

**Листовка: информация за пациента**

**Утрогестан 100 mg капсули, меки  
Utrogestan® 100 mg capsules, soft**

**Прогестерон (Progesterone)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Утрогестан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Утрогестан
3. Как да използвате Утрогестан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Утрогестан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000688
Разрешение №	BG/MH/MP-52153
Одобрение №	10-08-2018

1. Какво представлява Утрогестан и за какво се използва

Утрогестан е хормонален лекарствен продукт, съдържащ прогестерон. Той принадлежи към група лекарствени продукти, известни като прогестини.

Перорално приложение

- Утрогестан се използва за лечение на симптомите, които понякога се появяват преди началото на менструалния цикъл: болки в гърдите или дискомфорт (мастодиния), подут корем и/или подуване на краката, синдром на "тежките крака" и/или силна умора, честа смяна на настроението, повишена нервност и раздразнителност.
- Утрогестан може да се използва и от жени с нередовна менструация, които изпитват някои от гореописаните симптоми. Тези симптоми са по-често срещани при жени около 50-годишна възраст, когато цикълът започва да става нередовен.
- Утрогестан се използва за лечение на доброкачествено заболяване на гърдите (мастопатия), което може да се открие при самоизследване. Самоизследването на гърдите трябва да се прави съобразно препоръките на Вашия лекар, като не трябва да е непосредствено преди началото на менструацията.
- При жени, чийто менструален цикъл е нередовен в продължение на 1 година и повече, т.е. при настъпване на менопауза, Утрогестан може да се предписва в допълнение към хормонално заместителна терапия (ХЗТ) с естроген, за да се възползват пациентките от всички предимства на терапията с естроген и да се избегнат нейните рискове.
- Утрогестан е показан за лечение на безплодие при жени, които, поради хормонални нарушения, не могат да забременеят или износят бременността.

Вагинално приложение

Вагиналното приложение е алтернативно на пероралното.



- Утрогестан се използва за лечение на определен тип стерилитет при жени, както и за първично и вторично безплодие при жени, които, поради хормонални нарушения, не могат да забременеят или изнесат бременността, особено по време на програмите за ин витро оплождане и/или донорство на яйцеклетки.
- Утрогестан е показан за лечение на заплашващ аборт или предотвратяване на повторни аборти, дължащи се на доказан прогестеронов дефицит.

Всички други показания за перорален прием на прогестерон при условие, че са налице:

- Нежелани ефекти при перорално приложение на прогестерон (сънливост);
- Противопоказания за перорално приложение (чернодробно заболяване).

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Утрогестан

### Не използвайте Утрогестан:

- ако сте алергични към прогестерон, соев лецитин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежки нарушения на чернодробната функция;
- ако имате или сте имали кръвен съсирек в кръвоносните съдове на краката или белите дробове (като тромбоза на дълбоките вени или белодробен емболизъм);
- ако имате подозирани или диагностицирани хормоно-зависими нарушения или тумори на матката, гърдата или яйчниците;
- ако сте имали рак на гърдата;
- ако имате анормално вагинално кървене, което е недиагностицирано от Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

Лечението, когато се извършава съгласно препоръчаните дозировки, не е контрацептивен метод.

За разлика от другите лекарства от същата група, при вагинално приложение, Утрогестан не повлиява черния дроб и няма докладвани случаи на повишено кръвосъсирване. Освен това, Утрогестан няма никакви ефекти, които биха могли да повлияят на кръвното налягане.

Менструалният цикъл може да е скъсен и/или да се наблюдава кървене извън него, ако приемът е започнат прекалено рано, особено преди 15 ден на менструалния цикъл.

Повече от половината ранни спонтанни аборти се причиняват от генетични усложнения. Освен това, те могат да са причинени от инфекции или механични травми. В тези случаи, единственият резултат от употребата на прогестерон ще е забавяне на отделянето на мъртвия плод. Поради това прогестерон трябва да се използва само в случай на прогестеронов дефицит и съобразно предписанията на Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Утрогестан.

