

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Utrogestan 200 mg, pehmeät kapselit emättimen kautta käytettäväksi
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, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4, tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Utrogestan 200 mg on ja mihin sitä 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 muut tiedot

1. Mitä Utrogestan 200 mg on ja mihin sitä käytetään?

Tämän lääkkeen nimi on Utrogestan 200 mg, pehmeät kapselit emättimen kautta käytettäväksi (tässä pakkausselosteessa mainittu nimellä Utrogestan 200 mg tai 'tämä lääke'). Tämä lääke sisältää progesteronia (hormoni).

Milloin Utrogestan 200 mg:ää käytetään

Tätä lääkettä voidaan käyttää raskauden tukemiseen hedelmöityshoitojen aikana (naisille, jotka eivät helposti tule raskaaksi) tai ennenaikaisen synnytyksen estämiseen tietyillä naisilla, jotka ovat raskaana yhdestä lapsesta.

Tuki raskaudelle hedelmöityshoidon aikana

Tämä lääke on naisille, jotka tarvitsevat lisäprogesteronia raskauden tukemiseen hedelmöityshoidon aikana.

Ennenaikaisen synnytyksen estäminen naisilla, joilla on yksisikiöinen raskaus Utrogestan on tarkoitettu naisille, joilla on aiemmin ollut ennenaikainen vauva ja/tai lyhyt kohdunkaula.

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

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Allergia (yliherkkyys) soijalle tai maapähkinöille

Jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Jos sinulla on maksaongelmia.

Jos koet ihon tai silmien keltaisuutta (keltaisuus)
Verenvuoto emättimestä ilman tunnettua syytä
Rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä;
Jos sinulla on tukkeutunut verisuoni verihyytymän vuoksi ja siihen liittyvä verisuoniseinän tulehdus (tromboflebiitti)
Jos sinulla on tai on ollut verihyytymiä verisuonessa (tromboosi), esimerkiksi jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
Jos olet saanut aivoverenvuodon.
Jos sinulla on harvinainen perinnöllinen entsyymisairaus, johon liittyy muun muassa ihon oireita (porfyria)
Jos olet raskaana kuolleesta (kuolleen syntynyt) vauvasta (myöhäinen keskenmeno)
Jos kalvosi puhkeavat
Älä käytä Utrogestania, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen Utrogestanin käyttöä, jos sinulla on kysyttävää.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Tämä lääke ei ole ehkäisyväline. Jos epäilet keskenmenoa, ota yhteyttä lääkäriisi, koska et saa enää käyttää tätä lääkettä.

Jos sinulla on emättimen verenvuotoa, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos käytät tätä lääkettä raskauden tukemiseen hedelmöityshoitojen aikana
Tätä lääkettä saa käyttää vain raskauden ensimmäisten 3 kuukauden aikana.

Jos käytät tätä lääkettä ennenaikaisen synnytyksen estämiseksi yksisikiöisessä raskaudessa

Lääkärisi tulee keskustella kanssasi saatavilla olevien vaihtoehtojen riskeistä ja hyödyistä.
Sinun ja lääkärisi tulee yhdessä päättää, mikä hoito on sopivin.

Jos on olemassa riski, että vauvasi syntyy ennenaikaisesti, voit saada tätä lääkettä noin 20. raskausviikosta 34. viikkoon asti. Jos lapsivedet menevät lääkkeen käytön aikana, sinun tulee mennä mahdollisimman pian lääkäriille. Jos näin tapahtuu, voi olla välitön riski sinulle ja vauvallesi.

Harvinaisissa tapauksissa käyttö raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella voi johtaa maksavaivoihin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle tulee kutinaa, mikä voi olla merkki maksavaivoista.

Lapset

Tämä lääke ei sovellu lasten käyttöön.

Testit ja tarkastukset

Lääkärisi tekee sinulle täydellisen lääkärintarkastuksen ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja myös säännöllisin väliajoin hoidon aikana.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Utrogestan 200 mg:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit ostaa ilman reseptiä, sekä rohdosvalmisteita. Utrogestan 200 mg voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet toimivat, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Utrogestan 200 mg:n toimintaan.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi ainakin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:
Bromokriptiini (käytetään aivolisäkkeen ongelmiin tai Parkinsonin tautiin)
Siklosporiini (käytetään immuunijärjestelmän hillitsemiseen)
Rifamysiinit kuten rifampisiini (infektioiden hoitoon)
Ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?
Tämä lääke tulee antaa emättimen kautta. Syöminen ja juominen eivät vaikuta hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä lääke auttaa sinua tulemaan raskaaksi, kun olet hedelmällisyyshoidossa tai jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on riski varhaisesta keskenmenosta. Katso ohjeet tämän lääkkeen käyttöön kohdasta 3.
Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on tuskin mitään (vähäpätöinen) vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttöön.

