Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Utrogestan, 300 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Progesteronum (mikronizowany)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Utrogestan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan
3. Jak stosować lek Utrogestan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Utrogestan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Utrogestan i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Utrogestan. Utrogestan zawiera hormon zwany progesteronem.

W jakim celu stosuje się lek Utrogestan

Lek Utrogestan można stosować w celu podtrzymania ciąży podczas cykli zapłodnienia *in vitro* (IVF, ang. *in vitro fertilization*).

Podtrzymanie ciąży

Lek Utrogestan jest przeznaczony dla kobiet, które potrzebują dodatkowych dawek progesteronu podczas leczenia w ramach programu technik wspomaganego rozrodu (ang. ART, *Assisted Reproductive Technology*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Utrogestan

Kiedy nie stosować leku Utrogestan
- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na soję lub orzeszki ziemne;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka);
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje rak piersi lub rak dróg rodnych;
- jeśli u pacjentki występuje zakrzepowe zapalenie żył;
- jeśli u pacjentki występują lub w przeszłości występowały zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica), na przykład w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna);
- jeśli u pacjentki wystąpił krwotok mózgowy lub udar mózgu;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która jest przekazywana w rodzinach (dziedziczona);

- jeśli pacjentka jest w ciąży, lecz nastąpiło obumarcie płodu (poronienie zatrzymane).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Utrogestan należy stosować tylko w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży. Przed rozpoczęciem stosowania leku Utrogestan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Utrogestan nie jest lekiem antykoncepcyjnym.

W przypadku podejrzenia poronienia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest zaprzestanie stosowania leku Utrogestan.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku złego samopoczucia w czasie kilku dni od przyjęcia leku.

Dzieci i młodzież
Lek Utrogestan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Utrogestan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych. Wynika to z faktu, że lek Utrogestan może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Utrogestan.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- leki rozrzedzające krew, takie jak kumaryny lub fenindion;
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w celu osłabienia odpowiedzi układu odpornościowego);
- tyzanidyna (lek zwiotczający mięśnie);
- bromokryptyna, która jest stosowana w leczeniu zaburzeń związanych z przysadką mózgową lub choroby Parkinsona;
- selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- diazepam, chlordiazepoksyd, alprazolam, oksazepam lub lorazepam (stosowane w leczeniu lęku lub bezsenności);
- leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfampicyna i ryfabutyna);
- antybiotyki (na przykład gryzeofulwina, ampicylina, amoksycylina i tetracykliny), które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń;
- fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, eslikarbazepina, okskarbazepina, prymidon/rufinamid, perampanel lub topiramat (stosowane w leczeniu padaczki);
- ziołowe produkty lecznicze zawierające dziurawiec zwyczajny;
- darunawir, nelfinawir, fosamprenawir lub lopinawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych);
- bozentan (stosowany w leczeniu dolegliwości płuc);
- flukonazol, itrakonazol, worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu);
- atorwastatyna lub rozuwastatyna (stosowane w celu kontrolowania stężenia cholesterolu);
- aprepitant (stosowany w zapobieganiu nudnościom i wymiotom).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjentka w ostatnim czasie otrzymała środek znieczulający, taki jak bupiwakaina, lub jeśli pacjentka miała ostatnio wykonywane badania w kierunku problemów z wątrobą lub problemów hormonalnych.

Stosowanie leku Utrogestan z jedzeniem i piciem
Utrogestan należy wprowadzać do pochwy. Jedzenie i picie nie mają wpływu na leczenie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Utrogestan stosuje się wspomagająco w celu podtrzymania ciąży podczas leczenia niepłodności. Sposób stosowania leku Utrogestan opisano w punkcie 3. „Jak stosować lek Utrogestan”.
- Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Utrogestan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Utrogestan nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Utrogestan zawiera lecytynę sojową
Pacjentki, u których stwierdzono uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie powinny stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Utrogestan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie tego leku wspomaga zajście w ciążę
- Nie przyjmować tego leku doustnie. Przypadkowe przyjęcie leku Utrogestan drogą doustną nie zaszkodzi pacjentce, ale zmniejsza prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

Zalecana dawka
- Leczenie rozpoczyna się nie później niż w trzecim dniu po pobraniu komórki jajowej.
- Należy codziennie stosować 600 mg leku Utrogestan zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy wprowadzić jedną kapsułkę głęboko do pochwy rano, a drugą przed snem.
- Jeśli badania laboratoryjne potwierdzą, że pacjentka jest w ciąży, należy kontynuować stosowanie tej samej dawki co najmniej do 7. tygodnia ciąży, ale nie dłużej niż do 12. tygodnia ciąży, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Utrogestan
W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Utrogestan należy skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
Mogą wystąpić następujące zaburzenia: zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

Pominięcie zastosowania leku Utrogestan
- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją wprowadzić możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Utrogestan
Przed przerwaniem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Jeśli pacjentka przerwie stosowanie tego leku, nie pomoże on pacjentce zajść w ciążę.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może wywołać następujące działania niepożądane:
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Swędzenie
- Krwawienie z pochwy
- Oleista wydzielina z pochwy.

W okresie 1-3 godzin po zastosowaniu leku u pacjentki może występować krótkotrwałe zmęczenie lub zawroty głowy.
Jeśli wystąpią działania niepożądane inne niż wymienione powyżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjentki wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, faks + 48 22 49 21 309, strona internetowa https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Utrogestan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot" oznacza numer serii.
- Po otwarciu butelki kapsułki należy zużyć w ciągu 15 dni.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (butelce).
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w jego wyglądzie.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Utrogestan
- Substancją czynną jest progesteron. Jedna kapsułka zawiera 300 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: olej słonecznikowy, oczyszczony, lecytyna sojowa, żelatyna, glicerol (E422), tytanu dwutlenek (E171) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Utrogestan i co zawiera opakowanie

Lek Utrogestan to podłużne, żółtawe, miękkie kapsułki żelatynowe zawierające białawą, oleistą zawiesinę. Wymiary kapsułki 300 mg wynoszą około 2,5 cm x 0,8 cm.

Lek Utrogestan jest dostępny w białych plastikowych butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości z białą zakrętką polipropylenową zabezpieczającą przed dostępem dzieci i odrywanym srebrnym uszczelnieniem. Wielkość opakowania: 1 butelka zawierająca 15 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny
Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02HE63, Irlandia

Wytwórca
Cyndea Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:
Bułgaria, Estonia, Węgry, Chorwacja, Cypr, Francja, Malta, Niderlandy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Słowacja, Słowenia, Włochy, Hiszpania: Utrogestan

Belgia, Irlandia, Luksemburg: Utrogestan Vaginal
Finlandia: Lugesteron
Litwa, Łotwa: Progesterone Besins
Czechy: Progesteron Besins
Dania, Islandia: Progestan

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Besins Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Klonowa 12/22
00-591 Warszawa
e-mail: info.poland@besins-healthcare.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023