

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### UTROGESTAN 300 mg meke kapsule za rodnicu progesteron

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu
3. Kako primjenjivati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu i za što se koristi**

Ime ovog lijeka je Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu. Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu sadrže hormon progesteron.

#### **Za što se koristi Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu mogu se primjenjivati kao pomoć u održavanju trudnoće tijekom *in vitro* fertilizacije (IVF).

#### **Za održavanje trudnoće**

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu je za žene kojima je potreban dodatni progesteron dok se podvrgavaju liječenju u programu medicinski potpomognute oplodnje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**

##### **Nemojte primjenjivati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na soju ili kikiriki,
- ako ste alergični na progesteron ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate probleme s jetrom,
- ako imate žuto obojenje kože ili očiju (žutica)
- ako imate neobjašnjeno vaginalno krvarenje,
- ako imate karcinom dojke ili karcinom spolnog sustava,
- ako imate tromboflebitis,
- ako imate ili ste imali krvne ugruške u veni (tromboza), na mjestima kao što su noge (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija),

- ako ste imali moždano krvarenje ili udar,
- ako imate rijetku nasljednu bolest krvi koja se zove porfirija, koja se prenosi u obiteljima (nasljeđuje se),
- ako ste trudni, ali je nastupila smrt ploda unutar Vas (spontani pobačaj).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu treba primjenjivati samo tijekom prva 3 mjeseca trudnoće. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu. Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu nisu kontracepcijsko sredstvo.

Ako imate dijabetes i koristite inzulin za kontrolu razine šećera u krvi, liječenje progesteronom može utjecati na Vaš odgovor na inzulin i možda će trebati prilagoditi lijekove za liječenje dijabetesa.

Ako imate vaginalno krvarenje, obratite se svom liječniku.

Ako mislite da ste imali spontani pobačaj, javite se svom liječniku jer trebate prekinuti korištenje lijeka Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu.

Morate se obratiti svom liječniku ako se osjećate loše u roku od nekoliko dana od uzimanja lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu nisu za primjenu u djece i adolescenta.

### **Drugi lijekovi i Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one koje ste nabavili bez recepta ili bilo kakve biljne pripravke. Utrogestan može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Utrogestana.

Naročito naglasite Vašem liječniku ili ljekarniku ako koristite neke od sljedećih lijekova:

- lijekove za razrjeđivanje krvi poput kumarina ili fenindiona,
- ciklosporin ili takrolimus (koristi se za suzbijanje imunološkog sustava),
- tizanidin (za opuštanje mišića),
- bromokriptin koji se koristi za probleme s hipofizom ili kod Parkinsonove bolesti,
- selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti),
- diazepam, klordiazepoksid, alprazolam, oksazepam ili lorazepam (za liječenje anksioznosti ili nesаницe),
- lijekovi za tuberkulozu (poput rifampicina i rifabutina),
- antibiotici (npr. grizeofulvin, ampicilin, amoksicilin i tetraciklini), koji se koriste za liječenje određenih infekcija,
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, eslikarbazepin, okskarbazepin, primidon/rufinamid, perampanel ili topiramet (koristi se za epilepsiju),
- biljne lijekove koji sadrže gospinu travu,
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir ili lopinavir (koristi se za liječenje virusnih infekcija)
- bosentan (koristi se za liječenje problema s plućima),
- flukonazol, itrakonazol, vorikonazol (za liječenje gljivičnih infekcija),
- ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma - kada tijelo proizvodi i višak kortizola),
- atorvastatin ili rosuvastatin (koriste se za kontrolu kolesterola),
- aprepitant (koristi se za sprečavanje mučnine i povraćanja).

Ako ste nedavno dobili anestetik, poput bupivakaina ili ako ste nedavno testirani na probleme s jetrom ili hormonima.

### **Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu s hranom i pićem**

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu treba umetnuti u rodnicu. Hrana i piće nemaju utjecaja na liječenje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu će Vam pomoći pri začeću ako liječite plodnost. Pogledajte dio 3. gdje je navedeno kako primjenjivati Utrogestan.
- Nemojte primjenjivati Utrogestan ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Utrogestan ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu sadrže sojin lecitin**

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

## **3. Kako primjenjivati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Korištenje ovog lijeka u svrhu održavanja trudnoće**

- nemojte uzimati ovaj lijek oralno. Ipak, ako slučajno progutate Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu neće Vam naškoditi, samo će smanjiti Vaše šanse za začeće.