Utrogestan 200 mg sisältää soijalesitiiniä

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

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Noudata tarkasti hoitavan lääkärisi tai apteekkarisi ohjeita. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi, jos et ole varma käytöstä.

Vie tämä lääke syvälle emättimeen.

Älä niele lääkettä. Jos nielet tämän lääkkeen vahingossa, sillä ei ole haitallista vaikutusta sinulle. Mutta se vähentää raskauden mahdollisuutta.

Suosittelun annostus

Raskauden tukemiseen hedelmällisyshoidon aikana (IVF):

Hoitosi alkaa viimeistään kolmantena päivänä munasolujen keräämisen jälkeen.
Käytä joka päivä 600 mg tätä lääkettä lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Vie 1 kapseli syvälle emättimeen aamulla, iltapäivällä ja illalla ennen nukkumaanmenoa.

Jos laboratoriotulokset osoittavat, että olet raskaana, jatka samaa annosta ja annosteluaikataulua vähintään 7. raskausviikkoon asti ja enintään 12. raskausviikkoon asti, kuten hoitava lääkärisi on määrännyt.

Ennenaikaisen synnytyksen ehkäisyyn tietyillä naisilla:

Vie joka päivä yksi kapseli (200 mg) tätä lääkettä syvälle emättimeen: illalla ennen nukkumaanmenoa. Tätä lääkettä voidaan antaa 20. viikosta 34. raskausviikkoon asti.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä enemmän kuin määrätty, ota yhteyttä lääkäriisi tai mene sairaalaan. Ota lääkkeen pakkaus mukaasi.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä: huimaus tai uneliaisuus.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

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

Älä käytä kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Keskustele lääkärisi, apteekkarisi tai sairaanhoitajasi kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, se ei auta sinua tulemaan raskaaksi. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi, apteekkariltasi tai sairaanhoitajaltasi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Tuntematon esiintymistiheys (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

kutina
öljyinen emätinvuoto
emätinverenvuoto
polttava tunne

1-3 tunnin kuluessa kapselin asettamisesta voi esiintyä lyhytaikaista väsymystä tai huimausta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai apteekkariisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.lareb.nl.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

pakkauksessa 'Exp.' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se näyttää erilaiselta kuin mihin olet tottunut.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tässä lääkkeessä on?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on progesteroni. Jokainen pehmeä kapseli sisältää 200 mg progesteronia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat auringonkukkaöljy ja soijalesitiini. Kapselin kuoren aineet ovat gelatiini, glyseroli, titaanidioksidi (E171) ja puhdistettu vesi.

Miltä Utrogestan 200 mg näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Utrogestan 200 mg ovat soikeita, vaaleankeltaisia, pehmeitä kapseleita. Kapseleissa on valkoinen, öljyinen sisältö.

Jokainen PVC/Alumiini läpipainopakkaus sisältää 15, 21, 45 tai 90 kapselia.

Läpipainopakkaukset pakataan laatikoihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12

3581 ET Utrecht

Alankomaat

Utrogestan Vaginal -valmisteen valmistaja:

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Agreda, 31,

Ólvega 42110 (Soria),

Espanja

Tai

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA

Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4

50450 Muel (Zaragoza) Espanja

Rekisteröity seuraavasti:

RVG 123999

Tämä lääke on hyväksytty EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Bulgaria: Utrogestan Vaginaaliset 200 mg kapselit Tanska: Progestan

Viro: Utrogestan 200 mg vaginaalinen pehmeä kapseli

Unkari: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula

Irlanti: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft

Islanti: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki Italia: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula

molle Kroatia: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.

Latvia: Progesterone Besins 200 mg pehmeät emätinkapselit Liettua: Utrogestan Besins 200 mg pehmeät emätinkapselit

Alankomaat: Utrogestan 200 mg, pehmeät kapselit emättimen käyttöön

Norja: Utrogestan, 200 mg pehmeät emätinkapselit

Puola: Utrogestan 200 mg, pehmeät emätinkapselit

Portugali: Utrogestan Vaginal 200 mg pehmeä kapseli

Slovenia: Utrogestan 200 mg pehmeät emätinkapselit

Slovakia: Utrogestan 200 mg pehmeät emätinkapselit

Espanja: Utrogestan Vaginal 200 mg pehmeä kapseli
Tšekki: Progesteron Besins 200 mg pehmeät kapselit
Yhdistynyt kuningaskunta: Utrogestan Vaginal 200 mg kapselit
Ruotsi: Utrogestan 200 mg pehmeä emätinkapseli

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty maaliskuussa 2024.

Transtoyou