

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, lekárnika 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, lekárnika 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 na progesterón, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte žltáčku (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 došlo k odumretiu plodu v maternici (zamĺknutý 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 reakciu na inzulín a môže byť potrebná úprava vašej antidiabetickej liečby.

Ak krvácate z pošvy, 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 dospelávajúci

Utrogestan nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich.

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 lekárnika, najmä ak užívate:

- Lieky používané na upokojenie alebo na spanie (fenobarbital, pentobarbital).
- Lieky na liečbu záchvatov/epilepsie (napr. fenytoín alebo karbamazepín).
- Lieky používané na liečbu tuberkulózy, najmä rifampicín.
- Rastlinné lieky na zlú náladu alebo úzkosť obsahujúce ľubovník bodkovaný.
- Lieky používané na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol).

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

Nepredpokladá sa, že by Utrogestan ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. U niektorých ľudí však môže spôsobiť závraty a únavu. Ak sa tieto účinky objavia, odporúča sa opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

Utrogestan obsahuje sójový lecitín

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

Utrogestan obsahuje vysoko rafinovaný slnečnicový olej, ktorý veľmi zriedkavo spôsobuje reakciu u dospelých, alergických na rafinované oleje.

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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Použitie tohto lieku na podporu otehotnenia

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

Odporúčané dávkovanie

- Liečba sa začína najneskôr na tretí deň po odbere vajíčok.
- Používajte denne 600 mg Utrogestanu podľa pokynov lekára. Zaveďte si hlboko do pošvy jednu kapsulu ráno a druhú pred spaním.
- Ak laboratórne testy potvrdia, že ste tehotná, 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Frekvencia neznáme (častotť sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- svrbenie
- olejovitý výtok z pošvy
- krvácanie z pošvy
- pocit pálenia
- závraty
- pocit veľkej únavy (vyčerpanosti).

Krátkodobá únava alebo závrat sa môžu vyskytnúť v priebehu 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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, fľaši a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po otvorení fľaše, kapsuly spotrebujte do 15 dní.
- Uchovávať v pôvodnom obale (vo fľaši a blistri).
- Uchovávať 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 mäkká vaginálna kapsula obsahuje 300 mg progesterónu.
- Ďalšie zložky sú rafinovaný slnečnicový olej, sójový lecitín (E322), želatína (E441), glycerol (E422), oxid titaničitý (E171) a čistená voda.

Ako vyzerá Utrogestan a obsah balenia

Utrogestan sú podlhovasté (približná veľkosť 25 mm x 8 mm), žltkasté, mäkké vaginálne kapsuly, ktoré obsahujú belavú, olejovú suspenziu.

Utrogestan sa dodáva v škatuliach obsahujúcich:

- 1 fľašu s obsahom 15 mäkkých vaginálnych kapsúl.
alebo
- PVC/hliníkové blistre obsahujúce 15, 30 alebo 45 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

alebo

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
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: Utrogestan
Belgicko, Írsko, Luxembursko: Utrogestan Vaginal
Fínsko, Španielsko: Lugesteron
Lotyšsko, Litva: Progesterone Besins
Česká republika: Progesteron Besins
Dánsko, Island: Progestan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.