

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Utrogestan 400 mg mäkké vaginálne kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 400 mg progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: sójový lecitín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká vaginálna kapsula.

Podlhovastá, žltkastá, mäkká kapsula (približne 2,5 cm x 0,9 cm) obsahujúca belavú, olejovú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Utrogestan je liek indikovaný na prevenciu spontánneho potratu u žien s krvácaním v prvom trimestri gravidity, ktoré majú v anamnéze opakované spontánne potraty (pozri časti 4.2 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba každej pacientky má byť vždy individuálna. Rozhodnutie o liečbe žien, u ktorých došlo ku opakovaným potratom, má nasledovať až po ďalšom vyšetrení a je na zvážení lekára.

Dávkovanie

Len na vaginálne použitie.

Odporúčaná dávka je 400 mg dvakrát denne (ráno a večer). Liečba sa má začať počas prvého trimestra gravidity, pri prvých príznakoch vaginálneho krvácania (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) a má pokračovať do 16. týždňa gravidity.

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadny relevantný dôvod na použitie Utrogestanu v pediatrickej populácii.

Staršie pacientky

Neexistuje žiadny relevantný dôvod na použitie Utrogestanu u starších žien.

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Každá kapsula Utrogestanu sa musí zaviesť hlboko do pošvy.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Žltáčka
- Závažná porucha funkcie pečene
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie
- Karcinóm prsníka alebo genitálií
- Tromboflebitída
- Tromboembolické poruchy
- Cerebrálne krvácanie
- Porfýria
- Alergia na orechy a sóju (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia:

Pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby sa musí vykonať komplexné lekárske vyšetrenie.

Utrogestan sa má používať len pri hroziacom spontánnom potrate počas prvého trimestra; do 16. týždňa gravidity a musí sa podávať len vaginálne.

Utrogestan nie je vhodný ako antikoncepcia.

Po diagnostikovaní zamlčaného potratu sa má liečba ukončiť.

Preventívne opatrenia:

Akékoľvek vaginálne krvácanie sa má vždy vyšetriť.

Utrogestan obsahuje sójový lecitín a môže vyvolať reakcie precitlivosti (urtikariálnu reakciu a anafylaktický šok u precitlivenejších pacientok). Pretože existuje súvislosť medzi alergiou na sóju a alergiou na arašidy, pacientky s alergiou na arašidy nesmú používať Utrogestan (pozri časť 4.3).

4.4 Liekové a iné interakcie

Utrogestan môže interferovať s účinkami bromokriptínu a môže zvýšiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu. Utrogestan môže ovplyvniť výsledky laboratórnych testov pečenevých a/alebo endokrinných funkcií.

Metabolizmus Utrogestanu zrýchľujú rifamycínové lieky (ako je rifampicín) a antibakteriálne látky.

Metabolizmus progesterónu mikrozómami ľudskej pečene bol inhibovaný ketokonazolom (hodnoty IC₅₀ <0,1 µmol/l). Ketokonazol je známy inhibítor cytochrómu P450 3A4. Tieto údaje preto naznačujú, že ketokonazol môže zvýšiť biologickú dostupnosť progesterónu. Klinický význam zistení *in vitro* nie je známy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

Utrogestan nie je indikovaný v období dojčenia. Detekovateľné množstvá progesterónu prechádzajú do materského mlieka.

Fertilita

Keďže tento liek je určený na prevenciu spontánneho potratu u žien, nie je známy žiadny škodlivý účinok na fertilitu.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Utrogestan môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Bola pozorovaná intolerancia v mieste podania (pálenie, svrbenie alebo olejovitý výtok), 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.

Pri hodnotení nežiaducich účinkov sa na stanovenie frekvencie používajú nasledujúce konvencie: 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 neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Vaginálny výtok Vaginálne krvácanie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pocit pálenia

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. Liečba spočíva v pozorovaní a podľa 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 žltého telieska (*corpus luteum*) a je najdôležitejším hormónom žltého telieska a placenty. Pôsobí na endometrium premenou proliferatívnej fázy na sekrečnú. Utrogestan má všetky vlastnosti endogénneho progesterónu s indukciou úplnej sekrécie endometria a má najmä gestagénny, antiestrogénny, mierne antiandrogénny a antialdosterónový účinok.

Farmakodynamické účinky pri hrozacom a opakovanom spontánnom potrate spočívajú v tom, že progesterón moduluje imunitné reakcie na ochranu plodu u matky, zlepšuje uteroplacentárny krvný obeh, počas celej gravidity udržiava cervikálnu integritu, podporuje relaxáciu myometria, inhibuje tvorbu prostaglandínov a má protizápalové vlastnosti.

Klinické štúdie účinnosti/bezpečnosti

Účinnosť a bezpečnosť mikronizovaného progesterónu pri prevencii spontánnych potratov u žien s dvojíťmi rizikovými faktormi krvácania vo včasnom štádiu gravidity a predchádzajúcimi potratmi v anamnéze sa hodnotila v štúdiu PRISM. Prínos liečby progesterónom v dávke 400 mg dvakrát denne podaným vaginálne sa zvyšoval so zvyšujúcim sa počtom predchádzajúcich spontánnych potratov. Prínos dosiahol štatistickú významnosť vo vopred špecifikovanej podskupine žien s tromi alebo viacerými predchádzajúcimi potratmi a súčasným tehotenským krvácaním; miera pôrodnosti živých detí s progesterónom bola 72 % (98/137) oproti 57 % (85/148) s placebom (pomer rozdielu 15 %; pomer rizika 1,28; 95 % IS, 1,08 - 1,51; $P=,004$). Pre túto skupinu bol počet potrebný na liečbu 8 (95 % IS, 7 - 10). Z hľadiska bezpečnosti bol progesterón v dávke 400 mg dobre tolerovaný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Utrogestan má účinok v mieste podania, v pošve a maternici. Účinnosť vaginálne podávaného progesterónu súvisí s celkovým množstvom progesterónu, ktoré sa kumuluje v endometriu a nie s množstvom, ktoré sa systémovo absorbuje.

Absorpcia

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

Plazmatická expozícia po podaní rôznych vaginálnych dávok (napr. od 200 mg do 600 mg) je nelineárna a zvyšuje sa menej ako úmerne dávke. V hlásenej klinickej štúdiu malo podávanie dennej vaginálnej dávky 600 mg progesterónu za následok stabilné plazmatické koncentrácie počas celej doby podávania lieku s najvyššou priemernou plazmatickou koncentráciou rovnajúcou sa približne 11,6 ng/ml.

Distribúcia

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

Malé množstvo progesterónu, ktoré je absorbované, 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 chýbajúci metabolizmus prvého prechodu, pozorovateľné veľmi nízke hladiny pregnenolónu a 5- α -dihydroprogesterónu.

Eliminácia

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

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

Plášť kapsuly:

- želatína
- glycerol (E422)
- oxid titaničitý (E171)
- voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale (vo fľaši).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Utrogestan 400 mg mäkké vaginálne kapsuly je balený v bielych HDPE fľašiach s obsahom 15 kapsúl s bielym, detským bezpečnostným, skrutkovacím uzáverom z polypropylénu (PP), zapečatených fóliou striebornej farby. Fľaša sa dodáva v kartónovej škatuli.

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0238/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2025