

## 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. Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

#### **W jakim celu stosuje się lek Utrogestan**

##### **Podtrzymanie ciąży podczas leczenia niepłodności**

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

##### **Zapobieganie porodom przedwczesnym u kobiet w ciążach pojedynczych**

Utrogestan jest przeznaczony dla kobiet, które w przeszłości przedwcześnie urodziły dziecko i (lub) u których może występować problem z pewną częścią macicy, znany jako krótka szyjka macicy.

#### **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 (żółtaczką);
- 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 w przeszłości występował 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)
- Jeśli pacjentce „odeszły wody płodowe”.

Nie należy stosować leku Utrogestan, jeśli pacjentki dotyczy którakolwiek z wyżej opisanych sytuacji. W razie wątpliwości, przed użyciem leku Utrogestan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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.

Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy, pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem.

### ***Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek w celu podtrzymania ciąży podczas leczenia niepłodności***

Utrogestan należy stosować wyłącznie w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży.

### ***Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek w celu zapobiegania porodowi przedwczesnemu w ciąży pojedynczej***

Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z dostępnymi dla niej możliwościami leczenia. Lekarz i pacjentka wspólnie podejmą decyzję odnośnie do wyboru najbardziej odpowiedniego leczenia.

Jeśli u pacjentki istnieje ryzyko wystąpienia porodu przedwczesnego, może ona przyjmować Utrogestan od około 20. do 34. tygodnia ciąży. Jeśli pacjentce odejść wody płodowe podczas przyjmowania tego leku, musi ona jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie takiej sytuacji może wiązać się z bezpośrednim zagrożeniem dla pacjentki i jej dziecka.

W rzadkich przypadkach stosowanie w drugim i trzecim trymestrze ciąży może prowadzić do problemów z wątrobą. Jeśli u pacjentki pojawi się swędzenie, które może być objawem problemów z wątrobą, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Lek Utrogestan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Badania diagnostyczne i kontrolne**

Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie przeprowadzał pełne badanie lekarskie.

### **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 piciem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Utrogestan stosuje się wspomagająco, aby podtrzymać ciążę w trakcie leczenia niepłodności lub jeśli lekarz stwierdził, że u pacjentki istnieje ryzyko porodu przedwczesnego. Instrukcje dotyczące sposobu 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.

- Ten lek należy stosować poprzez wprowadzenie go głęboko do pochwy.
- Nie należy przyjmować tego leku doustnie. Jego przypadkowe przyjęcie drogą doustną nie prowadzi jednak do szkodliwych działań, ale szanse zajścia w ciążę będą mniejsze.

### **Zalecana dawka**

#### Wspomaganie w cyklach zapłodnienia in vitro (IVF):

- Leczenie rozpoczyna się nie później niż trzeciego dnia po pozyskaniu komórki jajowej.
- Należy codziennie stosować 600 mg leku Utrogestan zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy wprowadzić jedną kapsułkę głęboko do pochwy rano, w południe i przed snem.
- Jeśli wyniki badań laboratoryjnych potwierdzą, że pacjentka jest w ciąży, należy kontynuować ten sam schemat dawkowania co najmniej do 7. tygodnia ciąży, ale nie dłużej niż do 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 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 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.

### **Przerwanie stosowania leku Utrogestan**

Przed przerwaniem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Jeśli pacjentka przerwie stosowanie tego leku, lek ten nie pomoże pacjentce zajść w ciążę.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **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):

- swędzenie
- oleista wydzielina z pochwy
- krwawienie z dróg rodnych
- uczucie pieczenia

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

#### **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, strona internetowa [hiips://smz.ezdrowie.gov.pl](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 EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot oznacza numer serii.
- Ten lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w jego wyglądzie.
- 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, 45 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**

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 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 minkštiosios 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 ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021**