

Prospect: Informații pentru pacient

UTROGESTAN 100 mg capsule moi UTROGESTAN 200 mg capsule moi Progesteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Utrogestan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Utrogestan
3. Cum să utilizați Utrogestan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Utrogestan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Utrogestan și pentru ce se utilizează ?

Grupa farmacoterapeutică: acest medicament este un progesteron natural și face parte din grupa progestativelor.

Indicații terapeutice pentru administrarea pe cale orală:

- Acest medicament poate fi utilizat pentru a corecta tulburări ce pot apărea în perioada dinaintea menstruației (sindrom premenstrual); aceste tulburări pot apărea în același timp sau separat:
 - apariția unei tensiuni neplăcute la nivelul sanilor (mastodinie),
 - senzații de umflare a abdomenului sau picioarelor,
 - senzații de picioare grele sau de oboseală exagerată,
 - modificări ale dispoziției, creșterea nervozității sau agresivității.
- Acest medicament poate fi indicat și atunci când ciclul menstrual nu apare în fiecare lună. În acest caz, se pot manifesta tulburările enumerate mai sus; aceste tulburări apar mai frecvent în jurul vârstei de 50 de ani sau în momentul în care ciclurile menstruale devin neregulate.
- Utrogestan este indicat pentru tratamentul anumitor boli maligne ale sanului (mastopatie). Acestea pot fi identificate în timpul auto-examinării sanilor. Aceasta examinare va fi realizată de femei conform recomandărilor medicului, în afara perioadei de dinaintea menstruației.
- Atunci când ciclul menstrual nu mai apare spontan de cel puțin un an, adică atunci când s-a instalat menopauza, Utrogestan va fi indicat și recomandat în cazul în care medicul prescrie un tratament hormonal cu estrogeni. În acest fel, pacienta va beneficia din plin de tratamentul cu estrogeni, fără să fie afectată de vreun inconvenient.

- Utrogestan va fi indicat si pentru tratamentul anumitor forme de sterilitate la femeile care nu produc suficienti hormoni pentru a ramane insarcinate si pentru prevenirea nasterii premature.

Indicatii terapeutice pentru administrarea pe cale vaginală:

- Utrogestan este indicat pentru tratamentul diferitelor forme de hipofertilitate sau de sterilitate primara sau secundara la femeile care nu produc suficient progesteron pentru a ramane insarcinate sau pentru a mentine o sarcina, in special in cursul programelor de fertilizare in vitro si/sau de donare de ovocite sau pentru prevenirea nasterii premature la anumite femei cu sarcina cu un singur fat.
- La femeile insarcinate, Utrogestan poate fi indicat pentru prevenirea avorturilor habituale sau evitarea avorturilor precoce cauzate de productia insuficienta de progesteron.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Utrogestan

Nu utilizați Utrogestan:

- dacă sunteți alergică la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți cancer de sân sau al organelor genitale, diagnosticat sau suspectat.

Utrogestan permite obtinerea unei cantitati mai mari de progesteron in sange, fara formarea unor derivati nenaturali.

Atenționări și precauții

In condițiile de utilizare recomandate, tratamentul cu Utrogestan **nu permite evitarea unei sarcini si nu este contraceptiv.**

Nu a fost observata nicio modificare a coagularii sangelui in sensul unei coagulari excesive. In acelasi timp, Utrogestan nu are niciun efect asupra cresterii tensiunii arteriale.

Daca tratamentul este inceput prea devreme, in special inainte de ziua 15 a ciclului menstrual, pot apărea sângerări sau scurtarea ciclului.

Pacienta trebuie sa introduca fiecare capsula profund in vagin.

Mai mult de jumătate din avorturile spontane precoce se datorează afecțiunilor genetice. În plus, infecțiile și distociile mecanice pot induce apariția de avorturi precoce. Din acest motiv, singurul efect al administrării progesteronului ar fi întârzierea expulziei embrionului mort. Utilizarea progesteronului trebuie limitată la cazurile in care secretia progesteronului este insuficienta, conform recomandarilor medicului.

Discutati cu medicul dumneavoastra daca apare sau a aparut oricare din atentionarile mentionate mai sus.

Copii și adolescenți

Utrogestan administrat pe cale vaginala nu este recomandat copiilor si adolescentilor.

Utrogestan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, chiar și cele eliberate fără prescripție medicală.

În timpul tratamentului hormonal la menopauză cu estrogeni, este absolut necesară asocierea progesteronului administrat oral timp de cel puțin 10 zile pe lună, pentru ca pacienta sa beneficieze la maxim de tratamentul cu estrogeni.

Anumite medicamente impotriva epilepsiei si anumite antibiotice pot influenta efectul Utrogestan. De asemenea, Utrogestan poate influenta medicamentului utilizate in diabet.

Utrogestan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Fumatul poate reduce biodisponibilitatea progesteronului, iar abuzul de alcool o poate mari.

Sarcina

Utrogestan poate fi utilizat în cursul sarcinii, inclusiv în timpul primelor săptămâni.

Utrogestan poate fi indicat pentru evitarea avorturilor repetitive sau în caz de contractii repetate care ar putea provoca nasterea prematura, conform recomandarilor medicului.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Trecerea progesteronului în laptele matern nu a fost studiată cu precizie. Este preferabil să se evite administrarea progesteronului în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă apar somnolență sau amețeli, nu conduceți vehicule și/sau nu folosiți utilaje.

Utrogestan conține soia

Dacă aveți alergii la soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Utrogestan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu apare nicio îmbunătățire, discutați cu medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va indica durata tratamentului cu Utrogestan. Nu întrerupeți tratamentul înainte de terminarea lui.

