

Ulotka: informacje dla pacjenta  
Utrogestan 100 mg, Kapsułki  
progesteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Utrogestan i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Utrogestan i w jakim celu stosuje się ten lek?

Co to jest Utrogestan?

Progesteron to naturalny hormon, który może być przepisywany jako uzupełnienie terapii estrogenowej w trakcie lub po menopauzie. Może być również przepisywany w przypadku niedoboru progesteronu, na przykład przy niektórych zaburzeniach cyklu miesięczkowego.

Do czego stosuje się ten lek?

Substancją czynną Utrogestanu jest progesteron, naturalny żeński hormon. U zdrowych kobiet w wieku rozrodczym progesteron jest produkowany co miesiąc w drugiej połowie cyklu przez jajniki.

Progesteron odgrywa między innymi rolę w miesięcznym złuszczeniu błony śluzowej macicy i następującej po tym menstruacji. Wraz z innymi hormonami jest niezbędny do powstania normalnego, regularnego cyklu menstruacyjnego.

Utrogestan może być stosowany jako uzupełnienie terapii estrogenowej podczas menopauzy i w okresie po niej. Zapobiega nadmiernej stymulacji błony śluzowej macicy przez estrogeny, zmniejszając tym samym ryzyko raka macicy. Kilka dni po zakończeniu kuracji Utrogestaniem błona śluzowa macicy może się złuszczać. Może to (podobnie jak przy zwykłej menstruacji) wiązać się z krwawieniem.

W przypadku niedoboru progesteronu, jak w przypadku niektórych zaburzeń cyklu menstruacyjnego, Utrogestan może pomóc w uzupełnieniu tego niedoboru.

2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Nie stosować w przypadku:

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

ciężkie choroby wątroby, takie jak żółtaczką, zapalenie wątroby, guz wątroby lub rzadkie choroby wątroby, zespół Rotor'a i zespół Dubina-Johnsona. Również nie, jeśli wątroba nie w pełni się zregenerowała po takiej ciężkiej chorobie;

nieoczekiwane krwawienie z pochwy;

niektóre schorzenia, które wystąpiły lub nasiliły się podczas ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów; mianowicie: żółtaczką, silny świąd, wysypka w postaci pęcherzy (herpes gestationis), choroba metaboliczna wątroby (porfiri'a) lub dziedziczna forma głuchoty (otoskleroza).

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Dodatkowa kontrola przez lekarza może być w niektórych przypadkach konieczna. Dlatego należy poinformować lekarza, jeśli masz lub miałeś jedno z następujących schorzeń:

choroba wątroby, taka jak żółtaczką;

"plamy ciążowe" (plamiste przebarwienia skóry) - należy unikać ekspozycji na naturalne lub sztuczne światło słoneczne;

choroba sercowo-naczyniowa, chociaż nie ma dowodów na zwiększone ryzyko z Utrogestanem.

Czy stosujesz inne leki?

Inne leki mogą wpływać na działanie Utrogestanu. Dlatego poinformuj lekarza, czy stosujesz lub zamierzasz stosować którykolwiek z następujących leków:

barbiturany (środki przeciwpadaczkowe lub na zaburzenia snu);

karbamazepina (środek przeciwpadaczkowy);

cyklosporyna (stosowana po przeszczepach);

węgiel aktywowany (na przykład Norit);

gryzeofulwina (środek przeciwgrzybiczy);

po pochodne hydantoiny (środki przeciwpadaczkowe);

ryfampicyna (środek przeciw infekcjom bakteryjnym);

teofylina (środek na astmę);

troleandomycyna (środek na astmę).

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Utrogestan może powodować senność lub zawroty głowy. Dlatego zachowaj ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności wymagających ciągłej uwagi.

Utrogestan zawiera lecytynę sojową (E322)

Nie stosuj tego leku, jeśli jesteś uczulony na orzeszki ziemne i soję.

### 3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile. Zwykle stosowana dawka to 200 lub 300 mg progesteronu (2 lub 3 kapsułki) dziennie przez 12-14 dni w miesiącu. Przy dawce 300 mg dziennie należy przyjąć jedną kapsułkę rano i dwie kapsułki wieczorem przed snem. Przy 200 mg dziennie całą dawkę dobową (2 kapsułki) należy przyjąć przed snem.

Jak przyjmować. Połknij kapsułki bez żucia, popijając na przykład pół szklanki wody. Rób to zawsze o tej samej porze.

Co zrobić, jeśli zapomnisz dawki. Jeśli jesteś leczony 3 kapsułkami dziennie i zapomnisz dawki porannej lub wieczornej, nie należy przyjmować zapomnianej dawki i kontynuować przyjmowanie reszty kapsułek jak zwykle. Jednakże, jeśli jesteś leczony 2 kapsułkami dziennie (całkowita dawka przed snem) i zapomnisz dawki, należy przyjąć jedną kapsułkę następnego ranka, a następnie kontynuować jak zwykle, przyjmując dwie kapsułki przed snem.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

W przypadku jednorazowego przedawkowania (na przykład, gdy dziecko zażyło kilka kapsułek) nie ma powodu do dużego niepokoju. Niemniej jednak w takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem. Objawy, które mogą się pojawić, to: nudności, wymioty, senność i zawroty głowy.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomnisz dawki, podaj ją jak najszybciej. Ale jeśli zbliża się czas na kolejną dawkę, pomiń zapomnianą dawkę.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza.

Utrogestan może, w zależności od dawki i wrażliwości pacjenta, powodować następujące działania niepożądane:

- krwawienie z pochwy (poza normalnym miesięcznym krwawieniem);
- nieregularny cykl menstruacyjny;
- wrażliwość piersi;
- nudności
- zawroty głowy;
- senność;
- zmęczenie;
- ból głowy lub migrena

Inne działania niepożądane przypisywane progestagenom (substancjom podobnym do progesteronu), które mogą również wystąpić podczas leczenia Utrogestanem, to:

- dolegliwości żołądkowe lub jelitowe (inne niż nudności);
- "plamy ciężowe" (plamiste przebarwienia skóry);

świąd;  
wysypka skórna;  
żółtaczka;  
depresyjny nastrój;  
zwiększenie lub zmniejszenie popędu płciowego;  
brak miesięcznego krwawienia.

Jeśli wystąpią te działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem, zwłaszcza w przypadku nietypowego krwawienia z pochwy.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na opakowaniu po oznaczeniu 'Exp.'. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest progesteron. Jest on obecny w formie mikronizowanej w miękkiej kapsułce 100 mg.
- Inne substancje w tym leku to lecytyna sojowa (E322) i olej słonecznikowy. Sama kapsułka jest wykonana z żelatyny, glicerolu i dwutlenku tytanu (E171).

Jak wygląda Utrogestan i co zawiera opakowanie?

Utrogestan 100 mg: pudełko z 30 miękkimi kapsułkami (w opakowaniach blistrowych) do stosowania doustnego (orale) voor oraal gebruik  
Utrogestan 100 mg to okrągłe, jasnożółte kapsułki

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia  
Besins Healthcare Netherlands BV,  
Servaasbolwerk 14,  
3512NK Utrecht,  
Holandia

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

lub

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

Zarejestrowany pod numerem RVG 11473

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w lutym 2025 r.