### **Preporučena doza**

- Liječenje započinje najkasnije treći dan nakon vađenja jajašca.
- Koristite 600 mg Utrogestana svaki dan prema uputama liječnika. Umetnite jednu kapsulu duboko u rodnicu ujutro, a drugu prije spavanja.
- Ukoliko je trudnoća laboratorijski potvrđena, nastavite s istim režimom doziranja najmanje do sedmog i ne dulje od dvanaestog tjedna trudnoće, prema uputama liječnika.

### **Ako primijenite više lijeka Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu nego što ste trebali**

Ukoliko uzmete više Utrogestana nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

Mogući su sljedeći učinci: osjećaj vrtoglavice ili osjećaj umora.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**

- Ako ste zaboravili dozu, umetnite kapsulu čim se sjetite. Ukoliko je to vremenski blizu vremena kad bi trebali umetnuti sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete koristiti Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što prestanete koristiti ovaj lijek. Ako prestanete koristiti lijek, neće vam pomoći da zatrudnite.

Ako imate pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i ostali lijekovi, Utrogestan može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Sljedeće nuspojave su moguće kod ovog lijeka:

Vrlo rijetko (<1/10 000):

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje poteškoće u disanju ili omaglicu

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- svrbež

- vaginalno krvarenje

- masni vaginalni iscjedak

Kratkoročni umor ili omaglica mogu se osjetiti u roku od 1 - 3 sata od primjene lijeka.

Ako primijetite nuspojave osim gore spomenutih, obavijestite svog liječnika.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nakon otvaranja bočice, kapsule upotrijebite u roku od 15 dana.
- Čuvati u originalnom pakiranju (bočica).
- Čuvati na temperaturi ispod 30°C.
- Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite vidljive promjene u izgledu lijeka.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

##### Što lijek Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu sadrži

- Djelatna tvar je progesteron. Jedna kapsula sadrži 300 mg progesterona.
- Drugi sastojci u kapsuli su rafinirano suncokretovo ulje, sojin lecitin, želatina, glicerol (E422), titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda.

##### Kako lijek Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu izgleda i sadržaj pakiranja

Kapsule su duguljaste, žućkaste, meke želatinske kapsule koje sadrže bjelkastu uljnu suspenziju. Dimenzije kapsula od 300 mg su približno 2,5 cm x 0,8 cm.

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu dolaze u bijelim plastičnim bočicama od polietilena visoke gustoće s bijelim polipropilenskim navojnim zatvaračem sigurnim za djecu i poderivom srebrnom zaštitom. Veličina pakiranja: 1 bočica sadrži 15 kapsula.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Besins Healthcare Ireland Limited,  
16 Pembroke Street Upper,  
Dublin 2, D02HE63,  
Irska

##### **Proizvođač**

Cyndeia Pharma S.L.,  
Poligono Industrial Emilianano Revilla Sanz,  
Avenida de Agreda, 31,  
Ólvega 42110 (Soria),  
Španjolska

##### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.  
Buzinska cesta 58  
10 010 Zagreb – Buzin  
Tel: 01 2303446

#### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Bugarska: Utrogestan  
Belgija: Utrogestan Vaginal  
Cipar: Utrogestan  
Češka Republika: Progesteron Besins  
Danska: Progestan  
Estonija: Utrogestan  
Finska: Lugesteron  
Francuska: Utrogestan  
Hrvatska: Utrogestan  
Irska: Utrogestan Vaginal  
Italija: Utrogestan  
Island: Progestan  
Latvija: Progesterone Besins  
Litva: Progesterone Besins  
Luksemburg: Utrogestan Vaginal  
Mađarska: Utrogestan  
Malta: Utrogestan  
Nizozemska: Utrogestan  
Norveška: Utrogestan  
Poljska: Utrogestan  
Portugal: Utrogestan

Slovačka Republika: Utrogestan

Slovenija: Utrogestan

Španjolska: Utrogestan

Švedska: Utrogestan

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**