### Медицински преглед/проследяване

Преди да започнете или подновите хормонално заместителна терапия (ХЗТ), Вашият лекар ще Ви снесе пълна медицинска и семейна анамнеза. Той може да прегледа гърдите Ви и/или коремната област, както и да изследва вътрешните Ви органи. След като започнете ХЗТ, периодично (поне веднъж годишно) трябва да Ви бъдат провеждани медицински прегледи, по време на които Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаването на ХЗТ.

Трябва да спрете ХЗТ и веднага да се свържете с Вашия лекар, ако се появят някои от следните симптоми:

- поява на мигренозен тип главоболие за първи път;
- поява на симптоми на запушване на кръвоносните съдове, напр. зрителни нарушения;



- ако се появи жълто оцветяване на кожата и очите (жълтеница) или други проблеми с черния дроб;
- ако забременеете;
- значително повишаване на кръвното налягане;
- зачестяване на епилептичните припадъци;
- развитие на венозна тромбоемболия.

Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия лекар. За да се намали риска от кръвен съсирек, може да се наложи да преустановите ХЗТ за 4 до 6 седмици преди операцията. Вашият лекар ще Ви каже кога можете да започнете ХЗТ отново.

#### **Други лекарства и Утрогестан**

Употребата на Утрогестан за период от минимум 12 дни за цикъл по време на хормонално заместителна терапия (ХЗТ), включваща естроген, е силно препоръчителна и дори необходима, за да се възползват пациентите от предимствата на терапията с естроген.

Определени лекарства, използвани за лечение на епилепсия и някои антибиотици, могат да окажат влияние върху действието на Утрогестан. От своя страна, Утрогестан може да повлияе върху действието на лекарствените продукти за лечение на диабет.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Приложението на Утрогестан не е противопоказано по време на бременност, вкл. първите няколко седмици от бременността.

Лекуващият лекар може да Ви предпише Утрогестан за предотвратяване на повторен аборт или на зачестяващи контракции, които могат да доведат до преждевременно раждане.

Не са провеждани изпитвания и не е известно дали прогестерон се отделя в кърмата при хора, поради което употребата на Утрогестан по време на кърмене не се препоръчва.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако изпитвате замаяност или сънливост, не шофирайте или не работете с машини.

### **3. Как да използвате Утрогестан**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Перорално приложение**

Препоръчителната доза е 2 капсули вечер преди лягане и още 1 капсула сутрин, ако е необходимо. Максималната дневна доза е 2-3 капсули Утрогестан. Капсулите трябва да се приемат с малко количество вода.

- Лечение на симптомите, които понякога се появяват преди началото на менструалния цикъл (пременструален синдром, нередовна менструация, пременопауза, доброкачествена мастопатия) или 3 капсули дневно за цикъл от 10 дни, обикновено от 17 до 26 ден на менструалния цикъл.
- Хормонално заместителна терапия при менопауза: не се препоръчва монотерапия с естроген. Прогестерон се приема като допълнение към терапията, като дозата е 2 капсули дневно за 14 дни



(последните две седмици от триседмичен терапевтичен цикъл), след което хормоналната терапия се спира за 1 седмица. По време на тази една седмица може да се наблюдава кървене.

- Предотвратяване на аборт и на преждевременно раждане: 3-4 капсули Утрогестан на всеки 6 до 8 часа, в зависимост от клиничните резултати, получени при острата фаза, последвани от прием на поддържаща доза до 36-та гестационна седмица.

#### Вагинално приложение

Препоръчителната дневна доза е 1 капсула сутрин и 1 капсула вечер преди лягане, като капсулите трябва да се поставят дълбоко във вагината. Тази доза може да се увеличи в зависимост от индивидуалния отговор на провежданото лечение.

