

Prospecto: información para el usuario

Utrogestan 200 mg, cápsulas blandas para uso vaginal
progesterona

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

Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente más tarde.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

No pase este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para 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 está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Utrogestan 200 mg y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otros información

1. ¿Qué es Utrogestan 200mg y para qué se utiliza este medicamento?

El nombre de este medicamento es Utrogestan 200 mg, cápsulas blandas para uso vaginal (en este prospecto mencionado como Utrogestan 200 mg o 'este medicamento'). Este medicamento contiene progesterona (una hormona).

¿Cuándo se utiliza Utrogestan 200 mg?

Este medicamento puede ser utilizado para apoyar el embarazo durante tratamientos de fertilidad (para mujeres que tienen dificultades para quedar embarazadas) o para prevenir un parto prematuro en ciertas mujeres que están embarazadas de un solo bebé.

Apoyo en el embarazo durante un tratamiento de fertilidad

Este medicamento es para mujeres que necesitan progesterona adicional para apoyar el embarazo durante el tratamiento de fertilidad.

Prevención del parto prematuro en mujeres con un embarazo único Utrogestan está destinado al tratamiento de mujeres que han tenido anteriormente un bebé prematuro y/o tienen un cuello uterino corto.

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

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

En caso de alergia (hipersensibilidad) a la soja o los cacahuetes

Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
Si tiene problemas con su hígado.
Si experimenta amarillamiento de la piel o los ojos (ictericia)
Sangrado vaginal sin una causa conocida
En caso de cáncer de mama o cáncer de los órganos genitales;
Si tiene un vaso sanguíneo bloqueado por un coágulo de sangre, y además una inflamación en la pared del vaso sanguíneo (tromboflebitis)
Si tiene o ha tenido coágulos de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis), por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)
Si ha tenido una hemorragia cerebral.
Si tiene una enfermedad enzimática hereditaria rara con síntomas en la piel (porfiria)
Si está embarazada de un bebé sin vida (aborto retenido)
Si se rompen las membranas
No use Utrogestan si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene preguntas antes de usar Utrogestan.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Este medicamento no es un método para prevenir el embarazo (anticonceptivo). Si cree que ha tenido un aborto espontáneo, póngase en contacto con su médico de cabecera porque entonces no debe seguir usando este medicamento.

Si tiene un sangrado vaginal, póngase en contacto con su médico de cabecera.

Si está usando este medicamento para apoyar un embarazo durante un tratamiento de fertilidad

Este medicamento solo debe usarse durante los primeros 3 meses del embarazo.

Si está usando este medicamento para prevenir un parto prematuro en mujeres con un embarazo único

Su médico debe discutir con usted los riesgos y beneficios de las opciones disponibles. Usted y su médico deben decidir juntos cuál es el tratamiento más adecuado.

Si existe el riesgo de que su bebé nazca prematuramente, puede recibir este medicamento desde aproximadamente la semana 20 hasta la semana 34 de su embarazo. Si se rompen las membranas mientras está usando el medicamento, debe acudir a su médico lo antes posible. Si esto ocurre, puede haber un riesgo inmediato para usted y su bebé.

En casos raros, el uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo puede llevar a problemas hepáticos. Póngase en contacto con su médico si experimenta picazón, lo cual puede ser un signo de problemas hepáticos.

Niños

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños.

Pruebas y controles

Su médico le realizará un examen médico completo antes de comenzar el tratamiento con este medicamento y también en intervalos regulares durante el tratamiento.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Utrogestan 200 mg, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede comprar sin receta y a los medicamentos herbales. Utrogestan 200 mg puede influir en la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden influir en el funcionamiento de Utrogestan 200 mg.

Informe a su médico o farmacéutico en cualquier caso si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- Bromocriptina (usada para problemas con la hipófisis (glándula pituitaria que produce hormonas) o enfermedad de Parkinson)
- Ciclosporina (usada para suprimir el sistema inmunológico)
- Rifamicinas como rifampicina (para el tratamiento de infecciones)
- Ketoconazol (para el tratamiento de infecciones por hongos)

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Este medicamento debe administrarse por vía vaginal. La comida y la bebida no influirán en el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento le ayuda a quedar embarazada cuando está sometiéndose a un tratamiento de fertilidad o si su médico le ha dicho que tiene riesgo de un parto prematuro (aborto espontáneo). Para instrucciones sobre cómo usar este medicamento, vea la sección 3.

