

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Utrogestan 300 mg mäkké vaginálne kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká vaginálna kapsula obsahuje 300 mg (mikronizovaného) progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna mäkká vaginálna kapsula obsahuje 3 mg sójového lecitínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká vaginálna kapsula.

Žltkastá, podlhovastá (približná veľkosť 25 mm x 8 mm) mäkká vaginálna kapsula obsahujúca belavú, olejovú suspenziu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Utrogestan je liek indikovaný dospelým ženám na suplementáciu luteálnej fázy počas cyklov asistovanej reprodukcie (*Assisted Reproductive Technology, ART*).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

**Len na vaginálne použitie.**

Odporúčaná dávka je 600 mg/deň, podaná v dvoch rozdelených dávkach, jedna ráno a druhá pred spaním. Liečba sa začína najneskôr na tretí deň po dni odberu ovocytov a pokračuje najmenej do 7. týždňa gravidity a najneskôr do 12. týždňa gravidity alebo do začiatku menštruácie.

*Pediatrická populácia*

Utrogestan sa nepoužíva u pediatrickej populácie.

*Staršie pacientky*

Utrogestan sa nepoužíva u starších žien.

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Každá kapsula Utrogestanu sa musí zaviesť hlboko do pošvy.

Jedna kapsula sa má zaviesť hlboko do pošvy ráno a druhá pred spaním.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, sóju, arašidy (pozri časť 4.4) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Žltáčka

- Závažná porucha funkcie pečene
- Nediagnostikované krvácanie z pošvy
- Karcinóm prsníka alebo genitálií
- Tromboflebitída
- Tromboembolické poruchy
- Cerebrálne krvácanie
- Porfýria
- Zamlknutý potrat

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### **Upozornenia:**

Pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby sa musí vykonať kompletne lekárske vyšetrenie. Utrogestan sa má používať iba počas prvých troch mesiacov gravidity a musí sa podávať len vaginálne.

Utrogestan nie je určený na liečbu **hroziaceho** predčasného pôrodu.

Utrogestan sa nemá používať ako antikoncepcia a musí sa používať iba v súlade s indikáciami uvedenými v časti 4.1.

Použitie mikronizovaného progesterónu počas druhého a tretieho trimestra gravidity môže mať za následok tehotenskú cholestázu alebo hepatocelulárne ochorenie pečene.

Počas liečby progesterónom môže byť narušená glukózová tolerancia, preto sa vyžaduje častejšie sledovanie pacientky. Progesterón súvisel so zvýšeným výskytom cukrovky 2. typu a môže byť potrebná úprava liečby u pacientiek s diabetom.

Po diagnostikovaní zamlknutého potratu sa má liečba ukončiť.

##### **Preventívne opatrenia:**

Akkoľvek vaginálne krvácanie sa musí vždy vyšetriť.

##### Pomocné látky

Utrogestan obsahuje sójový lecitín a môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (urtikariálny a anafylaktický šok) u precitlivých pacientok. Pretože existuje súvislosť medzi alergiou na sóju a alergiou na arašidy, pacientky s alergiou na arašidy musia vyhnúť používaniu tohto lieku (pozri časť 4.3).

Utrogestan obsahuje vysoko rafinovaný slnečnicový olej, na ktorý je výskyt precitlivenosti u dospelých veľmi zriedkavý.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, o ktorých je známe, že indukujú pečeňový enzým cytochróm CYP450-3A4, ako sú barbituráty, antiepileptiká (fenytoín, karbamazepín), rifampicín, a tiež rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), môžu zvýšiť vylučovanie progesterónu. Ketokonazol a iné inhibítory CYP450-3A4 môžu zvýšiť plazmatickú expozíciu progesterónu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Na liečbu luteálnej insuficiencie sa môže podávať prirodzený progesterón perorálne, vaginálne alebo intramuskulárne najmenej do 7. týždňa gravidity a najneskôr do 12. týždňa gravidity.

##### Gravidita

Nebola zistená žiadna súvislosť medzi používaním prirodzeného progesterónu matkou na začiatku gravidity a malformáciami plodu.

##### Dojčenie

Utrogestan je kontraindikovaný v období dojčenia. Detegovateľné množstvá progesterónu prechádzajú do materského mlieka.

