

Příbalová informace: informace pro pacienta

UTROGESTAN
100 mg, měkké tobolky progesteronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Utrogestan a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Utrogestan užívat
3. Jak se přípravek Utrogestan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Utrogestan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Utrogestan a k čemu se užívá

Přípravek Utrogestan 100 mg měkká tobolka (v této příbalové informaci dále nazývaný Utrogestan) obsahuje hormon nazývaný progesteron.

Kombinace přípravku Utrogestan a přípravků s estrogenem patří do skupiny léčiv nazývaných hormonální substituční terapie (HST).

Přípravek Utrogestan je určen k použití u poruch souvisejících s nedostatkem progesteronu.

Ústy se používá u:

- Bolestí a obtíží před menstruací (premenstruační syndrom)
- Nepravidelností menstruačního cyklu způsobených poruchami ovulace □ Před menopauzou
- Ke snížení příznaků menopauzy (u hormonální substituční terapie jako doplněk léčby estrogeny).

Vaginální (poševní) cestou se používá jako:

- Jiný způsob podání u progesteronové léčby, zejména pokud se po ústním (orálním) užívání tablet vyskytne ospalost nebo pokud ústní podání není možné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Utrogestan užívat

Neužívejte přípravek Utrogestan

- jestliže máte nebo jste někdy měla závažné onemocnění jater
- tobolky ústně, pokud máte závažnou poruchu funkce jater
- u dětí nebo dospívajících do puberty
- jestliže máte nevysvětlitelné krvácení z pochvy
- jestliže máte rakovinu prsu nebo pohlavního ústrojí
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti
- jestliže máte onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách
- jestliže máte krvácení do mozku
- jestliže máte krevní onemocnění nazývané porfyrie
- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6 (sójú)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Utrogestan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Utrogestan nechrání proti početí.

Utrogestan 100 mg tobolky by se měly používat opatrně u pacientek s onemocněními, která by mohla být zhoršena zadržováním tekutin (*např.* s hypertenzí, onemocněním srdce, onemocněním ledvin, epilepsií, migrénou, astmatem); u pacientek s anamnézou deprese, diabetu, lehké až středně závažné jaterní dysfunkce, migrény.

Další léčivé přípravky a přípravek Utrogestan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat. Zejména informujte lékaře, jestliže užíváte:

- ketokonazol (lék na plísňové infekce)
- barbituráty (zklidňující léky)
- léky na epilepsii
- rifampicin (lék proti infekcím)

Přípravek Utrogestan s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Utrogestan se nemá užívat s jídlem a měly by se užívat přednostně před spaním.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro předepisování hormonální substituční terapie během těhotenství a kojení neexistuje žádná indikace.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože tento přípravek může vyvolat ospalost nebo závrať, je nutná opatrnost při řízení vozidel nebo obsluze strojů. Užívání tobolek před spaním by mělo snížit tyto účinky v průběhu dne.

Přípravek Utrogestan obsahuje sójový lecitin.

Tyto látky mohou vyvolat alergické reakce. Jestliže jste alergičtí na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Utrogestan používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Podání ústy (perorální podání):

Obvyklá denní dávka při nedostatku progesteronu je 200 až 300 mg (2 nebo 3 tobolky) ve dvou rozdělených dávkách, tedy jedna tobolka ráno a jedna nebo dvě tobolky na noc.

Při obtížích před menstruací, nepravidelnosti menstruace, před menopauzou: dávka je 2 až 3 tobolky denně po dobu 10 dnů cyklu, obvykle od 17. do 26. dne cyklu.

Při hormonální substituční terapii menopauzy: substituční terapie samotnými estrogény nevhodná. Má se přidat progesteron jako Utrogestan, 2 tobolky denně po dobu 12 až 14 dnů v měsíci, a to v posledních dvou týdnech každého cyklu. Tato substituční terapie musí být přerušena přibližně na jeden týden, během kterého se může vyskytnout krvácení z odnětí.

Vaginální podání (zavedení hluboko do pochvy), ve stejném dávkování jako při podání ústy se má použít zejména v případech závažné poruchy funkce jater nebo výraznější ospalosti po perorálním podání.

Použití u dětí a dospívajících

Není určeno k podání u dětí a dospívajících.

Jestliže jste použila více přípravku Utrogestan, než jste měla

V takovém případě kontaktujte lékaře. Předávkování se může projevit motáním hlavy a pocitem závratí, ospalostí, zkrácením cyklu nebo krvácením mezi menstruací.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Utrogestan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při perorálním podání byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Systémová třída orgánů	Velmi vzácné $\leq 1/10\,000$
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Citlivost prsů Zkrácení menstruačního cyklu Intermenstruační krvácení (krvácení mezi menstruacemi)
Poruchy nervového systému	Somnolence (ospalost) Přechodná závrať Malátnost Bolesti hlavy
Gastrointestinální poruchy	Nauzea (pocit na zvracení)

Různé	Nezávažné a reverzibilní (po ukončení užívání odeznívají) jaterní abnormality (připomínající těhotenskou cholestázu), většinou v průběhu těhotenství zrakové poruchy anafylaktické reakce (závažné projevy alergické reakce – dušnost, vyrážka)
--------------	---

- U některých pacientů se za 1 až 3 hodiny po užití Utrogestanu občas může vyskytnout somnolence, přechodné závratě nebo nevolnost. V takovém případě se má snížit nebo přizpůsobit dávka: 2 tobolky na noc, po dobu 12-14 dnů cyklu, nebo se má přejít na vaginální aplikaci. V takovém případě se poraďte s lékařem,

Venózní tromboembolie, plicní embolie: Tyto nežádoucí účinky mohou nastat při kombinování s dalšími léky, které obsahují estrogény v hormonální substituční terapii. V případě současného užívání Utrogestanu s dalšími léky je třeba přečíst příslušnou příbalovou informaci dalšího předepsaného léčivého přípravku.

VAGINÁLNÍ APLIKACE

- V doporučených dávkováních nebyly v klinických studiích zaznamenány celkové nežádoucí účinky, obzvláště somnolence nebo závrat' ani lokální nesnášenlivost.

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Utrogestan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Utrogestan obsahuje

- Léčivou látkou je progesteronum. Jedna tobolka obsahuje progesteronum 100 mg.
- Další složky - obsah tobolky: čištěný slunečnicový olej, sójový lecithin.
obal tobolky: želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), čištěná voda.

Jak přípravek Utrogestan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Utrogestan jsou kulaté měkké želatinové tobolky světle žluté barvy obsahující bělavou olejovitou suspenzi.

Tobolky jsou baleny v PVC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 30 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Besins- International
3, Rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paříž
Francie

Výrobce

Besins Manufacturing Belgium S.A., Drogenbos, Belgie

a

Cyndeia Pharma, S.L., Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31 Olvega,
42110 Soria, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 6. 2019