

Ulotka: informacje dla użytkownika

Utrogestan 200 mg, kapsułki miękkie do stosowania dopochwowego
progesteron

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

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie przekazuj tego leku innym, 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 niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Utrogestan 200 mg i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i pozostałe informacje

1. Co to jest Utrogestan 200mg i w jakim celu się go stosuje?

Nazwa tego leku to Utrogestan 200 mg, kapsułki miękkie do stosowania dopochwowego (w tej ulotce określany jako Utrogestan 200 mg lub 'ten lek'). Ten lek zawiera progesteron (hormon).

Kiedy stosuje się Utrogestan 200 mg

Ten lek może być stosowany jako wsparcie ciąży podczas leczenia niepłodności (dla kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę) lub w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi u niektórych kobiet w ciąży z jednym dzieckiem.

Wsparcie ciąży podczas leczenia niepłodności

Ten lek jest przeznaczony dla kobiet, które potrzebują dodatkowego progesteronu jako wsparcia ciąży podczas leczenia niepłodności.

Zapobieganie przedwczesnemu porodowi u kobiet z ciążą pojedynczą Utrogestan jest przeznaczony do leczenia kobiet, które wcześniej miały przedwczesne dziecko i/lub mają krótką szyjkę macicy.

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

Kiedy nie należy stosować tego leku?

W przypadku alergii (nadwrażliwości) na soję lub orzeszki ziemne

Jeśli jesteś uczulona na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli masz problemy z wątrobą.

Jeśli doświadczasz zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką)

Krwawienie z pochwy bez znanej przyczyny

W przypadku raka piersi lub raka narządów płciowych;

Jeśli masz zablokowane naczynie krwionośne przez skrzep krwi, a także zapalenie ściany naczynia krwionośnego (zakrzepowe zapalenie żył)

Jeśli masz lub miałeś zakrzepy krwi w naczyniu krwionośnym (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)

Jeśli miałeś udar mózgu.

Jeśli masz rzadką dziedziczną chorobę enzymatyczną z objawami m.in. na skórze (porfiria)

Jeśli jesteś w ciąży z martwym (zmarłym) dzieckiem (opóźnione poronienie)

Jeśli pękają ci błony płodowe

Nie stosuj Utrogestanu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy ciebie. W razie pytań skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Utrogestanu.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego środka?

Ten środek nie jest środkiem zapobiegającym ciąży (środkiem antykoncepcyjnym). Jeśli podejrzewasz, że masz poronienie, skontaktuj się z lekarzem, ponieważ nie możesz już używać tego środka.

Jeśli masz krwawienie z pochwy, skontaktuj się z lekarzem.

Jeśli stosujesz ten lek w celu wsparcia ciąży podczas leczenia niepłodności

Ten lek można stosować tylko w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Jeśli stosujesz ten lek, aby zapobiec przedwczesnemu porodowi u kobiet z ciążą pojedynczą

Twój lekarz powinien omówić z Tobą ryzyka i korzyści dostępnych opcji. Ty i Twój lekarz powinniście wspólnie zdecydować, która terapia jest najbardziej odpowiednia.

Jeśli istnieje ryzyko, że Twoje dziecko urodzi się przedwcześnie, możesz otrzymać ten lek od około 20 do 34 tygodnia ciąży. Jeśli Twoje wody odejdą podczas stosowania leku, powinnaś jak najszybciej udać się do lekarza. Jeśli to się stanie, może istnieć natychmiastowe ryzyko dla Ciebie i Twojego dziecka.

W rzadkich przypadkach stosowanie w drugim i trzecim trymestrze ciąży może prowadzić do problemów z wątrobą. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli pojawi się swędzenie, które może być oznaką problemów z wątrobą.

Dzieci

Ten środek nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

Testy i kontrole

Twój lekarz przeprowadzi pełne badanie medyczne przed rozpoczęciem leczenia tym środkiem, a także w regularnych odstępach czasu podczas leczenia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Utrogestan 200 mg, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Utrogestan 200 mg może wpływać na sposób działania innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie Utrogestan 200 mg.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz którykolwiek z następujących leków:

Bromokryptyna (stosowana przy problemach z przysadką mózgową (gruczoł wytwarzający hormony) lub chorobie Parkinsona)
Cyklosporyna (stosowana do tłumienia (hamowania) układu odpornościowego)
Rifamycyny, takie jak rifampicyna (do leczenia infekcji)
Ketokonazol (do leczenia zakażeń grzybiczych)

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Ten lek należy podawać dopochwowo. Jedzenie i picie nie będą miały wpływu na leczenie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ten lek pomaga zajść w ciążę, gdy poddajesz się leczeniu niepłodności lub jeśli lekarz powiedział, że istnieje ryzyko przedwczesnego porodu (poronienia). Instrukcje dotyczące stosowania tego leku znajdują się w punkcie 3.
Nie stosować tego leku, jeśli karmisz piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek ma prawie żaden (zaniedbywalny) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Utrogestan 200 mg zawiera lecytynę sojową

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

3. Jak stosować ten lek?

Ściśle przestrzegaj wskazówek lekarza prowadzącego lub farmaceuty. Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien, jak stosować lek.

