

Prospecto: información para el paciente
Utrogestan 100 mg, Cápsulas
progesterona

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Utrogestan y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Utrogestan y para qué se utiliza este medicamento?

¿Qué es Utrogestan?

La progesterona es una hormona natural que puede ser prescrita como complemento de una terapia con estrógenos durante o después de la menopausia. También puede ser prescrita cuando hay una deficiencia de progesterona, como en ciertos trastornos del ciclo menstrual.

¿Para qué se utiliza el medicamento?

La sustancia activa de Utrogestan es la progesterona, una hormona femenina natural. En mujeres sanas en edad fértil, la progesterona se produce cada mes en la segunda mitad del ciclo por los ovarios.

La progesterona desempeña un papel, entre otros, en la liberación mensual del revestimiento del útero y la posterior menstruación. Junto con otras hormonas, es indispensable para establecer un ciclo menstrual normal y regular.

Utrogestan puede aplicarse como complemento a una terapia con estrógenos durante la "menopausia" y en el período posterior. Previene que el revestimiento del útero sea estimulado en exceso por los estrógenos, reduciendo así el riesgo de cáncer de útero. Unos días después de finalizar un tratamiento con Utrogestan, el revestimiento del útero puede desprenderse. Esto puede ir acompañado de un sangrado (como en una menstruación normal).

En caso de deficiencia de progesterona, como en ciertos trastornos del ciclo menstrual, Utrogestan puede ayudar a suplir esta deficiencia.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No usar en:

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.

enfermedades hepáticas graves, como ictericia, inflamación del hígado (hepatitis), un tumor en el hígado, o las raras enfermedades hepáticas síndrome de Rotor y síndrome de Dubin-Johnson. Tampoco si el hígado aún no se ha recuperado completamente después de una enfermedad grave de este tipo;
pérdida de sangre inesperada de la vagina;
ciertas afecciones que han ocurrido o empeorado durante un embarazo o durante el uso previo de hormonas; a saber: ictericia, picazón severa, erupción cutánea en forma de ampollas (herpes gestationis), una enfermedad metabólica del hígado (porfiria), o una forma hereditaria de sordera (otosclerosis).

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Un control adicional por parte de su médico puede ser necesario en algunos casos. Por lo tanto, debe informar al médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

enfermedad hepática, como ictericia;
"manchas de embarazo" (decoloración irregular de la piel) - se debe evitar la exposición a la luz solar natural o artificial;
enfermedad cardiovascular, aunque no hay indicios de un mayor riesgo con Utrogestan.

¿Está tomando otros medicamentos?

Otros medicamentos pueden influir en el efecto de Utrogestan. Por lo tanto, informe al médico si está tomando o va a tomar alguno de los siguientes medicamentos:

barbitúricos (medicamentos contra la epilepsia o trastornos del sueño);
carbamazepina (medicamento contra la epilepsia);
ciclosporina (se utiliza después de un trasplante);
carbón activado (por ejemplo, Norit);
griseofulvina (medicamento contra infecciones por hongos);
derivados de hidantoína (medicamentos contra la epilepsia);
rifampicina (medicamento contra infecciones bacterianas);
teofilina (medicamento contra el asma);
troleandomicina (medicamento contra el asma).

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento

Habilidad para conducir y uso de máquinas.

Utrogestan puede causar somnolencia o mareos. Por lo tanto, tenga cuidado al conducir y realizar otras actividades que requieran atención constante.

Utrogestan contiene lecitina de soja (E322)

No use este medicamento si es alérgico a los cacahuets y la soja.

3. ¿Cómo tomar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Cuánto. La dosis habitual es de 200 o 300 mg de progesterona (2 o 3 cápsulas) al día durante 12-14 días al mes. Con una dosis de 300 mg al día, debe tomar una cápsula por la mañana y dos cápsulas por la noche antes de acostarse. Con 200 mg al día, la dosis diaria total (2 cápsulas) debe tomarse antes de acostarse.

Cómo tomar. Trague las cápsulas sin masticar con, por ejemplo, medio vaso de agua. Hágalo siempre a la misma hora.

Qué hacer si olvida una dosis. Si está siendo tratado con 3 cápsulas al día y olvida una dosis de la mañana o de la noche, no debe tomar la dosis olvidada y debe continuar tomando el resto de las cápsulas como de costumbre. Sin embargo, si está siendo tratado con 2 cápsulas al día (dosis total antes de dormir) y olvida una dosis, debe tomar una cápsula a la mañana siguiente y luego continuar, como de costumbre, con dos cápsulas antes de dormir.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

En caso de una sobredosis única (por ejemplo, si un niño ha tomado varias cápsulas) no hay razón para una gran preocupación. Sin embargo, en ese caso debe consultar a un médico. Los síntomas que pueden presentarse son: náuseas, vómitos, somnolencia y mareos.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si olvida una dosis, adminístrela lo antes posible. Pero si ya casi es hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Utrogestan puede, dependiendo de la dosis y la sensibilidad del paciente, causar los siguientes efectos secundarios:

- sangrado vaginal (fuera del sangrado mensual normal);
- ciclo menstrual irregular;
- senos sensibles;
- náuseas
- mareos;
- somnolencia;
- fatiga;
- dolor de cabeza o migraña

Otros efectos secundarios atribuidos a los progestágenos (sustancias que se asemejan a la progesterona) y que también pueden ocurrir durante el tratamiento con Utrogestan son:
problemas estomacales o intestinales (aparte de las náuseas);

"manchas de embarazo" (decoloración irregular de la piel);
picazón;
erupción cutánea;
ictericia;
estado de ánimo depresivo;
aumento o disminución del deseo sexual;
ausencia de la menstruación.

Si experimenta estos efectos secundarios, debe ponerse en contacto con su médico, especialmente en caso de sangrado vaginal inusual.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de 'Exp.'. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 30°C. No conservar en el refrigerador. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es progesterona. Está presente en forma micronizada en una cápsula blanda de 100 mg.
- Los otros componentes de este medicamento son lecitina de soja (E322) y aceite de girasol. La cápsula en sí está hecha de gelatina, glicerol y dióxido de titanio (E171).

¿Cómo se ve Utrogestan y qué contiene un paquete?

Utrogestan 100 mg: caja con 30 cápsulas blandas (en envases blíster) para uso oral
Utrogestan 100 mg son cápsulas redondas, de color amarillo claro

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización
Besins Healthcare Netherlands BV,
Servaasbolwerk 14,

3512NK Utrecht,
Países Bajos

Fabricante
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda 31 Olvega 42110 (Soria)
España

o

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
España

Inscrito en el registro bajo RVG 11473

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2025.