

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Utrogestan 300 mg mäkké vaginálne kapsuly**

progesterón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Utrogestan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Utrogestan
3. Ako používať Utrogestan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Utrogestan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Utrogestan a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Utrogestan 300 mg mäkké vaginálne kapsuly. Utrogestan obsahuje hormón nazývaný progesterón.

##### **Na čo sa Utrogestan používa**

Utrogestan sa môže používať na podporu tehotenstva počas cyklov *in vitro* fertilizácie (IVF) (oplodnenia mimo tela ženy).

##### **Na podporu tehotenstva**

Utrogestan je určený ženám, ktoré počas liečby v programe asistovanej reprodukcie (ART) potrebujú viac progesterónu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Utrogestan**

##### **Nepoužívajte Utrogestan**

- ak ste alergická (precitlivená) na sóju alebo arašidy
- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte žltacku (zožltnutie kože a očí)
- ak krvácate z pošvy z neznámych príčin
- ak máte rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov
- ak máte tromboflebitídu (zápal žíl spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- ak máte alebo ste mali krvné zrazeniny v žile (trombózu), napr. v nohe (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)
- ak ste mali krvácanie do mozgu alebo mozgovú príhodu
- ak máte zriedkavé (dedičné) ochorenie krvi nazývané porfýria, ktoré sa v rodine prenáša
- ak ste tehotná, ale v maternici došlo k odumretiu vášho plodu (zadržaný potrat).

### **Upozornenia a opatrenia**

Utrogestan sa má používať iba počas prvých 3 mesiacov tehotenstva. Predtým, ako začnete používať Utrogestan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Utrogestan nie je antikoncepcia.

Ak máte cukrovku a používate inzulín na kontrolu hladín cukru v krvi, liečba progesterónom môže ovplyvniť vašu odpoveď na inzulín a môže byť potrebná úprava vašej antidiabetickej liečby.

Ak máte vaginálne krvácanie, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak si myslíte, že ste potratili, musíte informovať svojho lekára, pretože budete musieť prestať používať Utrogestan.

Ak sa necítite dobre po niekoľkých dňoch používania lieku, musíte kontaktovať svojho lekára.

### **Deti a dospievajúci**

Utrogestan nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Utrogestan**

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov, vrátane rastlinných liekov. Utrogestan môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Utrogestanu.

Informujte lekára alebo lekárnik, najmä ak užívate nasledujúce lieky:

- lieky na riedenie krvi, ako sú kumaríny alebo fenindión
- cyklosporín alebo takrolimus (používaný na potlačenie imunitnej odpovede)
- tizanidín (liek uvoľňujúci svalstvo)
- brómokriptín, ktorý sa používa na liečbu problémov súvisiacich s hypofýzou alebo na liečbu Parkinsonovej choroby
- selegilín (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- diazepam, chlórdiazepoxid, alprazolam, oxazepam alebo lorazepam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti)
- lieky na liečbu tuberkulózy (ako je rifampicín a rifabutín)
- antibiotiká (napríklad grizeofulvín, ampicilín, amoxicilín a tetracyklíny), ktoré sa používajú na liečbu niektorých infekcií
- fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, eslikarbazepín, oxkarbazepín, primidón/rufinamid, perampánol alebo topiramát (používa sa na epilepsiu)
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir alebo lopinavir (používané na liečbu vírusových infekcií)
- bosentan (používa sa na liečbu pľúcnych ochorení)
- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol (na liečbu plesňových infekcií)
- ketokonazol (používaný na liečbu Cushingovho syndrómu, keď telo produkuje nadmerné množstvo kortizolu)
- atorvastatín alebo rosuvastatín (používaný na kontrolu cholesterolu)
- aprepitant (používa sa na prevenciu nevoľnosti a vracania)
- ak ste nedávno dostali anestetikum, ako je bupivakaín alebo,
- ak vám boli nedávno vykonané vyšetrenia kvôli problémom s pečeňou alebo hormónmi.

### **Utrogestan a jedlo a nápoje**

Utrogestan sa má zaviesť do pošvy. Jedlo a nápoje nemajú žiadny vplyv na liečbu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Utrogestan podporuje tehotenstvo pri liečbe plodnosti. Pokyny na používanie Utrogestanu, pozri časť 3.
- Ak dojčíte, nepoužívajte Utrogestan.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Utrogestan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Utrogestan obsahuje sójový lecitín**

Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

## **3. Ako používať Utrogestan**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

### **Použitie tohto lieku na podporu otehotnenia**

- Neužívajte liek ústami (perorálne). Náhodné užitie lieku ústami vám nepoškodí, ale zníži vašu šancu na otehotnenie.

### **Odporúčané dávkovanie**

- Liečba sa začína najneskôr na tretí deň po odbere vajíčok.
- Každý deň používajte 600 mg Utrogestanu, ako vám povedal váš lekár. Vložte si hlboko do pošvy jednu kapsulu ráno a druhú pred spaním.
- Po laboratórnom potvrdení tehotenstva pokračujte v rovnakom režime dávkovania najmenej do 7. týždňa tehotenstva a najneskôr do 12. týždňa tehotenstva, podľa pokynov lekára.

### **Ak použijete viac Utrogestanu, ako máte**

Ak ste použili veľmi veľa Utrogestanu, musíte informovať svojho lekára alebo ísť do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky: pocit závratu alebo únava.

### **Ak zabudnete použiť Utrogestan**

- Ak zabudnete na dávku, zaveďte si kapsulu hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas nasledujúcej dávky, vynechanú dávku preskočte.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Utrogestan**

Predtým, ako prestanete používať tento liek, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry. Ak prestanete užívať tento liek, nemusí sa vám podariť otehotnieť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svrbenie
- krvácanie z pošvy
- olejovitý výtok z pošvy.

Krátkodobá únava alebo závrat sa môžu vyskytnúť do 1 - 3 hodín od použitia lieku.

Ak spozorujete iné, ako vyššie uvedené vedľajšie účinky, informujte svojho lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Utrogestan

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po otvorení fľaše, kapsuly spotrebujte do 15 dní.
- Uchovávajte v pôvodnom obale (vo fľaši).
- Uchovávajte pri teplote do 30°C.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné zmeny vzhľadu lieku.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Utrogestan obsahuje

- Liečivo je progesterón. Jedna kapsula obsahuje 300 mg progesterónu.
- Ďalšie zložky sú rafinovaný slnečnicový olej, sójový lecitín, želatína, glycerol (E422), oxid titaničitý (E171) a čistená voda.

### Ako vyzerá Utrogestan a obsah balenia

Utrogestan sú podlhovasté, žltkasté, mäkké želatínové kapsuly, ktoré obsahujú belavú, olejovú suspenziu. Rozmery 300 mg kapsuly sú približne 2,5 cm x 0,8 cm.

Utrogestan sa dodáva v bielych, plastových, fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou a detským, bezpečnostným, bielym skrutkovacím uzáverom z polypropylénu a odstrániteľnou striebornou fóliou. Veľkosť balenia: 1 fľaša s obsahom 15 kapsúl.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Besins Healthcare Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza  
Harbourmaster Place, International Financial Services Centre  
Dublin 1, D01 A9N3  
Írsko

#### Výrobca:

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko, Taliansko, Španielsko: Utrogestan  
Belgicko, Írsko, Luxembursko: Utrogestan Vaginal  
Fínsko: Lugesteron

Lotyšsko, Litva: Progesterone Besins  
Česká republika: Progesteron Besins  
Dánsko, Island: Progestan

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).