

Navodilo za uporabo

Utrogestan 200 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 ali farmacevtom.
- 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite 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

Kot podpora pri zanositvi med zdravljenjem neplodnosti

Zdravilo Utrogestan je namenjeno ženskam, ki potrebujejo dodaten progesteron kot podpora pri zanositvi v programu oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP).

Za preprečevanje prezgodnjega poroda pri ženskah z enoplodno nosečnostjo

Zdravilo Utrogestan je namenjeno ženskam, ki so že prezgodaj rodile in/ali imajo kratek maternični vrat.

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 karcinom mlečnih žlez ali genitalnega trakta;
- če imate tromboflebitis;

- 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;
- če imate redko bolezen krvi, imenovano »porfirija«, ki se prenaša med sorodniki (dedna bolezen);
- če ste noseči, vendar je vaš otrok umrl v vašem trebuhu (zadržani splav);
- če vam "odteče voda".

Ne uporabljajte zdravila Utrogestan, če karkoli od naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Utrogestan.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Utrogestan ni kontracepcijsko sredstvo.

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

Če imate krvavitev iz nožnice, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete to zdravilo kot podporo pri zanositvi med zdravljenjem neplodnosti

Zdravilo Utrogestan lahko uporabljate le v prvih treh mesecih nosečnosti.

Če jemljete to zdravilo za preprečevanje prezgodnjega poroda pri ženskah z enoplodno nosečnostjo

Z zdravnikom se morate pogovoriti o tveganjih in koristih možnosti zdravljenja, ki so vam na voljo. Z zdravnikom morate sprejeti skupno odločitev, katero zdravljenje je najprimernejše.

Če imate tveganje, da boste otroka rodili prezgodaj, boste od približno 20. tedna do 34. tedna nosečnosti dobili zdravilo Utrogestan. Če vam voda odteče med jemanjem zdravila, morate čim prej obiskati zdravnika. Če se to zgodi, lahko obstaja neposredna nevarnost za vas in vašega otroka.

V redkih primerih lahko uporaba v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti povzroči nastanek težav z jetri. Če začutite srbenje, ki je lahko znak težav z jetri, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Zdravilo Utrogestan ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Preiskave in pregledi

Pred začetkom zdravljenja in redno med njim bo zdravnik opravil popoln zdravniški pregled.

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 povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- bromokriptin, ki se uporablja za težave s hipofizo ali Parkinsonovo bolezen;

- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema);
- rifamicinska zdravila, kot je rifampicin (za zdravljenje okužb);
- ketokonazol (za glivične okužbe).

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 ali če vam je zdravnik povedal, da imate tveganje za prezgodnji porod. Za navodila, kako uporabiti zdravilo Utrogestan, glejte poglavje 3.
- Ne uporabljajte zdravila Utrogestan, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Utrogestan 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.

- To zdravilo uporabite tako, da si ga vstavite globoko v nožnico.
- Ne zaužijte ga. Če zdravilo Utrogestan nenamerno zaužijete, vam ne bo škodovalo, vendar se bo verjetnost, da boste zanosili, zmanjšala.

Priporočeni odmerki

Kot podpora pri zanositvi med cikli umetne oploditve (IVF):

- Z zdravljenjem se začne najkasneje tretji dan po prenosu jajčeca.
- Vsak dan uporabite 600 mg zdravila Utrogestan, kot vam je naročil zdravnik. Eno kapsulo vstavite globoko v nožnico zjutraj, v času kosila in pred spanjem.
- Če imate laboratorijsko potrjeno nosečnost, nadaljujte z enakim režimom odmerjanja vsaj do 7. tedna nosečnosti in najpozneje do 12. tedna nosečnosti, kot vam je naročil zdravnik.

Za preprečevanje prezgodnjega poroda pri določenih ženskah:

- Vsak dan vstavite eno kapsulo (200 mg) zdravila Utrogestan globoko v nožnico zvečer pred spanjem. To zdravilo se lahko jemlje od približno 20. tedna do 34. tedna nosečnosti.

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, si ga vstavite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite.
- 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. 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:

Pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- srbenje
- mastni izcedek iz nožnice
- krvavitev iz nožnice
- pekoč občutek

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

- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- 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.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Utrogestan

- Učinkovina je progesteron. Ena kapsula vsebuje 200 mg progesterona.
- Drugi sestavini zdravila sta sončnično olje in sojin lecitin. Druge sestavine ovoja kapsule so želatina, glicerol, titanov dioksid (E171) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Utrogestan in vsebina pakiranja

- Zdravilo Utrogestan so ovalne in rahlo rumene mehke kapsule, ki vsebujejo belkasto oljnato suspenzijo.
- Na voljo so v škatlah s pretisnimi omoti s 15, 21, 45 ali 90 kapsulami.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila

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
Irška

Proizvajalec

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

ali

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: Утрогестан 200 mg вагинални капсули, меки
Češka republika: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Danska: Progestan
Estonija: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Hrvaška: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu
Irska: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft
Islandija: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki
Italija: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle
Latvija: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Litva: Progesterone Besins 200 mg makštis minkštiosios kapsulės
Madžarska: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft
Nizozemska: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norveška: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Poljska: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Portugalska: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole
Slovaška: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Slovenija: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Španija: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda
Švedska: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel
Združeno kraljestvo (Severna Irska): Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 9. 2024.