**Písomná informácia pre používateľku**

**Utrogestan**

100 mg mäkké kapsuly

progesterón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je UTROGESTAN a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete UTROGESTAN

3. Ako používať UTROGESTAN

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať UTROGESTAN

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je UTROGESTAN a na čo sa používa**

UTROGESTAN obsahuje hormón nazývaný progesterón. Progesterón je pohlavný hormón používaný pri niektorých poruchách urogenitálneho systému.

Perorálne (ústami) sa používa:

Na liečbu hormonálnych porúch v dôsledku nedostatku progesterónu, najmä v prípadoch:

1. problémov pred menštruáciou (premenštruačný syndróm),
2. nepravidelnej menštruácie v dôsledku porúch ovulácie,
3. bolestí prsníkov a nezápalových ochorení prsníkov (benígna mastopatia)
4. porúch pred menopauzou (prechodom), v menopauze (ako doplnok liečby estrogénmi)

Vaginálne (do pošvy) sa používa na udržanie tehotenstva (napr. pri prevencii opakovaných potratov) a pri niektorých problémoch s plodnosťou. Vhodnosť použitia určí lekár.

Vaginálna cesta je alternatívou perorálneho použitia pri všetkých indikáciách v prípadoch výskytu

nežiaducich účinkov (ospalosť) po perorálnom podaní a pri kontraindikáciách (pri poškodení pečene).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete UTROGESTAN**

**Nepoužívajte UTROGESTAN**

**-** ak ste alergická na progesterón, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- perorálne (neužívajte liek ústami), ak máte závažné ochorenie pečene (žltačku)

- ak ste v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva

- ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať UTROGESTAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Iné lieky a UTROGESTAN**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek pri odporúčanom dávkovaní nemá antikoncepčný účinok. UTROGESTAN sa v tehotenstve môže

používať len počas prvého trimestra a používa sa len vaginálne (do pošvy). V priebehu druhého a tretieho trimestra môže používanie lieku vyvolať poruchy pečene a u novorodencov žltačku (cholestatický ikterus). Liek nie je vhodný pri hroziacich predčasných pôrodoch.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Používanie lieku môže vyvolať ospalosť a závraty, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**UTROGESTAN obsahuje sójový lecitín**

Tento liek obsahuje sójový lecitín, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

**3. Ako používať UTROGESTAN**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie určí lekár.

Pri nedostatku hormónu progesterónu sa zvyčajne užívajú 2-3 kapsuly denne, rozdelené do dvoch dávok - 1 kapsula ráno a 1-2 kapsuly večer (najlepšie pred spaním).

V niektorých prípadoch, napr. pri udržiavaní tehotenstva, môže lekár zvýšiť dávkovanie postupne na maximálnu dávku 6 kapsúl denne.

Liečba môže byt' nepretržitá alebo trvajúca niekoľko dní v mesiaci, kombinovaná s používaním

estrogénov.

Kapsuly sú určené na perorálne a vaginálne použitie (užívanie ústami a používanie do pošvy).

Ich vhodnosť individuálne posúdi lekár.

Pri perorálnej aplikácii kapsulu prehltnite a zapite ju pohárom vody (medzi jedlami).

Pri vaginálnej aplikácii zaveďte kapsulu hlboko do pošvy.

**Ak užijete viac UTROGESTANU, ako máte**

Môžu sa vyskytnúť príznaky ako nevoľnosť, vracanie, ospalosť a závrat a zmeny menštruačného cyklu. Kontaktuje vášho lekára.

**Ak zabudnete užiť UTROGESTAN**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Používanie UTROGESTANU môže u niektorých ľudí vyvolať viac alebo menej výrazné vedľajšie účinky:

* poruchy menštruačného cyklu, prerušenie krvácania, krvácanie v priebehu cyklu.
* pri perorálnom používaní sa 1-3 hodiny po použití môže vyskytnúť ospalosť a závraty, preto sa odporúča liek používať večer pred spaním.

V niektorých prípadoch môže lekár liečbu upraviť'.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať UTROGESTAN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 ° C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo UTROGESTAN obsahuje**

Liečivo jemikronizovaný progesterón. Jedna kapsula obsahuje 100 mg mikronizovaného progesterónu.

Ďalšie zložky sú: slnečnicový olej rafinovaný, sójový lecitín, glycerol, želatína, oxid titaničitý, čistená voda.

**Ako vyzerá UTROGESTAN a obsah balenia**

Blistrové balenie s obsahom 30 kapsúl.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratoires Besins International, S.A.S.

3 rue du Bourg l´Abbé

75003 Paríž

Francúzsko

**Výrobca**

CYNDEA PHARMA

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda 31

42110 Ólvega (Soria)

Španielsko

BESINS MANUFACTURING BELGIUM

Groot Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019 .**