

Prospect: informații pentru utilizator

Utrogestan 200 mg, capsule moi pentru uz vaginal  
progesteron

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

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.

Aveți întrebări? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

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 reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Utrogestan 200 mg și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Utrogestan 200mg și pentru ce se utilizează?

Numele acestui medicament este Utrogestan 200 mg, capsule moi pentru uz vaginal (menționat în acest prospect ca Utrogestan 200 mg sau „acest medicament”). Acest medicament conține progesteron (un hormon).

Când se utilizează Utrogestan 200 mg

Acest medicament poate fi utilizat pentru susținerea sarcinii în timpul tratamentelor de fertilitate (pentru femeile care nu pot rămâne ușor însărcinate) sau pentru prevenirea nașterii premature la anumite femei care sunt însărcinate cu un singur copil.

Susținerea sarcinii în timpul unui tratament de fertilitate

Acest medicament este pentru femeile care au nevoie de progesteron suplimentar pentru susținerea sarcinii în timpul tratamentului de fertilitate.

Prevenirea nașterii premature la femeile cu sarcină unică Utrogestan este destinat tratamentului femeilor care au avut anterior un copil prematur și/sau au un col uterin scurt.

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

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

În caz de alergie (hipersensibilitate) la soia sau arahide

Dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă aveți probleme cu ficatul.

Dacă experimentați îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter)

Sângerare vaginală fără o cauză cunoscută

În caz de cancer de sân sau cancer al organelor genitale;

Dacă aveți un vas de sânge blocat de un cheag de sânge, și o inflamație a peretelui vasului de sânge (tromboflebită)

Dacă aveți sau ați avut cheaguri de sânge într-un vas de sânge (tromboză), de

exemplu în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)

Dacă ați avut o hemoragie cerebrală.

Dacă aveți o boală enzimatică ereditară rară cu simptome inclusiv la nivelul pielii (porfirie)

Dacă sunteți însărcinată cu un copil mort (avort întârziat)

Dacă vi s-au rupt membranele

Nu utilizați Utrogestan dacă una dintre situațiile de mai sus vi se aplică. Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră pentru întrebări înainte de a utiliza Utrogestan.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Acest medicament nu este un mijloc de prevenire a sarcinii (contraceptiv). Dacă credeți că ați avut un avort spontan, contactați medicul dumneavoastră de familie, deoarece nu mai aveți voie să utilizați acest medicament.

Dacă aveți o sângerare vaginală, contactați medicul dumneavoastră de familie.

Dacă utilizați acest medicament pentru a susține o sarcină în timpul unui tratament de fertilitate

Acest medicament trebuie utilizat doar în primele 3 luni de sarcină.

Dacă utilizați acest medicament pentru a preveni nașterea prematură la femeile cu sarcină unică

Medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră riscurile și beneficiile opțiunilor disponibile. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți împreună care tratament este cel mai potrivit.

Dacă există riscul ca bebelușul dumneavoastră să se nască prematur, puteți primi acest medicament de la aproximativ săptămâna 20 până la săptămâna 34 de sarcină. Dacă vi se rup membranele în timp ce utilizați medicamentul, trebuie să mergeți cât mai repede la medicul dumneavoastră. Dacă se întâmplă acest lucru, poate exista un risc imediat pentru dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră.

În cazuri rare, utilizarea în al doilea și al treilea trimestru de sarcină poate duce la apariția problemelor hepatice. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți mâncărimi, care pot fi un semn al problemelor hepatice.

Copii

Acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copii.

Testări și controale

Medicul dumneavoastră va efectua un examen medical complet înainte de a începe tratamentul cu acest medicament și, de asemenea, la intervale regulate în timpul tratamentului.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Utrogestan 200 mg, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți cumpăra fără rețetă și medicamentelor pe bază de plante. Utrogestan 200 mg poate influența modul în care funcționează alte medicamente și alte medicamente pot influența modul în care funcționează Utrogestan 200 mg.

Informați medicul sau farmacistul în orice caz dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- Bromocriptină (utilizată pentru problemele cu glanda pituitară (glanda hipofiză care produce hormoni) sau boala Parkinson)
- Ciclosporină (utilizată pentru a suprima sistemul imunitar)
- Rifamicine precum rifampicina (pentru tratamentul infecțiilor)
- Ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice)

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Acest medicament trebuie administrat pe cale vaginală. Mâncarea și băutura nu vor influența tratamentul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament vă ajută să rămâneți însărcinată atunci când urmați un tratament de fertilitate sau dacă medicul v-a spus că aveți un risc de naștere prematură (avort spontan). Pentru instrucțiuni despre cum să utilizați acest medicament, vedeți secțiunea 3.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament are un efect aproape neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Utrogestan 200 mg conține lecitină de soia

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

3. Cum să utilizați acest medicament?

Respectați cu strictețe instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale farmacistului. Contactați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cu privire la utilizare.