Administrarea pe cale orală:

Luati 1 capsula de 200 mg sau 2 capsule de 100 mg **seara LA CULCARE** și 1 capsula de 100 mg **dimineata daca este necesar**. (Doza zilnică totală este de 200-300 mg progesteron). Înghitiți capsulele cu puțină apă.

- **Pentru a corecta tulburările ce pot apărea în perioada dinaintea menstruației** (sindrom premenstrual, cicluri neregulate, chiar înainte de menopauză, mastopatii benigne): tratamentul va fi urmat timp de **10 zile** pe luna, de obicei **din ziua 17 în ziua 26** a ciclului menstrual inclusiv.
- **În tratamentul menopauzei instalate (vezi indicații terapeutice)**, nu se recomandă administrarea doar a estrogenilor; în plus, pacienta va lua de exemplu Utrogestan (2 capsule de 100 mg sau 1 capsula de 200 mg pe zi) în ultimele 2 săptămâni din cele 3 în care se administrează estrogeni. Administrarea Utrogestan și a estrogenilor va fi întreruptă 1 săptămână din 4. În cursul acestor săptămâni de întrerupere, pot apărea sângerări.
- **În caz de amenințare sau de prevenire a avorturilor și nasterii premature:** 300-400 mg progesteron administrat oral la fiecare 6-8 ore în funcție de rezultatele clinice obținute în faza acută, urmat de un tratament de întreținere până în săptămâna 36 de sarcină.

Administrarea pe cale vaginală:

Introduceți profund în vagin o capsula de 100 mg dimineata și o capsula de 100 mg seara (doza totală este de 2 capsule pe zi, adică 200 mg pe zi). Dozele pot fi marite de la caz la caz.

- În tratamentul sterilității cauzate de producție total insuficientă de progesteron (programe de donare de ovocite), doza recomandată este de 1 capsula de 100 mg pe zi în zilele 13 și 14 ale ciclului de transfer, apoi 1 capsula de 100 mg dimineata și seara în ziua 15 în ziua 25 a ciclului. Începând cu ziua 26, în

cazul apariției sarcinii, doza va fi crescută în fiecare săptămână cu 100 mg pe zi, până la cel mult 600 mg pe zi, în 3 prize. Această schemă terapeutică va fi continuată până în ziua 60.

- În suplimentarea celei de-a doua parti a ciclului în timpul fertilizării in vitro, tratamentul recomandat este de 600 mg pe zi, divizat în 3 prize, dimineata, pranz și seara, începând din seara transferului.
- Suplimentarea fazei luteale în timpul ciclurilor spontane sau induse, în caz de hipofertilitate sau de sterilitate primară sau secundară, în special din cauza disovulatiei: doza recomandată este de 200 mg pe zi din ziua 17 a ciclului, timp de 10 zile.
- În caz de amenințare de avort sau pentru prevenirea avorturilor repetitive datorate insuficienței de progesteron, doza recomandată este de 200-400 mg pe zi, în 2 prize. Dacă menstruația nu reapare și există diagnostic de sarcină, acest tratament va fi continuat până în săptămâna 12 de sarcină.
- Pentru prevenția nasterii premature la femeile cu col uterin scurt, doza recomandată este de 200 mg pe zi seara la culcare între săptămânile 20 și 34 de sarcină.

Utilizarea la copii

Eficacitatea și siguranța Utrogestan administrat pe cale orală la copii nu au fost stabilite.

Dacă utilizați mai mult Utrogestan decât trebuie

La administrarea Utrogestan pe cale orală, au fost observate reacții adverse, care sunt, de cele mai multe ori, semne de supradozaj. Ele dispar spontan odată cu scăderea dozei de Utrogestan sau cu creșterea dozei zilnice de estrogen asociate tratamentului menopauzei.

La anumite persoane, dozele recomandate se pot dovedi prea mari din cauza unor sensibilități ce pot apărea. În aceste cazuri:

- se va scădea doza sau se va administra progesteron seara la culcare timp de 10 zile pe lună, în caz de somnolență sau senzații trecătoare de amețelă.
- tratamentul va fi început mai târziu (de exemplu, în ziua 19 a ciclului menstrual în loc de ziua 17) în caz de scurtare a ciclului sau sângerări intercurrente.

Dacă ați luat mai mult Utrogestan decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Utrogestan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Utrogestan

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă tratamentul este început prea devreme, în special înainte de ziua 15 a ciclului menstrual, pot apărea sângerări sau scurtarea ciclului.

Nu a fost observată nicio intoleranță locală semnificativă (arsuri, leucoree sau prurit), în cursul diferitelor studii clinice.

Următoarele reacții adverse au fost observate la administrarea pe cale orală:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți): modificări ale ciclului menstrual, absența menstruației, sângerări neregulate, durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți): dureri de san, somnolență, senzații trecătoare de amețeală, varsături, diaree, constipație, obstrucția cailor biliare (icter), mancarime, acnee.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți): greață.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți): depresie, urticarie, masca de sarcină (cloasma).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:

farmacovigelenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Utrogestan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.
A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Utrogestan

Substanța activă este progesteronul. Se prezintă sub forma micronizată echivalent la 100 mg sau 200 mg pe capsula moale.

Utrogestan 100 mg capsule moi conține 100 mg progesteron pe capsula.

Utrogestan 200 mg capsule moi conține 200 mg progesteron pe capsula.

Celelalte componente sunt identice pentru ambele forme: ulei de floarea-soarelui, lecitină din soia, gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171) apă purificată.

Cum arată Utrogestan și conținutul ambalajului

Utrogestan 100 mg capsule moi: cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Utrogestan 200 mg capsule moi: cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 7 capsule moi.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantii

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paris, Franța

Fabricantii

Delpharm Drogenbos SA
Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgia

sau

Cyndeia Pharma, SL
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31,
Olvega 42110 Soria, Spania

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>