

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 jakiegokolwiek 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 (w tej ulotce jest on określany jako Utrogestan). Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

W jakim celu stosuje się lek Utrogestan

Utrogestan można stosować w celu zwiększenia szansy zajścia w ciążę podczas cykli zapłodnienia in vitro (ang. IVF, In Vitro Fertilization).

Zwiększenie szansy zajścia w ciążę

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

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

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.

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 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).

Utrogestan z jedzeniem i pić

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Utrogestan stosuje się, aby zwiększyć szanse zajścia w ciążę. Sposób 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.

Przy określaniu dawkowania leku lekarz uwzględni krajowe i lokalne wytyczne dotyczące leczenia.

Stosowanie tego leku w celu zwiększenia szansy zajścia w ciążę

- 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 szanse zajścia w ciążę.

Zalecana dawka

- Leczenie rozpoczyna się w dniu transferu zarodka.
- Należy codziennie stosować 200 mg leku Utrogestan rano, w porze obiadu i przed snem, bądź 200 mg rano i wieczorem, 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.

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 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, e-mail: ndl@urpl.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.
- 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 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 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Besins Manufacturing Belgium,
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos, Vlaams Brabant
Belgia

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

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
Węgry: Utrogestan
Irlandia: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules
Łotwa: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Litwa: Utrogestan® 200 mg Makšties minkštoji kapsulė
Holandia: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norwegia: Utrogestan
Polska: Utrogestan
Słowacja: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Słowenia: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Szwecja: Utrogestan 200 mg Vaginalkapsel, mjuk
Wielka Brytania: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: