

Листовка: информация за пациента

Утрогестан 300 mg вагинални капсули, меки  
Utrogestan 300 mg vaginal capsules, soft

прогестерон  
progesterone

|                                     |                      |
|-------------------------------------|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                      |
| Листовка - Приложение 2             |                      |
| Към Рег. №                          | 20210199             |
| Разрешение №                        |                      |
| BG/MA/MP                            | - 67232 / 27-11-2024 |
| Одобрение №                         |                      |

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Утрогестан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Утрогестан
3. Как да използвате Утрогестан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Утрогестан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Утрогестан и за какво се използва**

Името на Вашето лекарство е Утрогестан. Утрогестан съдържа хормон, наречен прогестерон.

**За какво се използва Утрогестан**

Утрогестан може да се използва за подпомагане на забременяването по време на цикли на ин витро оплождане.

**За подпомагане на забременяването**

Утрогестан е за жени, които се нуждаят от допълнителен прогестерон, докато се подлагат на лечение в програма за асистирана репродуктивна технология.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Утрогестан**

**Не използвайте Утрогестан:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към соя или фъстъци;
- ако сте алергични към прогестерон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате чернодробни нарушения;
- ако имате пожълтяване на кожата или очите (жълтеница);
- ако получите необяснимо вагинално кръвотечение;
- ако имате рак на гърдата или карцином на гениталния тракт;
- ако имате тромбофлебит;
- ако имате или сте имали кръвни съсиреци във вените (тромбоза), например на краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробна емболия);
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив или инсулт;



- ако страдате от рядко заболяване на кръвта, наречено порфирия, което се предава наследствено;
- ако сте бременна, но бебето ви е починало във вас (пропуснат спонтанен аборт).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Утрогестан трябва да се използва само през първите 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приложите Утрогестан.

Утрогестан не е контрацептив.

Ако имате диабет и използвате инсулин, за да контролирате нивата на кръвната си захар, лечението с прогестерон може да повлияе на реакцията ви към инсулина и може да се наложи корекция на антидиабетните лекарства.

Ако имате вагинално кървене, говорете с Вашия лекар.

Ако мислите, че може да сте направили спонтанен аборт, говорете с Вашия лекар, тъй като трябва да спрете приложението на Утрогестан.

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако се почувствате неразположени до няколко дни след приложението на лекарството.

### **Деца и юноши**

Утрогестан не е предназначен за употреба на деца и юноши.

### **Други лекарства и Утрогестан**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или може да приемете други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, включително такива от растителен произход. Това се налага, тъй като Утрогестан може да повлияе действието на някои други лекарства. От своя страна други лекарства също могат да повлияят действието на Утрогестан.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- разредители на кръвта като кумарини или фениндион;
- циклоспорин или такролимус (използван за потискане на имунната система);
- тизанидин (мускулен релаксант);
- бромокриптин, използван при проблеми с хипофизата или болест на Паркинсон;
- селегилин (за лечение на болест на Паркинсон);
- диазепам, хлордиазепоксид, алпразолам, оксазепам или лоразепам (за лечение на тревожност или безсъние);
- лекарства за лечение на туберкулоза (като рифампицин и рифабутин);
- антибиотици (като например гризеофулвин, ампицилин, амоксицилин и тетрациклини), които се използват за лечение на определени инфекции;
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, есликарбазепин, окскарбазепин, примидон/руфинамид, перампанел или топирамат (използвано при епилепсия);
- растителни лекарствени продукти съдържащи жълт кантарион;
- дарунавир, нелфинавир, фосампренавир или лопинавир (използвани за лечение на вирусни инфекции);
- бозентан (използван за лечение на белодробни нарушения);
- флуконазол, итраконазол, вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- кетоконазол (използва се за лечение на синдром на Кушинг - когато тялото произвежда излишък на кортизол);
- аторвастатин или розувастатин (използвани за контролиране на нивата на холестерол);
- апрепитант (използвани за превенция на гадене и повръщане).

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро Ви е бил поставен анестетик, като бупивакаин, или ако наскоро сте били тествани за проблеми с черния дроб или хормонални проблеми.

### **Утрогестан с храна и напитки**

Утрогестан се прилага вагинално. Приемът на храна и напитки не повлиява лечението.



**Бременност, кърмене и фертилитет**

- Утрогестан подпомага забременяването, ако провеждате лечение за фертилитет. Вижте точка 3 относно как да прилагате Утрогестан.
- Не използвайте Утрогестан, ако кърмите.

