

Písomná informácia pre používateľku

Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly progesterón

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- 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

Názov vášho lieku je Utrogestan. Utrogestan obsahuje hormón nazývaný progesterón.

Na čo sa Utrogestan používa

Na podporu tehotenstva počas liečby neplodnosti

Utrogestan je určený pre ženy, ktoré potrebujú ďalší progesterón na podporu tehotenstva v prípade, že sa podrobujú liečbe v programe asistovanej reprodukcie (*Assisted Reproductive Technology, ART*).

Na prevenciu predčasného pôrodu u žien s jednopočetným tehotenstvom

Utrogestan je určený pre ženy, ktoré už predčasne porodili dieťa a/alebo majú krátky krčok maternice.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Utrogestan

Nepoužívajte Utrogestan

- **ak ste alergická (precitlivená) na sóju alebo arašidy**
- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte žltú kožu alebo oči (žltacku)
- ak krvácate z pošvy z neznámych príčin
- ak máte rakovinový nádor prsníka alebo pohlavných orgánov
- ak máte tromboflebitídu (zápal žíl spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- ak máte alebo ste mali trombózu (krvné zrazeniny v žilách), napr. v nohách (hlbokú žilovú trombózu) alebo v pľúcach (pľúcnu embóliu)
- ak ste mali krvácanie do mozgu
- ak máte zriedkavé, dedičné ochorenie krvi „porfýriu“
- ak ste tehotná, ale došlo k odumretiu plodu vo vnútri vášho tela (zamĺknutý potrat)
- ak vám odtiekla plodová voda.

Nepoužívajte Utrogestan, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istá, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako použijete Utrogestan.

Upozornenia a opatrenia

Utrogestan nie je antikoncepcia.

Ak si myslíte, že ste potratili, informujte svojho lekára, pretože budete musieť prestať používať Utrogestan.

Ak krvácate z pošvy, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak používate tento liek na podporu tehotenstva počas liečby plodnosti

Utrogestan sa má používať len počas prvých 3 mesiacov tehotenstva.

Ak používate tento liek na prevenciu predčasného pôrodu v prípade jednopočetného tehotenstva

Váš lekár s vami má prediskutovať riziká a prínosy možností liečby, ktoré sú k dispozícii. Vy a váš lekár máte spoločne rozhodnúť, ktorá liečba je najvhodnejšia.

V prípade rizika predčasného pôrodu, môžete dostať Utrogestan približne od 20. týždňa do 34. týždňa tehotenstva. Ak vám počas užívania lieku odtečie plodová voda, musíte čo najskôr navštíviť svojho lekára. Taký prípad môže znamenať bezprostredné riziko pre vás a vaše dieťa.

V zriedkavých prípadoch môže používanie lieku počas druhého a tretieho trimestra gravidity spôsobiť vznik problémov s pečeňou. Kontaktujte svojho lekára, ak pociťujete svrbenie, ktoré môže byť príznakom problémov s pečeňou.

Deti

Utrogestan nie je určený na použitie u detí.

Vyšetrenia a následné lekárske prehliadky

Váš lekár vykoná kompletne lekárske vyšetrenie pred začatím liečby a pravidelne počas liečby.

Iné lieky a Utrogestan

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov, vrátane rastlinných liekov. Utrogestan môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Utrogestanu.

Informujte lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate nasledujúce lieky:

- Bromokriptín, používaný pri problémoch s hypofýzou (žľazy s vnútorným vylučovaním) alebo pri Parkinsonovej chorobe.
- Cyklosporín (používaný na potlačenie imunitného systému).
- Lieky s obsahom rifamycínu, ako je rifampicín (používaný na liečbu infekcií).
- Ketokonazol (používaný pri plesňových infekciách).

Utrogestan a jedlo a nápoje

Utrogestan sa má zaviesť do pošvy. Jedlo a nápoje nemajú žiadny vplyv na liečbu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak podstupujete liečbu neplodnosti alebo ak vám lekár povedal, že máte riziko predčasného pôrodu, Utrogestan môže podporiť vaše tehotenstvo. Pokyny „Ako používať Utrogestan“, pozri časť 3.
- Ak dojčíte, nepoužívajte Utrogestan.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Utrogestan má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Utrogestan obsahuje sójový lecitín

Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Utrogestan

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

- Tento liek si zaveďte hlboko do pošvy.
- Neužívajte liek ústami (perorálne). Náhodné užitie lieku Utrogestan ústami vám nepoškodí, ale vaša šanca na otehotnenie sa zníži.

Odporúčané dávkovanie

Na podporu tehotenstva počas cyklov *in vitro* fertilizácie (IVF):

- Liečba začne najneskôr tretí deň po odbere vajíčka.
- Používajte denne 600 mg Utrogestanu podľa pokynov lekára. Zaveďte si jednu kapsulu hlboko do pošvy ráno, napoludnie a večer pred spaním.
- Ak laboratórne testy potvrdia, že ste tehotná, pokračujte v rovnakom režime dávkovania najmenej do 7. týždňa tehotenstva, ale nie dlhšie ako do 12. týždňa tehotenstva, podľa pokynov lekára.

Na prevenciu predčasného pôrodu u niektorých žien

- Každý deň, večer pred spaním, si zaveďte jednu kapsulu (200 mg) Utrogestanu hlboko do pošvy. Tento liek sa môže používať približne od 20. týždňa do 34. týždňa tehotenstva.

Ak použijete viac Utrogestanu, ako máte

Ak použijete veľmi veľa Utrogestanu, poradte sa so svojim lekárom alebo choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku. Môžu sa objaviť nasledujúce účinky: pocit závratu a únavy.

Ak zabudnete použiť Utrogestan

- Ak zabudnete na dávku, zaveďte si kapsulu hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas nasledujúcej dávky, vynechanú dávku preskočte.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Utrogestan

Predtým, ako prestanete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Ak prestanete užívať tento liek, nepomôže vám otehotnieť.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Frekvencia neznáma (častot' sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- svrbenie
- olejovitý výtok z pošvy
- krvácanie z pošvy
- pocit pálenia.

Krátkodobá únava alebo závrat sa môžu objaviť v priebehu 1 – 3 hodín po užití lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V. 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 expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete viditeľné zmeny vo vzhľade lieku.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Utrogestan obsahuje

- Liečivo je progesterón. Jedna kapsula obsahuje 200 mg progesterónu.
- Ďalšie zložky sú slnečnicový olej a sójový lecitín. Ďalšie zložky nachádzajúce sa v plášti kapsuly sú želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171) a čistená voda.

Ako vyzerá Utrogestan a obsah balenia

- Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly sú oválne a svetložlté mäkké kapsuly obsahujúce belavú, olejovú suspenziu.
- Dodávajú sa v škatuliach s obsahom PVC/hliníkových blistrov po 15, 21, 45 alebo 90 mäkkých vaginálnych kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
D02HE63 Co. Dublin
Írsko

Výrobca:

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Ólvega 42110 (Soria)
Španielsko

alebo

Besins Manufacturing España S.L.
Polígono industrial el Pitarco
Parcela 4,
50450 Muel (Zaragoza)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Утрогестан 200 mg вагинални капсули, меки
Česká republika: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Dánsko: Progestan
Estónsko: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Holandsko: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Chorvátsko: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu
Írsko: Utrogestan Vaginal 200 mg Vaginal Capsules, soft
Island: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki
Litva: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Lotyšsko: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft
Maďarsko: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Nórsko: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Poľsko: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Portugalsko: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole
Slovensko: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Slovinsko: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Španielsko: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules
Švédsko: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel
Taliansko: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.