- Недостатъчност на лутеалната фаза (нарушения в овулацията, нередовна менструация): дневната доза е 2 капсули дневно за период от 10 дни, обикновено от 17 до 26 ден на менструалния цикъл.
- Безплодие, дължащо се на тотален прогестеронов дефицит (донорство на яйцеклетки): обичайната доза е 1 капсула на 13-ия и 14-ия ден от цикъла на прехвърляне, после от 15-ия до 25-ия ден от цикъла по 1 капсула сутрин и вечер преди лягане. От 26-ия ден и в случай на бременност, дозата се увеличава с 1 капсула на ден всяка седмица, докато се достигне максимална дневна доза от 6 капсули на ден, разделени в три апликации. Това предписание трябва да продължи до ден 60 от бременността.
- Допълване на лутеалната фаза при ин витро оплождащ цикъл (IVF): препоръчителната доза е 6 капсули на ден (6 капсули, разпределени в три приема сутрин, на обед и вечер преди лягане), започвайки от деня на прехвърлянето.
- Допълване на лутеалната фаза при спонтанни и индуцирани цикли в случаите на субфертилитет или първичен/вторичен стерилитет (поради нарушения в овулацията): препоръчва се приложение на 2 капсули дневно, от 17-ия ден на цикъла в продължение на 10 дни.
- В случай на заплашващ аборт или предотвратяване на повторни аборти, дължащи се на прогестеронов дефицит: препоръчва се приложение на 2-4 капсули дневно в две апликации до 12-та седмица от бременността.

Винаги употребявайте Утрогестан съгласно тези препоръки, освен в случаите, когато Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго.

Информирайте Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Утрогестан**

Нежеланите реакции най-често са симптоми на предозиране, които отшумяват спонтанно при намаляване на дозата на Утрогестан или при увеличаване на дневната доза на естроген (при лечение на менопауза).

При някои жени, обичайната доза може да се окаже твърде висока и да причини определени симптоми.

В този случай трябва да се предприеме някое от следните действия:

- В случай на сънливост и краткотрайно замаяване, дозата трябва да се намали постепенно или Утрогестан трябва да се прилага вечер преди лягане, за период от 10 дни на цикъл.
- В случай на кървене по време на менструалния цикъл или скъсяване на цикъла, лечението трябва да започне по-късно по време на цикъла (напр. на 19-ия ден от цикъла, вместо на 17-ия).

В случай, че сте приели повече от необходимата доза Утрогестан, моля незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Утрогестан**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Утрогестан**

Не са известни нежелани ефекти след спиране на лечението с този лекарствен продукт.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани лекарствени реакции могат да настъпят с честотата, определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 лекувани пациента;
- чести: засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациента;
- нечести: засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациента;
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 лекувани пациента;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

В таблицата по-долу са посочени нежеланите реакции, които се наблюдават при перорално приложение, групирани по честота и системо-органни класове.

Системо-органни класове	Чести нежелани реакции >1/100; <1/10	Нечести нежелани реакции >1/1000; <1/100
Нарушения на възпроизводителната система	Нарушен менструален цикъл Липса на менструация (аменорея) Кървене извън менструалния цикъл	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Сънливост Краткотрайно замаяване
Хепато-билиарни нарушения		Холестатична жълтеница Сърбеж по кожата (пруритус) Стомашно-чревни нарушения

Възможно е скъсяване на менструалния цикъл или кървене по време на цикъла, започнато прекалено рано, особено преди 15-тия ден на цикъла.

При по-високи дози може да се наблюдават сънливост и/или краткотрайно замаяване. Тези симптоми изчезват при намаляване дозата на Утрогестан, без да се компрометира терапевтичният успех.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Утрогестан

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и в случай на нарушена цялост на капсулите! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Утрогестан**

Всяка мека капсула Утрогестан съдържа:

*Активно вещество:* 100 mg прогестерон;

*Другите съставки са:* слънчогледово масло, рафинирано; соев лецитин; желатин; глицерол; титанов диоксид (E171), пречистена вода.

### **Как изглежда Утрогестан и какво съдържа опаковката**

В една картонена кутия Утрогестан се съдържа 15 или 30 меки капсули.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Besins Healthcare

Avenue Louise 287

1050 Brussels

Белгия

### **Производители**

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128, B-1620 Drogenbos

Белгия

Cyndea Pharma S.L

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda 31, Olvega 42110 Soria

Испания

### **Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

### **Производители, освободили партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:**

Besins Manufacturing Belgium S.A.

Groot-Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Белгия

Cyndea Pharma S.L.

Avenida de Agreda 31, 42110 Olvega, Испания

### **Производител, отговорен за преупаковане и освобождаване на партиди след преупаковане:**

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

