

Pakkausseloste: tietoa potilaalle  
Utrogestan 100 mg, Kapselit  
progesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Utrogestan on ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Utrogestan on ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Mikä Utrogestan on?

Progesteroni on luonnollinen hormoni, jota voidaan määrätä estrogeenihoidon lisänä vaihdevuosien aikana tai niiden jälkeen. Sitä voidaan myös määrätä, jos progesteronista on puutetta, kuten tietyissä kuukautiskierron häiriöissä.

Mihin lääkettä käytetään?

Utrogestanin vaikuttava aine on progesteroni, luonnollinen naishormoni. Terveillä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla progesteronia tuotetaan munasarjoissa kuukautiskierron toisella puoliskolla.

Progesteroni vaikuttaa muun muassa kohdun limakalvon kuukausittaiseen irtoamiseen ja sitä seuraavaan kuukautisvuotoon. Yhdessä muiden hormonien kanssa se on välttämätön normaalin, säännöllisen kuukautiskierron aikaansaamiseksi.

Utrogestania voidaan käyttää estrogeenihoidon lisänä vaihdevuosien aikana ja sen jälkeen. Se estää kohdun limakalvon liiallisen stimulaation estrogeenien vaikutuksesta ja vähentää siten kohdun syövän riskiä. Muutamia päiviä Utrogestan-kuurin lopettamisen jälkeen kohdun limakalvo voi irrota, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa (kuten tavallisissa kuukautisissa).

Progesteronivajeessa, kuten tietyissä kuukautiskierron häiriöissä, Utrogestan voi auttaa täydentämään tätä vajetta.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Älä käytä seuraavissa tapauksissa:

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.  
vakavat maksasairaudet, kuten keltatauti, maksatulehdus (hepatiitti), maksan kasvain tai harvinaiset maksasairaudet Rotorin oireyhtymä ja Dubin-Johnsonin oireyhtymä. Ei myöskään, jos maksa ei ole täysin toipunut tällaisesta vakavasta sairaudesta; odottamaton verenvuoto emättimestä; tietyt sairaudet, jotka ovat ilmenneet tai pahentuneet raskauden aikana tai aiemman hormonikäytön aikana; nimittäin: keltatauti, voimakas kutina, rakkulainen ihottuma (herpes gestationis), maksan aineenvaihduntasairaus (porfyria) tai perinnöllinen kuulonmenetys (otoskleroosi).

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen ottamista.

Lisäkontrolli lääkärin toimesta voi olla tarpeen joissakin tapauksissa. Siksi sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:

maksasairaus, kuten keltatauti;  
"raskausläiskät" (ihon laikukas värimuutos) -altistumista luonnolliselle tai keinotekoiselle auringonvalolle on vältettävä;  
sydän- ja verisuonitauti, vaikka ei ole viitteitä lisääntyneestä riskistä Utrogestanin kanssa.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Utrogestanin toimintaan. Kerro lääkärille, jos käytät tai aiot käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

barbituraatit (lääkkeet epilepsiaan tai unihäiriöihin);  
karbamatsepiini (lääke epilepsiaan);  
siklosporiini (käytetään elinsiirron jälkeen);  
aktiivihiihi (esimerkiksi Norit);  
griseofulviini (lääke sienitulehduksiin);  
hydantoinijohdannaiset (lääkkeet epilepsiaan);  
rifampisiini (lääke bakteeri-infektioihin);  
theofylliini (lääke astmaan);  
troleandomysiini (lääke astmaan).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä

Ajaminen ja koneiden käyttö.

Utrogestan voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Ole siis varovainen ajaessasi autoa tai tehdessäsi muita jatkuvaa huomiota vaativia tehtäviä.

Utrogestan sisältää soijalesitiiniä (E322)

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle.

3. Kuinka otat tämän lääkkeen?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Kuinka paljon. Tavanomainen annos on 200 tai 300 mg progesteronia (2 tai 3 kapselia) päivässä 12-14 päivän ajan kuukaudessa. Jos annos on 300 mg päivässä, ota yksi kapseli aamulla ja kaksi kapselia illalla ennen nukkumaanmenoa. Jos annos on 200 mg päivässä, ota koko päiväannos (2 kapselia) ennen nukkumaanmenoa.

Kuinka ottaa. Niele kapselit pureskelematta esimerkiksi puolen lasillisen vettä kanssa. Tee se aina samaan aikaan.

Mitä tehdä, jos unohdat annoksen. Jos sinua hoidetaan 3 kapselilla päivässä ja unohdat aamu- tai ilta-annoksen, älä ota unohtunutta annosta, vaan ota loput kapselit tavalliseen tapaan. Kuitenkin, jos sinua hoidetaan 2 kapselilla päivässä (yhteisannos ennen nukkumaanmenoa) ja unohdat annoksen, ota seuraavana aamuna yksi kapseli ja jatka sitten tavalliseen tapaan kahdella kapselilla ennen nukkumaanmenoa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Yhden yliannoksen (esimerkiksi jos lapsi on ottanut useita kapseleita) ei pitäisi aiheuttaa suurta huolta. Siitä huolimatta sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin. Oireita, joita voi esiintyä, ovat: pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus ja huimaus.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohdat annoksen, ota se mahdollisimman pian. Mutta jos on melkein aika seuraavalle annokselle, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe.

Utrogestan voi, annoksesta ja potilaan herkkyydestä riippuen, aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- verenvuotoa emättimestä (normaalin kuukautisvuodon ulkopuolella);
- epäsäännöllinen kuukautiskierto;
- herkät rinnat;
- pahoinvointi
- huimaus;
- uneliaisuus;
- väsymys;
- päänsärky tai migreeni

Muita progestageeneihin (aineet, jotka muistuttavat progesteronia) liittyviä haittavaikutuksia, jotka voivat myös esiintyä Utrogestan-hoidon aikana, ovat:

- vatsa- tai suolistovaivat (muut kuin pahoinvointi);
- "raskausläiskät" (ihon laikukas värimuutos);
- kutina;

ihottuma;  
keltaisuus;  
masentunut mieliala;  
sukupuolivietin lisääntyminen tai väheneminen;  
kuukautisten poisjääminen.

Jos koet näitä haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, erityisesti epätavallisen emätinverenvuodon yhteydessä.

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskukseen Lareb, verkkosivusto: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta 'Exp.' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 30°C. Ei saa säilyttää jääkaapissa. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on progesteroni. Se on mikronisoidussa muodossa pehmeässä kapselissa 100 mg.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat soijalesitiini (E322) ja auringonkukkaöljy. Kapseli itsessään on valmistettu gelatiinista, glyserolista ja titaanidioksidista (E171).

Miltä Utrogestan näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Utrogestan 100 mg: laatikko, jossa on 30 pehmeää kapselia (läpipainopakkauksissa) suun kautta otettavaksikäyttöön

Utrogestan 100 mg ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia kapseleita

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Besins Healthcare Netherlands BV,  
Servaasbolwerk 14,  
3512NK Utrecht,  
Alankomaat

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

tai

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

Rekisteröity numerolla RVG 11473

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2025.

Transtoyou