Wprowadź ten lek głęboko do pochwy.

Nie połykać leku. Jeśli przypadkowo połkniesz ten lek, nie będzie to miało szkodliwego wpływu na ciebie. Jednak zmniejszy to szansę na zajście w ciążę.

Zalecane dawkowanie

W celu wsparcia ciąży podczas leczenia niepłodności (IVF):

Leczenie rozpoczyna się nie później niż trzeciego dnia po pobraniu komórek jajowych. Stosuj codziennie 600 mg tego leku w sposób zalecony przez lekarza. Wprowadź 1 kapsułkę głęboko do pochwy rano, w południe i wieczorem przed snem.

Jeśli wyniki laboratoryjne pokażą, że jesteś w ciąży, kontynuuj stosowanie tej samej dawki i schematu dawkowania co najmniej do 7. tygodnia ciąży i nie dłużej niż do 12. tygodnia ciąży, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

W celu zapobiegania przedwczesnemu porodowi u niektórych kobiet:

Wprowadź codziennie jedną kapsułkę (200 mg) tego leku głęboko do pochwy: wieczorem przed snem. Lek ten można podawać od 20. do 34. tygodnia ciąży.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś więcej tego leku niż przepisano, skontaktuj się z lekarzem lub udaj się do szpitala. Zabierz ze sobą opakowanie tego leku.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zawroty głowy lub senność.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomnisz dawki, podaj ją jak najszybciej. Ale jeśli zbliża się czas kolejnej dawki, pominiż zapomnianą dawkę.

Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Porozmawiaj z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zaprzestaniem stosowania tego leku. Jeśli przestaniesz stosować ten lek, nie pomoże ci on zająć w ciążę.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania tego leku, zadaj je swojemu lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd
- oleista wydzielina z pochwy
- krwawienie z pochwy
- uczucie pieczenia

W ciągu 1-3 godzin po wprowadzeniu kapsułki może wystąpić krótkotrwałe zmęczenie lub zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: 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 jest podany na opakowaniu po 'Exp.'. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.
Nie stosować tego leku, jeśli wygląda inaczej niż zwykle.
Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest progesteron. Każda miękka kapsułka zawiera 200 mg progesteronu.

Inne substancje w tym leku to olej słonecznikowy i lecytyna sojowa. Substancje w otoczce kapsułki to żelatyna, glicerol, dwutlenek tytanu (E171) i oczyszczona woda.

Jak wygląda Utrogestan 200 mg i ile znajduje się w opakowaniu?

Utrogestan 200 mg to owalne, jasnożółte, miękkie kapsułki. Kapsułki mają białą, oleistą zawartość.

Każde opakowanie blistrowe z PVC/Aluminium zawiera 15, 21, 45 lub 90 kapsułek. Opakowania blistrowe są pakowane w pudełka.

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Besins Healthcare
Netherlands B.V.
Oorsprongpark 12
3581 ET Utrecht
Niderlandy

Producent Utrogestan Vaginal:

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Agreda, 31,
Ólvega 42110 (Soria),
Hiszpania

Lub

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

Zarejestrowany pod numerem:
RVG 123999

Ten lek jest zatwierdzony w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:
Bułgaria: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules Dania: Progestan
Estonia: Utrogestan 200 mg kapsułki dopochwowe miękkie

Węgry: Utrogestan 200 mg miękka kapsułka dopochwowa
Irlandia: Utrogestan Vaginal 200mg kapsułki dopochwowe, miękkie
Islandia: Progestan 200 mg miękka kapsułka dopochwowa Włochy: Utrogestan Vaginale 200 mg kapsułka miękka Chorwacja: Utrogestan 200 mg miękkie kapsułki dopochwowe.
Łotwa: Progesterone Besins 200 mg kapsułki dopochwowe miękkie
Holandia: Utrogestan 200 mg, miękkie kapsułki do stosowania dopochwowego
Norwegia: Utrogestan, 200 mg kapsułki dopochwowe, miękkie
Polska: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Portugalia: Utrogestan Vaginal 200 mg kapsułka miękka
Słowenia: Utrogestan 200 mg miękkie kapsułki dopochwowe
Słowacja: Utrogestan 200 mg miękkie kapsułki dopochwowe
Hiszpania: Utrogestan Vaginal 200 mg kapsułka miękka
Czechy: Progesteron Besins 200 mg miękkie kapsułki
Wielka Brytania: Utrogestan Vaginal 200mg kapsułki
Szwecja: Utrogestan 200 mg miękka kapsułka dopochwowa

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w marcu 2024.