Podtrzymanie ciąży

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan

Kiedy nie stosować leku Utrogestan:

- **Jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na soję;**
- Jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby;
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznanym 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 występuje 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Utrogestan należy stosować w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży. Przed rozpoczęciem stosowania leku Utrogestan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek 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.

Dzieci

Lek Utrogestan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek 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 lek 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 któregośkolwiek 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).

Lek Utrogestan z jedzeniem i piciem

Lek Utrogestan jest przeznaczony do podawania dopochwowego. Jedzenie i picie nie ma wpływu na leczenie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Lek Utrogestan stosuje się, aby podtrzymać ciążę w trakcie leczenia niepłodności. Sposób stosowania leku Utrogestan opisano w punkcie 3 „Jak stosować lek Utrogestan”.
- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Utrogestan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek 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. Jednak jego przypadkowe przyjęcie drogą doustną nie prowadzi do szkodliwych działań, a jedynie zmniejsza szansę zajścia w ciążę.

Zalecana dawka

Wspomaganie w cyklach zapłodnienia in vitro (IVF):

- Leczenie rozpoczyna się w dniu transferu zarodka.
- Należy codziennie stosować 200 mg leku Utrogestan rano, w porze obiadu i przed snem, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Jeśli wyniki badań laboratoryjnych będą wskazywały na obecność ciąży, należy kontynuować ten sam schemat dawkowania do 7. - 12. tygodnia ciąży, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zapobieganie porodom przedwczesnym u niektórych pacjentek

- Należy codziennie stosować 200 mg leku Utrogestan wieczorem, przed pójściem spać, od około 20. tygodnia ciąży do 34. tygodnia ciąży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Utrogestan

W przypadku zastosowania większej niż zalecana 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.

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):

- wydzielina z pochwy
- krwawienie z dróg rodnych
- swędzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- 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.

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 osłonce 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 PVC/Aluminium zawierające 14, 15, 21, 45 lub 90 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Besins Healthcare Netherlands B.V.
Oorsprongpark 12
3581 ET Utrecht
Holandia

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 123999

Nr pozwolenia na import równoległy: 6/22

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Utrogestan 200 mg vaginal capsules, soft
Chorwacja: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.
Czechy: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Estonia: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Węgry: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Irlandia: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules, soft
Łotwa: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Litwa: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Niderlandy: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norwegia: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Polska: Utrogestan, 200 mg, kapsułki dopochwowe miękkie
Słowacja: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Słowenia: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Szwecja: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel
Wielka Brytania: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Data zatwierdzenia ulotki: 10.01.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]