

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### UTROGESTAN 200 mg meke kapsule za rodnicu progesteron

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 za rodnicu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Utrogestan za rodnicu
3. Kako primjenjivati Utrogestan za rodnicu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Utrogestan za rodnicu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Utrogestan za rodnicu i za što se koristi

Ime ovog lijeka je Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu (u ovim uputama je korišten naziv Utrogestan za rodnicu). Utrogestan za rodnicu sadrži hormon progesteron.

#### Za što se koristi Utrogestan za rodnicu

##### Za potporu trudnoće tijekom liječenja plodnosti

Utrogestan za rodnicu je za žene kojima je potreban dodatni progesteron za podršku trudnoći dok se podvrgavaju liječenju u programu medicinski potpomognute oplodnje.

##### Za sprječavanje prijevremenog porođaja kod žena s jednoplodnom trudnoćom

Utrogestan za rodnicu namijenjen je ženama koje su prije imale prijevremeno rođeno dijete i/ili koje imaju kratki vrat maternice.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Utrogestan za rodnicu

##### Nemojte primjenjivati Utrogestan 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 žutilo 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,
- 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),
- ako Vam pukne vodenjak.

Nemojte primjenjivati Utrogestan za rođnicu ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete koristiti Utrogestan za rođnicu.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Utrogestan za rođnicu nije kontracepcijsko sredstvo.

Ako mislite da ste imali spontani pobačaj, javite se Vašem liječniku jer morate prekinuti korištenje Utrogestana za rođnicu.

Ako imate neočekivano krvarenje iz rođnice, obratite se svom liječniku.

### **Ako uzimate ovaj lijek za održavanje trudnoće tijekom liječenja plodnosti**

Utrogestan za rođnicu smije se koristiti samo u prva 3 mjeseca trudnoće.

### **Ako uzimate ovaj lijek kako biste spriječili prijevremeno rođenje djeteta kod žena sa jednoplodnom trudnoćom**

Liječnik bi Vam trebao objasniti rizike i koristi svih opcija koje su Vam na raspolaganju. Vi i Vaš liječnik bi trebali dovesti zajednički zaključak koje liječenje je najprikladnije.

Ako ste u opasnosti od prijevremenog rođenja djeteta, možda ćete primiti lijek Utrogestan za rođnicu između 20. i 34. tjedna trudnoće. Ako Vam u tom trenutku dok uzimate lijek pukne vodenjak, morate se što prije obratiti liječniku. Ako se to dogodi, može doći do neposrednog rizika za Vas i Vašu bebū.

U rijetkim slučajevima, primjena lijeka Utrogestan za rođnicu za vrijeme drugog i trećeg tromjesečja trudnoće može dovesti do razvoja problema s jetrom. Kontaktirajte svog liječnika u slučaju pojave svrbeža jer to može biti znak problema s jetrom.

### **Djeca**

Djeca ne smiju primjenjivati Utrogestan za rođnicu.

### **Testovi i pregledi**

Prije početka liječenja i redovito za vrijeme liječenja mora se obaviti kompletan liječnički pregled.

### **Drugi lijekovi i Utrogestan za rođnicu**

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 za rođnicu može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Utrogestana za rođnicu.

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

- bromokriptin koji se koristi za probleme s hipofizom ili kod Parkinsonove bolesti,
- ciklosporin (koristi se za suzbijanje imunološkog sustava),
- rifamicine kao što je rifampicin (koristi se za liječenje infekcija),
- ketokonazol (koristi se za gljivične infekcije).

### **Utrogestan za rođnicu s hranom i pićem**

Utrogestan treba umetnuti u rođnicu. Hrana i piće nemaju utjecaja na liječenje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Utrogestan za rođnicu će pomoći podržati trudnoću ako liječite plodnost ili ako Vam je liječnik rekao da imate rizik od prijevremenog rođjenja djeteta. Za upute o primjeni lijeka Utrogestan za rođnicu, pogledajte dio 3.
- Nemojte primjenjivati Utrogestan za rođnicu ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Utrogestan za rođnicu sadrži sojin lecitin**

Nemojte koristiti Utrogestan za rođnicu ako ste alergični (preosjetljivi) na soju ili kikiriki.

## **3. Kako primjenjivati Utrogestan za rođnicu**

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

- Umetnite ovaj lijek duboko u rođnicu.
- Nemojte uzimati ovaj lijek oralno. Ako slučajno progutate Utrogestan za rođnicu neće Vam naškoditi, samo će smanjiti Vaše šanse za začeće.

### **Preporučena doza**

Za potporu tijekom ciklusa in vitro oplodnje (IVF):

- Liječenje počinje najkasnije treći dan nakon vađenja jajašaca.
- Svakoga dana koristite 600 mg Utrogestana prema uputama liječnika. Umetnite jednu kapsulu duboko u rođnicu ujutro, u podne i prije spavanja.
- Ako laboratorijski testovi potvrde da ste trudni, nastavite s istim režimom doziranja do najmanje sedmog tjedna trudnoće, ali ne dulje od dvanaestog tjedna trudnoće, prema uputama Vašeg liječnika.

Za sprječavanje prijevremenoga porođaja kod nekih žena:

- Svaki dan, umetnite jednu kapsulu (200 mg) Utrogestana duboko u rođnicu navečer prije spavanja. Ovaj lijek se može koristiti između 20. i 34. tjedna trudnoće.

### **Ako primijenite više Utrogestana za rođnicu nego što ste trebali**

Ukoliko uzmete previše Utrogestana za rođnicu, obratite se svom liječniku ili otidite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

Mogući su sljedeći učinci: osjećaj vrtoglavice ili osjećaj umora.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Utrogestan za rođnicu**

- 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 primjenjivati Utrogestan za rodnicu**

Prije nego prestanete primjenjivati ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Ako prestanete primjenjivati lijek, neće Vam pomoći da zatrudnite.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

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

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

- svrbež
- masni vaginalni iscjedak,
- vaginalno krvarenje
- osjećaj pečenja

Kratkotrajni umor ili vrtoglavica mogu se osjetiti unutar 1-3 sata od primjene lijeka.

## **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 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.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti 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.
- Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Utrogestan za rodnicu sadrži**

- Djelatna tvar je progesteron. Svaka kapsula sadrži 200 mg progesterona.
- Drugi sastojci su suncokretovo ulje i sojin lecitin. Ostali sastojci koji se nalaze u ovojnici kapsule su želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda.

### **Kako Utrogestan za rodnicu izgleda i sadržaj pakiranja**

- Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu su ovalne i blago žute meke kapsule, koje sadrže bjelkastu uljnu suspenziju.
- Pakirane su u kutije koje sadrže PVC/aluminijske blistere s 15, 21, 45 ili 90 kapsula.

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

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

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

### **Proizvođač**

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

### **BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.**

Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4  
Muel  
50450 Zaragoza  
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: Утргестан 200 мг вагинални капсули, меки

Češka Republika: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky

Danska: Progestan

Estonija: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid

Hrvatska: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu

Irska: Utrogestan Vaginal 200 mg Vaginal Capsules, soft

Island: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki

Italija: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle

Latvija: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas

Litva: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės

Mađarska: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula

Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft

Nizozemska: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik

Norveška: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke

Poljska: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie

Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole

Slovačka: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly

Slovenija: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule

Španjolska: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda

Švedska: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel

Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.**