

Prospect: informații pentru pacient
Utrogestan 100 mg, Capsule
progesteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți efecte secundare menționate la rubrica 4? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Utrogestan și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Utrogestan și pentru ce se utilizează acest medicament?

Ce este Utrogestan?

Progesteronul este un hormon natural care poate fi prescris ca supliment la o terapie cu estrogeni în timpul sau după menopauză. Poate fi, de asemenea, prescris în caz de deficit de progesteron, cum ar fi în anumite tulburări ale ciclului menstrual.

Pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă din Utrogestan este progesteronul, un hormon feminin natural. La femeile sănătoase aflate la vârsta fertilă, progesteronul este produs în fiecare lună în a doua jumătate a ciclului de către ovare.

Progesteronul joacă, printre altele, un rol în desprinderea lunară a mucoasei uterine și menstruația ulterioară. Împreună cu alți hormoni, este indispensabil pentru stabilirea unui ciclu menstrual normal și regulat.

Utrogestan poate fi utilizat ca supliment la o terapie cu estrogeni în timpul "menopauzei" și în perioada de după aceasta. Previne stimularea excesivă a mucoasei uterine de către estrogeni și astfel reduce riscul de cancer uterin. Câteva zile după încheierea unui tratament cu Utrogestan, mucoasa uterină se poate desprinde. Acest lucru poate fi însoțit de o sângerare (la fel ca în cazul unei menstruații obișnuite).

În caz de deficit de progesteron, cum ar fi în anumite tulburări ale ciclului menstrual, Utrogestan poate ajuta la completarea acestui deficit.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Nu utilizați în caz de:

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
afecțiuni hepatice severe, cum ar fi icter, hepatită, o tumoare la ficat, sau bolile rare ale ficatului sindromul Rotor și sindromul Dubin-Johnson. De asemenea, nu dacă ficatul nu s-a recuperat complet după o astfel de afecțiune severă;
sângerare vaginală neașteptată;
anumite afecțiuni care au apărut sau s-au agravat în timpul unei sarcini sau în timpul utilizării anterioare de hormoni; și anume: icter, mâncărime severă, erupție cutanată sub formă de vezicule (herpes gestationis), o boală metabolică a ficatului (porfirie), sau o formă ereditară de surditate (otoscleroză).

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Controlul suplimentar de către medicul dumneavoastră poate fi necesar în unele cazuri. De aceea, trebuie să informați medicul dacă aveți sau ați avut una dintre următoarele afecțiuni:

afecțiune hepatică, cum ar fi icter;
"pete de sarcină" (decolorare pătată a pielii) - expunerea la lumina naturală sau artificială a soarelui trebuie evitată;
boală cardiovasculară, deși nu există dovezi pentru un risc crescut cu Utrogestan.

Utilizați și alte medicamente?

Alte medicamente pot influența acțiunea Utrogestan. De aceea, spuneți medicului dacă utilizați sau intenționați să utilizați unul dintre următoarele medicamente:

barbiturice (medicamente împotriva epilepsiei sau tulburărilor de somn);
carbamazepină (medicament împotriva epilepsiei);
ciclosporină (se utilizează după un transplant);
cărbune activat (de exemplu, Norit);
griseofulvină (medicament împotriva infecțiilor fungice);
derivați de hidantoină (medicamente împotriva epilepsiei);
rifampicină (medicament împotriva infecțiilor bacteriene);
teofilină (medicament împotriva astmului);
troleandomicină (medicament împotriva astmului).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Utrogestan poate provoca somnolență sau amețeli. Fiți atentă la conducerea vehiculelor și la alte activități care necesită atenție constantă.

Utrogestan conține lecitină de soia (E322)

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide și soia.

3. Cum să luați acest medicament?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Cât de mult. Doza uzuală este de 200 sau 300 mg progesteron (2 sau 3 capsule) pe zi timp de 12-14 zile pe lună. La o doză de 300 mg pe zi, trebuie să luați o capsulă dimineața și două capsule seara înainte de culcare. La 200 mg pe zi, doza zilnică totală (2 capsule) trebuie luată înainte de culcare.

Cum să luați. Înghițiți capsulele fără a le mesteca, de exemplu, cu o jumătate de pahar de apă. Faceți acest lucru la aceeași oră în fiecare zi.

Ce se întâmplă dacă uitați o doză. Dacă sunteți tratat cu 3 capsule pe zi și uitați o doză dimineață sau de seară, nu trebuie să mai luați doza uitată și să continuați să luați restul capsulelor ca de obicei. Totuși, dacă sunteți tratat cu 2 capsule pe zi (doza totală înainte de culcare) și uitați o doză, trebuie să luați o capsulă dimineața următoare și apoi să continuați, ca de obicei, cu două capsule înainte de culcare.

Ați luat prea mult din acest medicament?

În cazul unei supradoze unice (de exemplu, dacă un copil a luat mai multe capsule) nu există motive de îngrijorare majoră. Cu toate acestea, în acest caz, trebuie să consultați un medic. Simptomele care pot apărea sunt: greață, vărsături, somnolență și amețeli.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă uitați o doză, administrați-o cât mai curând posibil. Dar dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează.

Utrogestan poate, în funcție de dozaj și de sensibilitatea pacientului, să provoace următoarele efecte secundare:

- sângerare vaginală (în afara sângerării lunare normale);
- ciclu menstrual neregulat;
- sâni sensibili;
- greață
- amețeli;
- somnolență;
- oboseală;
- dureri de cap sau migrenă

Alte efecte secundare atribuite progestagenilor (substanțe care seamănă cu progesteronul) și care pot apărea și în timpul tratamentului cu Utrogestan sunt:

- probleme stomacale sau intestinale (altele decât greața);
- "pete de sarcină" (decolorare pătată a pielii);
- mâncărime;

erupție cutanată;
icter;
stare depresivă;
creșterea sau scăderea libidoului;
absența sângerării lunare.

Dacă aveți aceste reacții adverse, trebuie să contactați medicul dumneavoastră, mai ales în cazul sângerărilor vaginale neobișnuite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după 'Exp.'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este progesteronul. Acesta este prezent sub formă micronizată într-o capsulă moale de 100 mg.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt lecitină de soia (E322) și ulei de floarea-soarelui. Capsula în sine este făcută din gelatină, glicerol și dioxid de titan (E171).

Cum arată Utrogestan și ce conține un ambalaj?

Utrogestan 100 mg: cutie cu 30 de capsule moi (în blistere) pentru administrare orală
Utrogestan 100 mg sunt capsule rotunde, galben deschis

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației
Besins Healthcare Netherlands BV,
Servaasbolwerk 14,
3512NK Utrecht,
Țările de Jos

Producător

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

sau

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

Înregistrat în registru sub RVG 11473

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2025.