

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).
- perorálne (neužívajte liek ústami), ak máte závažné ochorenie pečene (žltacku)
- ak ste v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva
- ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

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

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.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Liek pri odporúčanom dávkovaní nemá antikoncepčný účinok. UTROGESTAN sa v tehotenstve môže používať len počas prvého trimestra a používa sa len vaginálne (do pošvy). V priebehu druhého a tretieho trimestra môže používanie lieku vyvolať poruchy pečene a u novorodencov žltáčku (cholestatický ikterus). Liek nie je vhodný pri hroziacich predčasných pôrodoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Používanie lieku môže vyvolať ospalosť a závraty, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

UTROGESTAN obsahuje sójový lecitín

Tento liek obsahuje sójový lecitín, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako používať UTROGESTAN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím 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.

Kapsuly sú určené na perorálne a vaginálne použitie (užívanie ústami a používanie do pošvy).

Ich vhodnosť individuálne posúdi lekár.

Pri perorálnej aplikácii kapsulu prehltajte a zapite ju pohárom vody (medzi jedlami).

Pri vaginálnej aplikácii 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.

Používanie UTROGESTANU môže u niektorých ľudí vyvolať viac alebo menej výrazné vedľajšie účinky:

- poruchy menštruačného cyklu, prerušenie krvácania, krvácanie v priebehu cyklu.
- pri perorálnom používaní sa 1-3 hodiny po použití môže vyskytnúť ospalosť a závraty, preto sa odporúča liek používať večer pred spaním.

V niektorých prípadoch môže lekár liečbu upraviť.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 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, glycerol, želatína, oxid titaničitý, 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 auguste 2025.