

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Utrogestan, 400 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie

Progesteron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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. Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

W jakim celu stosuje się lek Utrogestan

Lek Utrogestan można stosować w celu podtrzymania ciąży.

Podtrzymanie ciąży

Lek Utrogestan może być stosowany w celu zmniejszenia ryzyka poronienia u kobiet z krwawieniem w obecnej ciąży i z nawracającymi poronieniami w wywiadzie.

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 nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki występuje rak piersi lub rak dróg rodnych

- jeśli u pacjentki występują lub w przeszłości występowały zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica), które czasami mogą powodować bolesność (zakrzepowe zapalenie żył), na przykład w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)
- jeśli u pacjentki wystąpił krwotok mózgowy lub udar mózgu
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która jest przekazywana (dziedziczona) w rodzinach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Utrogestan nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

W przypadku podejrzenia poronienia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest przerwanie stosowania leku Utrogestan.

Należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u pacjentki wystąpi jakiegokolwiek krwawienie z pochwy
- w przypadku złego samopoczucia w ciągu kilku dni od przyjęcia leku.

Dzieci i młodzież

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, że 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:

- Cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia działania układu odpornościowego)
- Bromokryptyna, która jest stosowana w leczeniu zaburzeń związanych z przysadką mózgową lub w leczeniu choroby Parkinsona
- Pochodne ryfamycyny, takie jak ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń)
- Ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka miała ostatnio wykonywane badania w kierunku problemów z wątrobą lub problemów hormonalnych.

Utrogestan z jedzeniem i piciem

Lek Utrogestan należy wprowadzać do pochwy. Jedzenie i picie nie mają wpływu na leczenie.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Utrogestan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli lek wywołuje senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Utrogestan zawiera lecytynę sojową

Pacjentki, u których stwierdzono uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie powinny stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Utrogestan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą, pielęgniarką lub położną.

Stosowanie leku Utrogestan w celu zmniejszenia ryzyka poronienia u kobiet z krwawieniem w obecnej ciąży należy rozpocząć po wystąpieniu pierwszych oznak krwawienia z pochwy w pierwszym trymestrze i kontynuować przynajmniej do 16. tygodnia ciąży.

Stosowanie leku w celu zmniejszenia ryzyka poronienia zagrażającego lub nawracającego

- Ten lek należy wprowadzić głęboko do pochwy.
- Nie połykać.

Zalecana dawka

- Należy przyjmować jedną kapsułkę leku Utrogestan dwa razy na dobę, jedną rano i jedną wieczorem przed snem lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy kontynuować stosowanie tego samego schematu dawkowania, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.

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 pominięcia zastosowania dawki leku należy ją wprowadzić możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Utrogestan

Przed przzerwaniem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą, pielęgniarką lub położną.

W razie pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub położnej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- Swędzenie lub uczucie pieczenia
- Oleista wydzielina z pochwy.

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

Jeśli wystąpią działania niepożądane inne niż wymienione powyżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub położnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub położnej. 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 skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (butelce).
- 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.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w jego wyglądzie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Utrogestan

- Substancją czynną leku jest progesteron. Jedna kapsułka zawiera 400 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: olej słonecznikowy oczyszczony, lecytyna sojowa, żelatyna, glicerol (E422), tytanu dwutlenek (E171) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Utrogestan i co zawiera opakowanie

Lek Utrogestan to żółtawe miękkie kapsułki żelatynowe zawierające białawą, oleistą zawiesinę. Wymiary kapsułki 400 mg wynoszą około 2,5 cm x 0,9 cm.

Wielkość opakowania: 15 kapsułek w butelce (HDPE). Butelka jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
D02HE63 Dublin 2
Irlandia

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Hiszpania

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

Bułgaria, Cypr, Chorwacja, Estonia, Francja, Hiszpania, Irlandia, Malta, Niderlandy, Norwegia, Polska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy: Utrogestan

Belgia, Luksemburg, Portugalia: Utrogestan Vaginal

Finlandia: Lugesteron

Litwa, Łotwa: Progesterone Besins

Czechy: Progesteron Besins

Dania, Islandia: Progestan

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Besins Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 40B/4
02-520 Warszawa
e-mail: info.poland@besins-healthcare.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: