

## Písomná informácia pre používateľa

### UTROGESTAN

100 mg mäkké 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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

UTROGESTAN obsahuje hormón nazývaný progesterón. Progesterón je pohlavný hormón používaný pri niektorých poruchách urogenitálneho systému.

Perorálne (ústami) sa používa:

Na liečbu hormonálnych porúch v dôsledku nedostatku progesterónu, najmä v prípadoch:

- problémov pred menštruáciou (premenštruačný syndróm),
- nepravidelnej menštruácie v dôsledku porúch ovulácie,
- bolesti prsníkov a nezápalových ochorení prsníkov (benígna mastopatia)
- porúch pred menopauzou (prechodom), v menopauze (ako doplnok liečby estrogénmi).

Vaginálne (do pošvy) sa používa na udržanie tehotenstva (napr. pri prevencii opakovaných potratov) a pri niektorých problémoch s plodnosťou. Vhodnosť použitia určí lekár.

Vaginálna cesta je alternatívou perorálneho použitia pri všetkých indikáciách v prípadoch výskytu nežiaducich účinkov (ospalosť) po perorálnom podaní a pri kontraindikáciách (pri poškodení pečene).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete UTROGESTAN

**Nepoužívajte UTROGESTAN**

- ak ste alergická na progesterón, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zriedkavé ochorenie krvi nazývané „porfýria“, ktoré sa dedí v rodinách (dedičné).
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a vaše pečeňové testy sa nevrátili na normálne hodnoty;

**Nepoužívajte UTROGESTAN na liečbu menopauzy alebo zlyhávania vaječníkov (hormonálna substitučná liečba, HSL):**

Ak sa vás niečo z nasledujúceho týka. Ak si nie ste istá niektorým z nižšie uvedených bodov, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte tento liek, ak:

- máte alebo ste niekedy mali rakovinu prsníka, alebo ak máte podozrenie, že ju máte;
- máte rakovinu citlivú na estrogény, ako je rakovina sliznice maternice (endometrium), alebo ak máte podozrenie, že ju máte;
- krvácate z pošvy z neznámej príčiny;
- máte neliečené nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (endometrická hyperplázia);
- máte alebo ste niekedy mali krvnú zrazeninu v žile (trombóza), napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia);
- máte poruchu zrážanlivosti krvi (ako je nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu);
- máte alebo ste nedávno mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako je infarkt srdca, mozgová príhoda (mŕtvica) alebo srdcová angína (angína pectoris).

Ak sa niektorý z vyššie uvedených stavov objaví prvýkrát počas užívania UTROGESTANU, okamžite prestaňte liek používať a ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať UTROGESTAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### *Ak používate tento liek na podporu tehotenstva pri liečbe neplodnosti*

Liečba sa má ukončiť po diagnostikovaní zamknutého potratu. UTROGESTAN nie je antikoncepcia.

#### *Ak užívate tento liek ako doplnkovú liečbu (hormonálnu substitučnú liečbu (HSL)), k estrogénovej liečbe počas menopauzy a po nej*

UTROGESTAN nie je antikoncepcia.

### **Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekára,**

ak spozorujete niektorý z nasledujúcich stavov počas užívania lieku ako HSL:

- ktorýkoľvek zo stavov uvedených v časti „Neužívajte Utrogestan“;
- zožltnutie kože alebo očného bielka (žltacka). Môžu to byť prejavy ochorenia pečene;
- významné zvýšenie krvného tlaku (príznaky môžu byť bolesť hlavy, únava, závraty);
- bolesti hlavy podobné migréne, ktoré sa objavia prvýkrát;
- ak otehotníete.
- ak spozorujete príznaky krvnej zrazeniny, ako napríklad:
  - bolestivý opuch a začervenanie nôh;
  - náhla bolesť na hrudníku;
  - ťažkosti s dýchaním.

### **Nepravidelné krvácanie**

Počas prvých 3 – 6 mesiacov používania tohto lieku sa môže u vás vyskytnúť nepravidelné krvácanie alebo špinenie (slabé krvácanie). Ak však nepravidelné krvácanie:

- trvá dlhšie ako prvých 6 mesiacov;
- začne po tom, čo ste tento liek užívali dlhšie ako 6 mesiacov;
- trvá aj po tom, čo ste tento liek prestali užívať;

**čo najskôr navštívte svojho lekára.**

### **Deti a dospelí**

Mäkké kapsuly UTROGESTANU nie sú určené na používanie pre deti a dospelých.