Introduceți acest medicament adânc în vagin.

Nu înghițiți medicamentul. Dacă îl înghițiți accidental, nu va avea un efect nociv asupra dumneavoastră. Totuși, va reduce șansele de a rămâne însărcinată.

Doza recomandată

Pentru susținerea sarcinii în timpul unui tratament de fertilitate (FIV):

Tratamentul dumneavoastră începe nu mai târziu de a treia zi după recoltarea ovulelor.

Utilizați zilnic 600 mg din acest medicament în modul indicat de medicul dumneavoastră. Introduceți 1 capsulă adânc în vagin, dimineața, la prânz și seara înainte de culcare.

Dacă rezultatele de laborator arată că sunteți însărcinată, continuați să utilizați aceeași doză și același regim de dozare până cel puțin în săptămâna a 7-a de sarcină și nu mai mult după săptămâna a 12-a de sarcină, conform prescripției medicului dumneavoastră.

Pentru prevenirea nașterii premature la anumite femei:

Introduceți zilnic o capsulă (200 mg) din acest medicament adânc în vagin: seara înainte de culcare. Acest medicament poate fi administrat de la săptămâna 20 până la săptămâna 34 de sarcină.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris, contactați medicul dumneavoastră sau mergeți la spital. Luați ambalajul acestui medicament cu dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse pot apărea: amețeli sau somnolență.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

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

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră înainte de a înceta utilizarea acestui medicament. Dacă încetați să utilizați acest medicament, nu vă va ajuta să rămâneți însărcinată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-le medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră.

#### 4. Posibile reacții adverse

Ca toate medicamentele, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toată lumea. Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- mâncărime
- secreție vaginală uleioasă
- sângerare vaginală
- senzație de arsură

În decurs de 1-3 ore după introducerea capsulei, poate fi resimțită oboseală de scurtă durată sau amețală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în prospect. De asemenea,

puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul: [www.lareb.nl](http://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.  
Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.  
Nu utilizați acest medicament dacă arată diferit de cum sunteți obișnuit.  
Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi.  
Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este progesteronul. Fiecare capsulă moale conține 200 mg progesteron.  
Celelalte substanțe din acest medicament sunt ulei de floarea-soarelui și lecitină de soia. Substanțele din învelișul capsulei sunt gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171) și apă purificată.

##### Cum arată Utrogestan 200 mg și ce conține un ambalaj?

Utrogestan 200 mg sunt capsule moi, ovale, de culoare galben deschis. Capsulele au un conținut alb, uleios.  
Fiecare ambalaj blister din PVC/Aluminiu conține 15, 21, 45 sau 90 de capsule.  
Ambalajele blister sunt ambalate în cutii.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12  
3581 ET Utrecht  
Olanda

Producătorul Utrogestan Vaginal:

Cyndea Pharma, S.L.  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Agreda, 31,  
Ólvega 42110 (Soria),  
Spania

Sau

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

Înregistrat în registru sub:  
RVG 123999

Acest medicament este aprobat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Bulgaria: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsule Danemarca: Progestan

Estonia: Utrogestan 200 mg capsule vaginale moi

Ungaria: Utrogestan 200 mg capsulă vaginală moale

Irlanda: Utrogestan Vaginal 200mg Capsule vaginale moi

Islanda: Progestan 200 mg Capsulă vaginală moale Italia: Utrogestan Vaginale 200 mg

Capsulă moale Croația: Utrogestan 200 mg capsule moi pentru vagin.

Letonia: Progesterone Besins 200 mg capsule vaginale moi

Olanda: Utrogestan 200 mg, capsule moi pentru uz vaginal

Norvegia: Utrogestan, 200 mg capsule vaginale, moi

Polonia: Utrogestan 200 mg, capsule vaginale moi

Portugalia: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsulă moale

Slovenia: Utrogestan 200 mg capsule vaginale moi

Slovacia: Utrogestan 200 mg capsule vaginale moi

Spania: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsulă moale

Cehia: Progesteron Besins 200 mg capsule moi

Regatul Unit: Utrogestan Vaginal 200mg Capsule

Suedia: Utrogestan 200 mg capsulă vaginală moale

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2024.