

Navodilo za uporabo
Utrogestan 400 mg mehke vaginalne kapsule

progesteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Utrogestan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Utrogestan
3. Kako uporabljati zdravilo Utrogestan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Utrogestan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Utrogestan in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Utrogestan. Zdravilo Utrogestan vsebuje hormon progesteron.

Za kaj uporabljamo zdravilo Utrogestan

Zdravilo Utrogestan se lahko uporablja kot podpora nosečnosti.

Podpora pri nosečnosti

Uporaba zdravila Utrogestan lahko pomaga zmanjšati tveganje za spontani splav pri ženskah s krvavitvijo v trenutni nosečnosti in ki so v preteklosti že imele več spontanih splavov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Utrogestan

Ne uporabljajte zdravila Utrogestan

- če ste alergični na progesteron, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate težave z jetri;
- če imate rumeno obarvano kožo ali oči (zlatenico);
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če imate raka dojk ali raka genitalnega trakta;
- če imate ali ste imeli krvne strdke v veni (tromboza), ki so včasih lahko boleči (tromboflebitis), na primer v nogi (globoka venska tromboza) ali pljučih (pljučna embolija);

- če ste kdaj imeli možgansko krvavitev ali kap;
- če imate redko bolezen krvi, imenovano porfirija, ki se prenaša v družini (z dedovanjem).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Z uporabo zdravila Utrogestan se sme začeti samo v prvih 3 mesecih nosečnosti. Pred začetkom uporabe zdravila Utrogestan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro ali babico.

Zdravilo Utrogestan ni kontracepcijsko sredstvo.

Če menite, da ste splavili, se nujno pogovorite z zdravnikom, saj boste morali prenehati uporabljati zdravilo Utrogestan.

Zdravnika morate obvestiti, če:

- imate kakršno koli krvavitev iz nožnice;
- se počutite slabo v nekaj dneh po tem, ko ste vzeli zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Utrogestan ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Utrogestan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Zdravilo Utrogestan lahko namreč vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Utrogestan.

Zdravniku ali farmacevtu povejte zlasti, če jemljete kakšno od spodaj navedenih zdravil:

- zdravila za pomirjanje ali spanje (npr. fenobarbital, pentobarbital);
- zdravila za obvladovanje epileptičnih napadov/epilepsije (npr. fenitoin ali karbamazepin);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze, zlasti rifampicin;
- zdravila rastlinskega izvora za slabo razpoloženje ali tesnobo, ki vsebujejo šentjanževko (St. John's wort);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol).

Zdravilo Utrogestan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Utrogestan je treba vstaviti v nožnico. Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Utrogestan, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Utrogestan naj ne bi vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vendar pa lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico in utrujenost. Če se ti učinki pojavijo, je pri vožnji in uporabi strojev potrebna previdnost.

Zdravilo Utrogestan vsebuje sojin lecitin.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Zdravilo Utrogestan vsebuje močno prečiščeno sončnično olje, ki zelo redko povzroči reakcijo pri odraslih,

alergičnih na prečiščena olja.

3. Kako uporabljati zdravilo Utrogestan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če se pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro ali babico.

Da bi zdravljenje zmanjšalo tveganje za spontani splav pri ženskah s krvavitvijo v trenutni nosečnosti, je treba zdravilo Utrogestan začeti uporabljati ob prvih znakih krvavitve iz nožnice v prvem trimesečju. Zdravljenje je treba nadaljevati še vsaj do 16. tedna nosečnosti.

Uporaba tega zdravila za zmanjšanje tveganja za grozeči spontani splav ali ponavljajoči se spontani splav

- To zdravilo si vstavite globoko v nožnico.
- Ne smete ga zaužiti.

Priporočeni odmerek zdravila Utrogestan

- Uporabite eno kapsulo zdravila Utrogestan dvakrat dnevno, eno zjutraj in eno pred spanjem, ali po navodilih zdravnika.
- Nadaljujte z enakim režimom odmerjanja, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Utrogestan, kot bi smeli

Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila Utrogestan, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Vzemite škatlo z zdravilom s seboj.

Pojavijo se lahko naslednji učinki: omotica ali utrujenost.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Utrogestan

- Če ste pozabili uporabiti odmerek zdravila, si ga vstavite takoj, ko se spomnite. Če pa je skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Utrogestan

Preden prenehate uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro ali babico.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro ali babico.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. To zdravilo lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- srbenje,
- masten izcedek iz nožnice,
- krvavitev iz nožnice
- pekoč občutek
- omotica

- zelo močna utrujenost

Kratkotrajna utrujenost ali omotica se lahko pojavita v 1 do 3 urah po uporabi tega zdravila.

Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni zgoraj, obvestite zdravnika ali farmacevta ali medicinsko sestro ali babico.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro ali babico. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Utrogestan

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki vsebnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v originalni ovojnini.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe videza kapsul.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Utrogestan

- Učinkovina je progesteron. Ena mehka vaginalna kapsula vsebuje 400 mg progesterona.
- Druge sestavine zdravila so sončnično olje, sojin lecitin (E322), želatina (E441), glicerol (E422), titanov dioksid (E171) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Utrogestan in vsebina pakiranja

Zdravilo Utrogestan so podolgovate, rumenkaste (približno 2,5 cm x 0,9 cm) mehke vaginalne kapsule, ki vsebujejo belkasto oljnato suspenzijo.

Velikosti pakiranja:

- Zdravilo Utrogestan je na voljo v belem plastičnem vsebniku iz polietilena visoke gostote, ki vsebuje 15 mehkih vaginalnih kapsul.
- pretisni omoti iz PVC/aluminija s 15, 30 ali 45 kapsulami v kartonski škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Utrogestan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, IFSC,
Dublin 1, D01 A9N3, Irska

Proizvajalec

Cyndea Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Španija

ali

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza, Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Estonija, Madžarska, Hrvaška, Ciper, Francija, Irska, Italija, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovaška, Španija: Utrogestan

Belgija, Luksemburg, Portugalska: Utrogestan Vaginal

Finska: Lugesteron

Latvija, Litva: Progesterone Besins

Češka: Progesteron Besins

Danska, Islandija: Progestan

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 2. 2026.