### **Iné lieky a UTROGESTAN**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem aj lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, vrátane rastlinných liekov. Je to preto, že Utrogestan môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Aj niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok UTROGESTANU.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na tuberkulózu (ako je rifampicín a rifabutín)
- antibiotiká (napríklad klaritromycín, erytromycín), ktoré sa používajú na liečbu niektorých infekcií
- fenytoín, fenobarbital, karbamazepín alebo topiramát (používané na liečbu epilepsie)
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- nevirapín, efavirenz, darunavir, fosamprenavir, lopinavir alebo ritonavir (používané na liečbu vírusových infekcií)
- bosentan (používaný na liečbu pľúcnych ochorení)
- itraconazol, ketokonazol (na liečbu hubových infekcií)
- aprepitant (používaný na prevenciu nevoľnosti a vracania).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste boli nedávno na vyšetrení zameranom na pečeňové alebo hormonálne ochorenie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete užívať tento liek.

UTROGESTAN sa môže používať počas tehotenstva.

UTROGESTAN sa môže používať len počas prvého trimestra tehotenstva a len vaginálne (do pošvy). Používanie lieku v druhom a treťom trimestri môže spôsobiť u novorodencov poruchu pečene a žltacku (cholestatický ikterus). Liek nie je vhodný pri hroziacich predčasných pôdoch.

Ak dojčíte, neužívajte UTROGESTAN.

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

UTROGESTAN môže pri perorálnom užívaní (ústami) spôsobiť závraty alebo ospalosť. Ak pociťujete závraty alebo ospalosť, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **UTROGESTAN obsahuje sójový lecitín**

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

UTROGESTAN obsahuje vysoko rafinovaný sľečnicový 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 alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie určí lekár.

Pri nedostatku hormónu progesterónu sa zvyčajne užívajú 2-3 kapsuly denne, rozdelené do dvoch dávok – 1 kapsula ráno a 1-2 kapsuly večer (najlepšie pred spaním).

V niektorých prípadoch, napr. pri udržiavaní tehotenstva, môže lekár zvýšiť dávkovanie postupne na maximálnu dávku 6 kapsúl denne.

Liečba môže byť nepretržitá alebo trvajúca niekoľko dní v mesiaci, kombinovaná s používaním estrogénov. Váš lekár sa bude snažiť predpísať najnižšiu dávku na liečbu príznakov na čo najkratšie obdobie. Ak si myslíte, že táto dávka je príliš silná alebo nedostatočná, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Kapsuly sú určené na perorálne a vaginálne použitie (užívanie ústami a používanie do pošvy). Ich vhodnosť individuálne posúdi lekár.

Pri perorálnom použití kapsulu prehltnite a zapite ju pohárom vody (medzi jedlami).  
Pri vaginálnom použití zaveďte kapsulu hlboko do pošvy.

**Ak užijete viac UTROGESTANU, ako máte**

Môžu sa vyskytnúť príznaky ako nevoľnosť, vracanie, ospalosť a závrat a zmeny menštruačného cyklu. Kontaktujte vášho lekára.

**Ak zabudnete užiť UTROGESTAN**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri perorálnom použití:

**Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Pocit únavy alebo závratov (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“)
- Krvácanie z pošvy
- Nepravidelný menštruačný cyklus.

Pri vaginálnom použití:

Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Svrbenie
- Olejovitý výtok z pošvy
- Krvácanie z pošvy
- Plynatosť
- Nepravidelný menštruačný cyklus

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 mikronizovaný progesterón. Jedna kapsula obsahuje 100 mg mikronizovaného progesterónu.

Ďalšie zložky sú: slnečnicový olej rafinovaný, sójový lecitín (E322), glycerol (E422), želatína (E441), oxid titaničitý (E171), čistená voda.

### **Ako vyzerá UTROGESTAN a obsah balenia**

Blistrové balenie s obsahom 30 kapsúl.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratoires Besins International, S.A.S.

3 rue du Bourg l'Abbé

75003 Paríž

Francúzsko

#### **Výrobca**

CYNDEA PHARMA

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda 31

42110 Ólvega (Soria)

Španielsko

**BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.**

Polígono industrial el Pitarco Parcela 4

50450 Muel (Zaragoza)

Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.**