

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Utrogestan 200 mg, minkštos kapsulės makštis naudojimui
progesteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Jei pasireiškia bet kuris šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Utrogestan 200 mg ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Utrogestan 200mg ir kam jis vartojamas?

Šio vaisto pavadinimas yra Utrogestan 200 mg, minkštos kapsulės makštis naudojimui (šiam pakuotės lapelyje nurodytas kaip Utrogestan 200 mg arba „šis vaistas“). Šis vaistas turi progesteroną (hormoną).

Kada vartojamas Utrogestan 200 mg

Šis vaistas gali būti naudojamas nėštumo palaikymui vaisingumo gydymo metu (moterims, kurios sunkiai pastoja) arba siekiant išvengti priešlaikinio gimdymo tam tikroms moterims, kurios laukiasi vieno vaiko.

Nėštumo palaikymas vaisingumo gydymo metu

Šis vaistas skirtas moterims, kurioms reikia papildomo progesterono nėštumo palaikymui vaisingumo gydymo metu.

Priešlaikinio gimdymo prevencija moterims su viengubu nėštumu Utrogestan skirtas moterims, kurios anksčiau turėjo priešlaikinį kūdikį ir/arba turi trumpą gimdos kaklelį.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esant alergijai (padidėjusiam jautrumui) sojai ar žemės riešutams

Jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei turite kepenų problemų.

Jei patiriate odos ar akių pageltimą (gelta)

Kraujavimas iš makšties be žinomos priežasties

Esant krūties vėžiui ar lytinių organų vėžiui;

Jei turite užsikimšusią kraujagyslę dėl kraujo krešulio ir kartu kraujagyslės sienelės uždegimą (tromboflebitas)

Jei turite arba turėjote kraujo krešulių kraujagyslėse (trombozė), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) ar plaučiuose (plaučių embolija)

Jei patyrėte smegenų kraujavimą.

Jei turite retą paveldimą fermentų ligą su odos simptomais (porfirija)

Jei laukiatės negyvo (miręs) kūdikio (uždelstas persileidimas)

Jei plyšta vaisiaus vandenys

Nevartokite Utrogestan, jei bet kuris iš aukščiau išvardytų punktų jums tinka. Jei turite klausimų, prieš vartodami Utrogestan kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Šis vaistas nėra priemonė nėštumui išvengti (kontraceptikas). Jei manote, kad patyrėte persileidimą, susisiekite su savo šeimos gydytoju, nes tuomet šio vaisto vartoti nebegalima. Jei turite makšties kraujavimą, susisiekite su savo šeimos gydytoju.

Jei vartojate šį vaistą nėštumui palaikyti vaisingumo gydymo metu

Šis vaistas gali būti vartojamas tik pirmuosius 3 nėštumo mėnesius.

Jei vartojate šį vaistą priešlaikiniam gimdymui išvengti moterims su viengubu nėštumu

Jūsų gydytojas turi aptarti su jumis galimybių riziką ir naudą. Jūs ir jūsų gydytojas turite kartu nuspręsti, kuris gydymas yra tinkamiausias.

Jei yra rizika, kad jūsų kūdikis gali gimti per anksti, galite gauti šį vaistą nuo maždaug 20 iki 34 nėštumo savaitės. Jei jūsų vandenys nutekės vartojant vaistą, turite kuo greičiau kreiptis į gydytoją. Jei taip atsitinka, gali kilti tiesioginė rizika jums ir jūsų kūdikiui.

Retais atvejais vartojimas antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą gali sukelti kepenų problemas. Susisiekite su savo gydytoju, jei atsiranda niežulys, kuris gali būti kepenų problemų požymis.

Vaikai

Šis vaistas netinka vaikams.

Tyrimai ir kontrolė

Jūsų gydytojas atliks išsamų medicininį tyrimą prieš pradėdamas gydymą šiuo vaistu ir reguliariai gydymo metu.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate be Utrogestan 200 mg dar kitus vaistus, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite įsigyti be recepto, ir vaistažolių preparatams. Utrogestan 200 mg gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti Utrogestan 200 mg veikimą.

Informuokite savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

Bromokriptinas (vartojamas hipofizės (smegenų priedėlio, kuris gamina hormonus) problemoms ar Parkinsono ligai gydyti)
Ciklosporinas (vartojamas imuninės sistemos slopinimui)
Rifamicinai, tokie kaip rifampicinas (infekcijų gydymui)
Ketokonazolas (grybelinių infekcijų gydymui)

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Ši priemonė turi būti vartojama per makštį. Maistas ir gėrimai neturės įtakos gydymui.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ši priemonė padeda pastoti, kai atliekate vaisingumo gydymą arba jei gydytojas nurodė, kad yra ankstyvo gimdymo (persileidimo) rizika. Instrukcijas, kaip naudoti šią priemonę, žr. 3 skyriuje.

Nenaudokite šios priemonės, jei maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Ši priemonė beveik neturi (nereikšmingo) poveikio vairavimui ir mechanizmų naudojimui.

Utrogestan 200 mg sudėtyje yra sojos lecitino

Nenaudokite šio vaisto, jei esate alergiški žemės riešutams ir sojai.

