

Navodilo za uporabo

Utrogestan 300 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

Zdravilo se imenuje Utrogestan. Zdravilo Utrogestan vsebuje hormon progesteron.

Za kaj uporabljamo zdravilo Utrogestan

Zdravilo Utrogestan se lahko uporablja kot podpora pri zanositvi med cikli umetne oploditve (IVF - *in vitro* fertilization).

Kot podpora pri zanositvi

Zdravilo Utrogestan je namenjeno ženskam, ki potrebujejo dodaten progesteron med postopkom oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP; ART - Assisted Reproductive Technology).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Utrogestan

Ne uporabljajte zdravila Utrogestan

- če ste alergični (preobčutljivi) na sojo ali arašide;
- če ste alergični na progesteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezen jeter;
- če imate rumeno kožo ali oči (zlatenica);
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice;
- če imate raka dojk ali genitalij (spolnih organov);
- če imate tromboflebitis (vnetje venskih (žilnih) sten);

- če imate ali ste kdaj imeli v veni krvni strdek (tromboza), na primer v nogah (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 med sorodniki (dedna bolezen);
- če ste noseči, vendar je plod odmrhl v vas (imate zadržani splav - spontani splav brez simptomov krvavitve ali krčev).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Utrogestan lahko uporabljate le v prvih treh mesecih nosečnosti. Pred začetkom uporabe zdravila Utrogestan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Utrogestan ni namenjeno kontracepciji.

Če imate sladkorno bolezen in uporabljate insulin za uravnavanje ravni sladkorja v krvi, lahko zdravljenje z progesteronom vpliva na vaš odziv na insulin in morda bo treba prilagoditi zdravila proti sladkorni bolezni.

Če imate krvavitev iz nožnice, se posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da ste splavili, se morate pogovoriti z zdravnikom, saj morate prenehati uporabljati zdravilo Utrogestan.

Če se v nekaj dneh po zaužitju zdravila počutite slabo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Utrogestan ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

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 morate še zlasti povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za redčenje krvi, kot so kumarini ali fenindion;
- ciklosporin ali takrolimus (za zaviranje imunskega odziva);
- tiazinidin (mišični relaksant);
- bromokriptin, ki se uporablja za zdravljenje težav s hipofizo ali Parkinsonove bolezni;
- selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni);
- diazepam, klordiazepoksid, alprazolam, oksazepam ali lorazepam (za zdravljenje anksioznosti ali nespečnosti);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (kot sta rifampicin in rifabutin);
- antibiotike (npr. griseofulvin, ampicilin, amoksicilin in tetraciklini), ki se uporabljajo za zdravljenje določenih okužb;
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, eslikarbazepin, okskarbazepin, primidon/rufinamid, perampanel ali topiramat (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije);
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko;
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir ali lopinavir (za zdravljenje virusnih okužb);

- bosentan (za zdravljenje težav s pljuči);
- flukonazol, itrakonazol, vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb);
- ketokonazol (za zdravljenje Cushingovega sindroma – ko telo proizvaja preveč kortizola);
- atorvastatin ali rosuvastatin (za uravnavanje ravni holesterola);
- aprepitant (za preprečevanje slabosti in bruhanja).

Zdravniku povejte tudi, če ste nedavno prejeli anestetik, kot je bupivakain, ali če so pri vas nedavno opravili preiskave za ugotavljanje jetrnih bolezni ali hormonskih težav.

Zdravilo Utrogestan skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Utrogestan bo podpora nosečnosti, če se zdravite zaradi neplodnosti. Za navodila, kako uporabiti zdravilo Utrogestan, glejte poglavje 3.
- Ne uporabljajte zdravila Utrogestan, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Utrogestan nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Utrogestan vsebuje sojin lecitin

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

3. Kako uporabljati zdravilo Utrogestan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba tega zdravila kot podpora pri zanositvi

- Ne zaužijte ga. Če zdravilo Utrogestan nenamerno zaužijete, vam ne bo škodovalo, vendar se bo verjetnost, da boste zanosili, zmanjšala.

Priporočeni odmerek

- Z zdravljenjem se začne najkasneje tretji dan po prenosu jajčeca (OCR - Oocyte Retrieval).
- Vsak dan uporabite 600 mg zdravila Utrogestan, kot vam je naročil zdravnik. Eno kapsulo vstavite globoko v nožnico zjutraj, drugo pa zvečer pred spanjem.
- Če imate laboratorijsko potrjeno nosečnost, nadaljujte z enakim odmerkom vsaj do 7. tedna nosečnosti in najpozneje do 12. tedna nosečnosti, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Utrogestan, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Utrogestan, kot bi smeli, obvestite zdravnika 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, kapsulo vstavite takoj, ko se spomnite. Če je že

- skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Utrogestan

Preden prenehate uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Če prenehate uporabljati zdravilo, vam ne bo pomagalo zanositi.

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

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:

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali omotico

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

- srbenje
- krvavitev iz nožnice
- mastni izcedek iz nožnice

Kratkotrajna utrujenost ali omotica se lahko pojavi v 1 do 3 urah po uporabi zdravila. Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni zgoraj, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 pakiranju poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan

- navedenega meseca.
- Po odprtju vsebnika kapsule porabite v 15 dneh.
 - Shranjujte v originalni ovojnini (plastični vsebnik za kapsule).
 - Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
 - Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne spremembe v videzu zdravila.
 - 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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Utrogestan

- Učinkovina je progesteron. Ena kapsula vsebuje 300 mg progesterona.
- Druge sestavine zdravila so rafinirano sončnično olje, sojin lecitin, želatina, glicerol (E422), titanov dioksid (E171) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Utrogestan in vsebina pakiranja

Kapsule so podolgovate, rumenkaste, mehke, želatinske in vsebujejo belkasto oljnato suspenzijo. Dimenzije kapsule, ki vsebuje 300 mg učinkovine, so 2,5 cm x 0,8 cm.

Zdravilo Utrogestan je na voljo v belih vsebnikih za kapsule iz polietilena visoke gostote, z za otroke varno belo polipropilensko navojno zaporko in pečatom srebrne barve, ki se odtrga.

Velikost pakiranja: 1 plastenka, ki vsebuje 15 kapsul.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Utrogestan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

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

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

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

Belgija, Irska, Luksemburg: Utrogestan Vaginal
Finska: Lugesteron
Latvija, Litva: Progesterone Besins
Češka: Progesteron Besins
Danska, Islandija: Progestan

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2024.