

UTROGESTAN 100 mg

Capsule moi, 100 mg

UTROGESTAN 200 mg

Capsule moi, 200 mg

Citiți cu atenție acest prospect înainte de utiliza medicamentul. Acest prospect conține informații importante pentru tratamentul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră personal și nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să doriți să-l recitiți.

Compoziție*Utrogestan 100 mg*

O capsulă moale conține progesteron 100 mg și excipienți: *conținutul capsulei* - ulei de floarea-soarelui, lecitină din soia, *capsula* - gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171).

Utrogestan 200 mg

O capsulă moale conține progesteron 200 mg și excipienți: *conținutul capsulei* - ulei de floarea-soarelui, lecitină din soia, *capsula* - gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171).

1. CE ESTE UTROGESTAN, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală ȘI ÎN CE CAZURI SE UTILIZEAZĂ ?

Acest medicament reprezintă un tratament hormonal progestativ.

Este indicat în afecțiunile legate de insuficiența secreției de progesteron.

Administrare pe cale orală:

- cicluri neregulate datorate unor tulburări de ovulație;
- sindrom premenstrual;
- dureri sau afecțiuni benigne ale sânilor;
- hemoragii (datorate unor fibroame);
- menopauză (asociat tratamentului estrogenic).

Administrare pe cale vaginală pentru a ajuta sarcina, în special:

- în cazul avorturilor habituale (repetitive);
- în cursul ciclurilor de Fecundare In Vitro (FIV).

Pentru toate celelalte indicații ale tratamentului cu progesteron, în cazul apariției de reacții adverse (somnolență, amețeli după administrarea pe cale orală), administrarea pe cale vaginală reprezintă o alternativă la administrarea pe cale orală.

2. ÎNAINTE DE A UTILIZA UTROGESTAN, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală**NU UTILIZAȚI UTROGESTAN, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală în următoarele cazuri:**

- hipersensibilitate la progesteron sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- insuficiență hepatică severă, în cazul administrării pe cale orală;
- hemoragii vaginale de cauză neprecizată;
- cancer de sân sau tumori benigne, diagnosticate sau suspectate;
- cancer al organelor genitale, diagnosticat sau suspectat;

- tromboflebită, boală tromboembolică, accident vascular cerebral, acute sau în antecedente;
- hematurie de cauză neprecizată.

PRECAUȚII SPECIALE LA ADMINISTRAREA *UTROGESTAN*, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală:

Acest medicament nu reprezintă un tratament pentru toate cazurile de avort spontan precoce. În plus, nu are nici un efect asupra celor determinate de afecțiunile genetice (mai mult de 50%).

Există riscul apariției unor reacții adverse hepatice în trimestrele 2 și 3 de sarcină.

Acest tratament, în condițiile de utilizare recomandate, nu este contraceptiv.

Dacă medicamentul se administrează pe cale orală, trebuie utilizat la distanță de mese, preferabil seara la culcare.

Sarcina și alăptarea

Numeroase studii epidemiologice efectuate la mai mult de 1000 paciente nu au evidențiat nici o asociere între progesteron și malformațiile fetale.

Utrogestan trebuie utilizat în timpul sarcinii numai în primul trimestru și doar pe cale vaginală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de administrarea oricărui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

În cazul administrării orale, femeile care conduc vehicule sau folosesc utilaje trebuie atenționate asupra riscului de somnolență sau amețeli.

Excipienți cu efecte cunoscute:

Lecitină de soia (vezi pct. 4. *Reacții adverse posibile*).

Utilizarea altor medicamente

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

3. CUM TREBUIE UTILIZAT *UTROGESTAN*, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală?

În toate cazurile, respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră.

În insuficiența de secreție progesteronică, doza uzuală este de 200 - 300 mg progesteron pe zi, repartizată în 1 - 2 prize, 100 mg progesteron dimineața și 100 mg sau 200 mg progesteron seara la culcare.

În anumite cazuri, în special pentru menținerea sarcinii, este posibil ca medicul dumneavoastră să crească dozele la 600 mg progesteron pe zi, repartizate în 3 prize.

În toate cazurile, doza pentru o dată nu trebuie să depășească 200 mg progesteron, în administrare orală sau vaginală.

*Dacă considerați că efectul tratamentului cu *Utrogestan* este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

În funcție de caz, tratamentul poate fi continuu sau secvențial, posibil asociat cu tratament estrogenic.

Există două căi de administrare posibile, orală și vaginală. Medicul dumneavoastră va decide calea de administrare, individualizat.

Dacă medicamentul se administrează pe cale orală: administrați capsula cu un pahar cu apă la distanță de mese, în 1-2 prize, conform schemei terapeutice prescrise de medicul dumneavoastră.

Dacă medicamentul se administrează pe cale vaginală: introduceți fiecare capsulă profund în vagin.

Durata tratamentului va fi stabilită individualizat de către medicul dumneavoastră.
Dozele pot fi ajustate, în funcție de indicație și de eficacitatea tratamentului.

Dacă utilizați o doză de *UTROGESTAN*, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală, mai mare decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă omiteți să administrați *UTROGESTAN*, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozele omise.

Efecte posibile în momentul întreruperii tratamentului cu *UTROGESTAN*, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală

Nu este cazul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Asemenea tuturor medicamentelor, *Utrogestan* poate să determine reacții adverse.

Aceste reacții adverse au fost raportate **numai la administrarea pe cale orală**:

- somnolență sau amețeli care apar la 1-3 ore după administrarea medicamentului;
- tulburări ale ciclului menstrual, amenoree (întreruperi ale apariției menstruațiilor), metroragii (hemoragii între menstruații).

De obicei, aceste manifestări apar datorită supradozajului.

În aceste cazuri, se recomandă:

- scăderea dozei per priză
- sau modificarea ritmului de administrare (de exemplu, pentru o doză de 200 mg progesteron pe zi, se vor administra cele 200 mg progesteron seara la culcare, în priză unică, la distanță de mese)
- sau trecerea la administrarea pe cale vaginală.

În toate cazurile, nu trebuie depășită doza maximă de 200 mg progesteron per priză.

În cazul în care apar semne de supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va modifica tratamentul.

Datorită conținutului de lecitină de soia, există riscul apariției unor reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic, urticarie).

Dacă remarcați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu sunt necesare condiții speciale pentru păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Utrogestan 100 mg

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Utrogestan 200 mg

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 7 capsule moi.

Cutie cu un blister din Al/PVC a 15 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Producător

Utrogestan 100 mg

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgia

sau

Cyndeia Pharma, SL

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

Utrogestan 200 mg

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat 128,

1620 Drogenbos, Belgia

sau

Cyndeia Pharma, SL

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paris, Franța

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie 2014