

Písomná informácia pre používateľku

Utrogestan 400 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 400 mg mäkké vaginálne kapsuly (v tejto písomnej informácii uvádzaný ako Utrogestan). Utrogestan obsahuje hormón nazývaný progesterón.

Na čo sa Utrogestan používa

Utrogestan sa môže používať na podporu tehotenstva.

Na podporu tehotenstva

Utrogestan sa môže používať u žien na podporu zníženia rizika samovoľného potratu, u žien s krvácaním v súčasnom tehotenstve a u žien, ktoré majú opakované samovoľné potraty v anamnéze.

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)
- máte problémy s pečeňou
- máte žltacku (zožltnutie kože a očí)
- krvácate z pošvy z neznámych príčin
- máte rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov
- máte alebo ste mali krvné zrazeniny v žilách (trombóza), ktoré môžu byť niekedy bolestivé (tromboflebitída), napríklad v nohe (hlboká žilová trombóza) alebo pľúcach (pľúcna embólia)
- ste mali krvácanie do mozgu alebo mozgovú príhodu
- máte zriedkavé ochorenie krvi nazývané porfýria (ktoré sa dedí v rodinách).

Upozornenia a opatrenia

Utrogestan sa má používať len počas prvých 3 mesiacov tehotenstva. Predtým, ako začnete používať Utrogestan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru alebo pôrodnú asistentku.

Utrogestan nie je antikoncepcia.

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

Musíte kontaktovať svojho lekára, ak:

- krvácate z pošvy
- sa necítite dobre v priebehu niekoľkých dní po užití lieku.

Deti a dospelí

Utrogestan nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Utrogestan

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

Informujte lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate nasledujúce lieky:

- 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 a dojčenie

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 sa u vás vyskytnú nežiaduce reakcie, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou či pôrodnou asistentkou.

Liečba Utrogestanom na zníženie rizika potratu u žien s krvácaním v súčasnom tehotenstve sa má začať pri prvých príznakoch krvácania z pošvy počas prvého trimestra a má pokračovať najmenej do 16. týždňa tehotenstva.

Používanie tohto lieku na zníženie rizika hroziaceho alebo opakovaného potratu

- Zaved'te si tento liek hlboko do pošvy.
- Neprehltajte.

Koľko Utrogestanu máte použiť

- Používajte jednu kapsulu Utrogestanu dvakrát denne, jednu ráno a jednu pred spaním, alebo podľa pokynov lekára.
- Pokračujte v rovnakom dávkovacom režime, kým vám lekár nepovie, aby ste liek prestali používať.

Ak použijete viac Utrogestanu, ako máte

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

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

Ak zabudnete použiť Utrogestan

- Ak si zabudnete na dávku, zaved'te 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, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru alebo pôrodnú asistentku.

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

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:

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Frekvencia neznáme (častot' sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

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

V priebehu 1 – 3 hodín po užití lieku môžete pociťovať krátkodobú únavu alebo závraty.

Ak spozorujete iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú vyššie uvedené, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo pôrodnej asistentke.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru alebo na pôrodnú asistentku. 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 škatuli, fľaši a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte v pôvodnom obale.

- Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné zmeny vzhľadu kapsúl.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Utrogestan obsahuje

- Liečivo je progesterón. Jedna mäkká kapsula obsahuje 400 mg progesterónu.
- Ďalšie zložky v kapsule sú 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 9 mm), žltkasté, mäkké vaginálne kapsuly, ktoré obsahujú belavú, olejovú suspenziu.

Utrogestan sa dodáva v škatuliach obsahujúcich :

- 1 fľaša (HDPE) s obsahom 15 kapsúl.
alebo
- PVC/hliníkové blistre s 15, 30 alebo 45 kapsulami v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Írsko

Výrobca:

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

alebo

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza
Španielsko

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

Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko, Taliansko, Španielsko: Utrogestan
Belgicko, Luxembursko, Portugalsko: Utrogestan Vaginal
Fínsko: Lugesteron
Lotyšsko, Litva: Progesterone Besins
Česká republika: Progesteron Besins
Dánsko, Island: Progestan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č: 2024/05963-ZME

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).