No use este medicamento si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene casi ningún (un efecto insignificante) efecto sobre la capacidad para conducir y el uso de máquinas.

Utrogestan 200 mg contiene lecitina de soja

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

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro sobre el uso.

Introduzca este medicamento profundamente en la vagina.

No ingiera el medicamento. Si lo ingiere accidentalmente, no tendrá un efecto perjudicial para usted. Pero reducirá la probabilidad de embarazo.

Dosis recomendada

Para el apoyo del embarazo durante un tratamiento de fertilidad (FIV):

Su tratamiento comienza no más tarde del tercer día después de la recolección de los óvulos.

Use cada día 600 mg de este medicamento de la manera indicada por su médico.

Introduzca 1 cápsula profundamente en la vagina, por la mañana, al mediodía y por la noche antes de acostarse.

Si los resultados de laboratorio muestran que está embarazada, continúe con la misma dosis y el mismo esquema de dosificación hasta al menos la 7ª semana de embarazo y no más allá de la 12ª semana de embarazo, según lo prescrito por su médico tratante.

Para la prevención del parto prematuro en ciertas mujeres:

Introduzca cada día una cápsula (200 mg) de este medicamento profundamente en la vagina: por la noche antes de acostarse. Este medicamento puede administrarse desde la semana 20 hasta la semana 34 del embarazo.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado más de este medicamento de lo prescrito, contacte a su médico o vaya al hospital. Lleve el envase de este medicamento.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir: mareos o somnolencia.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvida una dosis, adminístrela tan pronto como sea posible. Pero si ya casi es hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de dejar de usar este medicamento.

Si deja de usar este medicamento, no le ayudará a quedar embarazada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consúltelas con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con el uso de este medicamento:

Frecuencia desconocida (no puede determinarse con los datos disponibles):

picazón

secreción vaginal oleosa

sangrado vaginal

sensación de ardor

Dentro de 1-3 horas después de la inserción de la cápsula, se puede experimentar fatiga o mareos de corta duración.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico tratante o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no estén en el prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl.

Al informar sobre 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.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si tiene un aspecto diferente al que está acostumbrado.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura.

Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es progesterona. Cada cápsula blanda contiene 200 mg de progesterona.

Los otros componentes de este medicamento son aceite de girasol y lecitina de soja.

Los componentes de la cubierta de la cápsula son gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171) y agua purificada.

¿Cómo es Utrogestan 200 mg y qué contiene el envase?

Utrogestan 200 mg son cápsulas blandas, ovaladas y de color amarillo claro. Las cápsulas tienen un contenido blanco y oleoso.

Cada blíster de PVC/Aluminio contiene 15, 21, 45 o 90 cápsulas. Los blísters se empaquetan en cajas.

Puede ocurrir que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12

3581 ET Utrecht

Países Bajos

El fabricante de Utrogestan Vaginal:

Cyndea Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Agreda, 31,

Ólvega 42110 (Soria),

España

O

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA

Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4

50450 Muel (Zaragoza) España

Inscrito en el registro bajo:
RVG 123999

Este medicamento está aprobado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bulgaria: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsulas Dinamarca: Progestan

Estonia: Utrogestan 200 mg cápsulas vaginales blandas

Hungría: Utrogestan 200 mg cápsula vaginal blanda

Irlanda: Utrogestan Vaginal 200mg Cápsulas vaginales blandas

Islandia: Progestan 200 mg Cápsula vaginal blanda Italia: Utrogestan Vaginale 200 mg

Cápsula blanda Croacia: Utrogestan 200 mg cápsulas blandas para la vagina.

Letonia: Progesterone Besins 200 mg cápsulas vaginales blandas Lituania: Utrogestan Besins

200 mg cápsulas vaginales blandas

Países Bajos: Utrogestan 200 mg, cápsulas blandas para uso vaginal

Noruega: Utrogestan, 200 mg cápsulas vaginales, blandas

Polonia: Utrogestan 200 mg, cápsulas vaginales, blandas

Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda

Eslovenia: Utrogestan 200 mg cápsulas vaginales blandas

Eslovaquia: Utrogestan 200 mg cápsulas vaginales blandas

España: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda

Chequia: Progesteron Besins 200 mg cápsulas blandas

Reino Unido: Utrogestan Vaginal 200mg Cápsulas

Suecia: Utrogestan 200 mg cápsula vaginal blanda

Este prospecto fue aprobado por última vez en marzo de 2024.