### Fertilita

Keďže tento liek je indikovaný na podporu luteálnej insuficiencie u subfertilných alebo infertilných žien, nie je známy žiadny škodlivý účinok na fertilitu.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Utrogestan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých osôb sa však môže vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u pacientok vyskytnú tieto príznaky, nesmú viesť motorové vozidlá ani obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

V klinických štúdiách bola pozorovaná a publikovaná intolerancia v mieste podania (pálenie, svrbenie alebo olejovité výtoky), výskyt je však veľmi zriedkavý.

Pri používaní lieku podľa odporúčaní sa môže v priebehu 1 – 3 hodín po použití lieku vyskytnúť prechodná únava alebo závrat.

Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku

Nasledujúce informácie pochádzajú zo skúseností s vaginálnym podávaním progesterónu získaných po uvedení lieku na trh.

Pri hodnotení nežiaducich účinkov sa používajú nasledujúce konvencie frekvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov (TOS)	Frekvencia neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Vaginálne krvácanie Vaginálny výtok
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava Pocit pálenia
Poruchy nervového systému	Závraty

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať somnolenciu, závrat, eufóriu alebo dysmenoreu. Liečbou je pozorovanie a v prípade potreby sa má poskytnúť symptomatická a podporná liečba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény;  
ATC kód: G03DA04

### Mechanizmus účinku

Progesterón je prirodzený endogénny hormón *corpus luteum* a je najdôležitejším hormónom *corpus luteum* a placenty. Na endometrium pôsobí premenou proliferatívnej fázy na sekrečnú fázu. Utrogestan má všetky vlastnosti endogénneho progesterónu s indukciou úplného sekrečného endometria a má najmä gestagénne, antiestrogénne, mierne antiandrogénne a antialdosterónové účinky.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Mikronizovaný progesterón sa po vaginálnom podaní rýchlo absorbuje. Na rozdiel od perorálne podávaného progesterónu, vaginálny progesterón nepodlieha „first pass“ metabolizmu (účinku prvého priechodu) v gastrointestinálnom trakte a pečeni. V dôsledku „first pass“ v maternici sa v tkanivách maternice a okolitých tkanivách vyskytujú relatívne vysoké koncentrácie s nízkou systémovou expozíciou progesterónu a jeho metabolitom.

Plazmatická expozícia po podaní rôznych vaginálnych dávok (napr. 200 mg až 600 mg) je nelineárna a zvyšuje sa menej ako úmerne dávke. V nahlásenej klinickej štúdií malo podanie 600 mg dennej dávky progesterónu vaginálne za následok stabilné plazmatické koncentrácie počas celého obdobia podávania s najvyššou priemernou plazmatickou koncentráciou približne 11,6 ng/ml.

### Distribúcia

Vaginálne podávaný, mikronizovaný progesterón prechádza prvým metabolickým cyklom v maternici, čo má za následok vyššie hladiny hormónov v maternici a okolitých tkanivách.

Malé množstvo absorbovaného progesterónu sa transportuje lymfou a krvnými cievami a približne 96 % - 99 % sa viaže na sérové proteíny, hlavne na sérový albumín (50 % - 54 %) a transkortín (43 % - 48 %).

### Biotransformácia

Po vaginálnom podaní sú vzhľadom na nedostatok „first pass“ metabolizmu pozorovateľné veľmi nízke plazmatické hladiny pregnanolónu a 5- alfa-dihydroprogesterónu.

### Eliminácia

95 % systémovo absorbovaného progesterónu sa vylučuje močom vo forme glukuronidových konjugovaných metabolitov.

### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Utrogestan účinkuje lokálne v pošve a maternici. Účinnosť vaginálneho progesterónu súvisí s celkovým množstvom progesterónu akumulovaného v endometriu a nie s množstvom, ktoré sa systémovo absorbuje.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### *Obsah kapsuly:*

slnečnicový olej, rafinovaný  
sójový lecitín (E322)

#### *Plášť kapsuly:*

želatína (E441)  
glycerol (E422)  
oxid titaničitý (E171)  
čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

Po otvorení: 15 dní pri uchovávaní pri teplote do 30 °C.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Liek Utrogestan 300 mg mäkké vaginálne kapsuly je balený:

- v bielej HDPE fľaši s bielym detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom z polypropylénu (PP) a odtrhávacou striebornou fóliou, s obsahom 15 mäkkých vaginálnych kapsúl.
- PVC/hliníkových blistroch obsahujúcich 15, 30 alebo 45 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0133/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09. júna 2021

Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. februára 2025

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2026