

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Утрогестан 400 mg вагинални капсули,
Utrogestan 400 mg vaginal capsules, soft

прогестерон
progesterone

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20250030

Разрешение №

BG/MA/MP - 67667 / 28-01-2025

Одобрение №

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 бременността.

За подпомагане на бременността

Утрогестан може да се използва, за да помогне на жените да намалят риска от спонтанен аборт при жени с кървене в настоящата бременност и анамнеза за повтарящи се спонтанни аборти.

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 недиагностицирано вагинално кървене;
- ако имате рак на гърдата или карцином на гениталния тракт;
- ако имате или сте имали кръвни съсиреци във вените (тромбоза), които могат да бъдат болезнени (тромбофлебит), например в крака (дълбока венозна тромбоза) или в белите дробове (белодробна емболия);
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив или инсулт;



- ако страдате от рядко заболяване на кръвта, наречено порфирия, което се предава наследствено;

Предупреждения и предпазни мерки

Утрогестан трябва да се използва само през първите 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, медицинска сестра или акушерка преди да приложите Утрогестан. Утрогестан не е контрацептив.

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:

- имате вагинално кървене
- се почувствате неразположени до няколко дни след приложението на лекарството.

Деца и юноши

Утрогестан не е предназначен за употреба при деца.

Други лекарства и Утрогестан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или може да приемате 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:

- циклоспорин (използван за намаляване на имунния отговор);
- бромокриптин, използван при проблеми с хипофизата или болест на Паркинсон;
- лекарства с рифамицин като рифампицин (използван за лечение на инфекции);
- кетоконазол (използван при гъбични инфекции);

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

Не използвайте Утрогестан, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако това лекарство Ви кара да се чувствате сънливи, не шофирайте и не работете 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 имате нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или акушерка.

За да се намали риска от спонтанен аборт при жени с кървене по време на настоящата бременност Утрогестан трябва да се започне при първите признаци на вагинално кървене през първия триместър и трябва да продължи поне до 16-та седмица от бременността.

Използване на това лекарство за намаляване на риска от заплашващ или потвърден спонтанен аборт

- Поставете това лекарство дълбоко във влагалището.
- Не поглъщайте.



Колко Утрогестан да използвате

- Поставайте по една капсула Утрогестан два пъти дневно, една сутрин и една преди лягане, или както Ви е казал Вашият лекар.
- Продължете със същия режим на дозиране, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

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 я 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, медицинска сестра или акушерка, преди да спрете употребата на това лекарство.
- Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или акушерка.

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:

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

- Сърбеж или усещане за парене
- 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 или фармацевт, медицинска сестра или акушерка.

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. 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 период.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка (бутилката).



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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Утрогестан

- Активното вещество е прогестерон. Една капсула съдържа 400 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 400 mg са приблизително 2,5 cm x 0,9 cm.

Вид опаковка: 15 капсули в HDPE бутилка. Бутилката се доставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Besins Healthcare Ireland Limited
16, Pembroke Street Upper,
Dublin 2,
D02 HE63,
Ирландия

Производител

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

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

България, Естония, Унгария, Хърватия, Кипър, Франция, Ирландия, Италия, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Швеция, Словения, Словакия, Испания: Utrogestan
Белгия, Люксембург, Португалия: Utrogestan Vaginal
Финландия: Lugesteron
Латвия, Литва: Progesterone Besins
Чехия: Progesteron Besins
Дания, Исландия: Progestan

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