3. Kaip naudoti šią priemonę?

Griežtai laikykitės gydytojo ar vaistininko nurodymų. Kreipkitės į gydytoją ar vaistininką, jei nesate tikri dėl naudojimo.

Įveskite šį vaistą giliai į makštį.

Nurykite vaisto. Jei netyčia nuryjate šią priemonę, ji neturės žalingo poveikio jums.

Tačiau tai sumažins pastojimo tikimybę.

Rekomenduojama dozė

Nėštumo palaikymui vaisingumo gydymo metu (IVF):

Jūsų gydymas prasideda ne vėliau kaip trečią dieną po kiaušialąsčių surinkimo.

Kiekvieną dieną vartokite 600 mg šios priemonės taip, kaip nurodė jūsų gydytojas.

Įveskite 1 kapsulę giliai į makštį ryte, po pietų ir vakare prieš miegą.

Jei laboratoriniai tyrimai rodo, kad esate nėščia, toliau vartokite tą pačią dozę ir tą patį dozavimo režimą bent iki 7-os nėštumo savaitės ir ne ilgiau kaip iki 12-os nėštumo savaitės, kaip nurodė jūsų gydytojas.

Ankstyvo gimdymo prevencijai tam tikroms moterims:

Kiekvieną dieną įveskite vieną kapsulę (200 mg) šios priemonės giliai į makštį: vakare prieš miegą. Ši priemonė gali būti skiriama nuo 20 iki 34 nėštumo savaitės.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote daugiau šio vaisto nei nurodyta, susisiekite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę. Pasiimkite šio vaisto pakuotę.

Gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai: galvos svaigimas arba mieguistumas.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote dozę, pavartokite ją kuo greičiau. Tačiau jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite pamirštą dozę.
Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju prieš nustodami vartoti šį vaistą. Jei nustosite vartoti šį vaistą, jis nepadės jums pastoti.
Jei turite klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimi šalutiniai poveikiai

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių poveikių, nors jie nepasireiškia visiems. Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti vartojant šį vaistą:

Dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- niežulys
- aliejaus pavidalo makšties išskyros
- makšties kraujavimas
- deginimo pojūtis

Per 1-3 valandas po kapsulės įvedimo gali būti jaučiamas trumpalaikis nuovargis ar galvos svaigimas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisieki su savo gydytoju ar vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui.

pakuotėje po 'Exp.'. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto, jei jis atrodo kitaip nei įprasta.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra progesteronas. Kiekvienoje minkštoje kapsulėje yra 200 mg progesterono.
Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra saulėgrąžų aliejus ir sojų lecitinas. Kapsulės apvalkalo medžiagos yra želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171) ir išgrynintas vanduo.

Kaip atrodo Utrogestan 200 mg ir kiek jo yra pakuotėje?

Utrogestan 200 mg yra ovalios, šviesiai geltonos, minkštos kapsulės. Kapsulės turi baltą, aliejingą turinį.
Kiekvienoje PVC/Aluminio lizdinėje plokštelėje yra 15, 21, 45 arba 90 kapsulių. Lizdinės plokštelės supakuotos į dėžutes.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas Besins Healthcare Netherlands B.V.
Oorsprongpark 12
3581 ET Utrecht
Nyderlandai

Utrogestan Vaginal gamintojas:

Cyndea Pharma, S.L.
Pramoninis parkas Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Agreda, 31,
Ólvega 42110 (Soria),
Ispanija

Arba

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Pramoninis parkas El Pitarco, sklypas nr. 4
50450 Muel (Zaragoza) Ispanija

Registruotas numeriu:
RVG 123999

Šis vaistas yra patvirtintas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:
Bulgarija: Utrogestan Vaginal 200 mg kapsulės Danija: Progestan
Estija: Utrogestan 200 mg makšties minkštos kapsulės
Vengrija: Utrogestan 200 mg makšties minkštos kapsulės
Airija: Utrogestan Vaginal 200mg makšties minkštos kapsulės
Islandija: Progestan 200 mg minkštos makšties kapsulės Italija: Utrogestan Vaginale 200 mg minkštos kapsulės Kroatija: Utrogestan 200 mg makšties minkštos kapsulės.
Latvija: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės Lietuva: Utrogestan Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Nyderlandai: Utrogestan 200 mg, minkštos kapsulės makšties naudojimui
Norvegija: Utrogestan, 200 mg makšties kapsulės, minkštos
Lenkija: Utrogestan 200 mg, makšties kapsulės, minkštos
Portugalija: Utrogestan Vaginal 200 mg minkšta kapsulė
Slovėnija: Utrogestan 200 mg minkštos makšties kapsulės

Slovakija: Utrogestan 200 mg minkštos makšties kapsulės
Ispanija: Utrogestan Vaginal 200 mg minkšta kapsulė
Čekija: Progesteron Besins 200 mg minkštos kapsulės
Jungtinė Karalystė: Utrogestan Vaginal 200mg kapsulės
Švedija: Utrogestan 200 mg minkšta makšties kapsulė

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. kovo mėn.

Transtoyou