**Шофиране и работа с машини**

Утрогестан оказва незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

**Утрогестан съдържа соев лецитин**

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

**3. Как да използвате Утрогестан**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Употреба при подпомагане на забременяването**

- Не приемайте Утрогестан през устата. Въпреки това, ако случайно приемете Утрогестан през устата, това няма да Ви навреди, а само ще намали възможността за забременяване.

**Дозировка**

- Лечението се започва не по-късно от третия ден след събирането на яйцеклетките.
- Използвайте 600 mg Утрогестан дневно, в зависимост от указанията на Вашия лекар. Поставете едната капсула сутрин, а другата вечер преди лягане.
- При лабораторно доказана бременност, продължете същото дозово приложение до поне 7-ма седмица от бременността и не по-късно от 12-та седмица от бременността, в зависимост от указанията на Вашия лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Утрогестан**

Ако сте използвали повече от необходимата доза Утрогестан, говорете с Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Вземете лекарството със себе си. Могат да се появят следните странични ефекти - замаяност и умора.

**Ако сте пропуснали да използвате Утрогестан**

- ако сте пропуснали доза на лекарството, приложете го веднага, щом се сетите. Въпреки това, ако времето за прилагане на следващата доза е наближило, не прилагайте пропуснатата.
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели да използвате Утрогестан**

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да спрете употребата на това лекарство. Ако спрете употребата на лекарството, това няма да ви помогне да забременеете.
- Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се появят при това лекарство.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност.



Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Сърбеж;
- Вагинално кървене;
- Мазен секрет от влагалището.

В рамките на 1 - 3 часа от употребата на лекарството може да изпитате краткотрайна умора или виене на свят.

Ако забележите нежелани реакции, различни от посочените по-горе, уведомете Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Утрогестан**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне на бутилката, използвайте капсулите в рамките на 15 дни.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка (бутилката).

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Утрогестан**

- Активното вещество е прогестерон. Една капсула съдържа 300 mg прогестерон.
- Другите съставки в капсулата са рафинирано слънчогледово масло, соев лецитин, желатин, глицерол (E422), титанов диоксид (E171) и пречистена вода.

#### **Как изглежда Утрогестан и какво съдържа опаковката**

Капсулите са продълговати, жълтеникави меки желатинови капсули, съдържащи мазна белезникава суспензия. Размерите на капсулата от 300 mg са приблизително 2,5 cm x 0,8 cm.

Утрогестан се доставят в бели пластмасови бутилки от полиетилен с висока плътност, със защитена от деца бяла полипропиленова капачка с винт и късащо се сребърно фолио.  
Вид опаковка: бутилка съдържаща 15 капсули.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**



**Притежател на разрешението за употреба**

Besins Healthcare Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza  
Harbourmaster Place, IFSC  
Dublin 1, D01 A9N3  
Ирландия

**Производител**

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

Този лекарствен продукт се дистрибутира в България от ЕКОФАРМ ЕООД.

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

|             |                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Белгия      | Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles/Utrogestan Vaginal 300 mg zachte capsules      |
| България    | Утрорестан 300 mg вагинални капсули, меки                                                |
| Дания       | Progestan                                                                                |
| Естония     | Utrogestan                                                                               |
| Ирландия    | Utrogestan Vaginal 300 mg Vaginal Capsules, soft                                         |
| Исландия    | Progestan                                                                                |
| Испания     | Utrogestan                                                                               |
| Италия      | Utrogestan                                                                               |
| Кипър       | Utrogestan                                                                               |
| Латвия      | Progesterone Besins 300 mg mīkstās vaginālās kapsulas                                    |
| Литва       | Progesterone Besins                                                                      |
| Люксембург  | Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles                                                |
| Малта       | Utrogestan                                                                               |
| Нидерландия | Utrogestan 300 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik                                 |
| Норвегия    | Utrogestan                                                                               |
| Полша       | Utrogestan                                                                               |
| Португалия  | Utrogestan                                                                               |
| Словакия    | Utrogestan 300 mg mäkké vaginálne kapsuly                                                |
| Словения    | Utrogestan 300 mg mehke vaginalne kapsule                                                |
| Унгария     | Utrogestan 300 mg lágy hüvelykapszula                                                    |
| Финландия   | Lugesteron 300 mg emätinpuikko, kapseli, pehmeä/ Lugesteron 300 mg vaginal, kapsel, mjuk |
| Франция     | Utrogestan                                                                               |
| Хърватия    | Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu                                                |
| Чехия       | Progesteron Besins                                                                       |
| Швеция      | Utrogestan 300 mg mjuk vaginalkapsel                                                     |

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД  
ул. „Атанас Дуков” 29, ет.3, 1407 София  
тел: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71



**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Септември 2024

