УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Утрогестан/Utrogestan 100 mg меки капсули
Утрогестан/Utrogestan 200 mg меки капсули

Микронизиран прогестерон

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи може да содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако има некое несакано дејство, известе го Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Погледнете ја глава 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставуваат **Утрогестан меки капсули** и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете, пред да употребите **Утрогестан меки капсули**
3. Како да ги употребите **Утрогестан меки капсули**
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чуваат **Утрогестан меки капсули**
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставуваат **Утрогестан меки капсули** и за што се употребуваат

- **Што претставуваат Утрогестан меки капсули**

Утрогестан меки капсули се ПРИРОДЕН ПРОГЕСТЕРОН за орална или вагинална апликација кој припаѓа на групата ПРОГЕСТАГЕНИ.

- **За што се употребуваат Утрогестан меки капсули**

<u>Орална употреба</u>

<u>Во гинекологијата:</u>

- Овој лек може да се употребува за корекција на проблеми кои можат да се јават во периодот пред менструација (предменструален синдром); овие проблеми може да се јават истовремено или одвоено со:
    - Развој на нелагодност и тензија во дојките (мастодинија)
    - Чувство на оток во стомакот или нозете
    - Тежина во нозете или нагласен замор
    - Промени во расположението, зголемена анксиозност или агресивност
- Исто може да биде индициран кога циклусите не се правилни секој месец. Проблемите наведени погоре можат тогаш да се појават и да се развијат вообичаено со приближување на возраст од 50 години кога циклусите стануваат нерегуларни.
- **Утрогестан меки капсули** се индицирани за третман на некои бенигни заболувања на дојките (мастопатија) Овие можат да бидат забележани при самопреглед на дојките. Овој преглед го изведува самата жена, надвор од периодот на менструација по препорака на доктор
- Ако циклусите не се развиваат спонтано најмалку еднаш годишно т.е. кога ќе се утврди менопауза – **Утрогестан меки капсули** се индицирани и препорачани ако докторот пропишува естрогенска хормонска терапија. На овој начин, жените ќе имаат целосен бенефит од нивната естрогенска терапија без недостатоците.

- **Утрогестан меки капсули** се исто така индицирани за третман на некои форми на стерилитет кај жени кои не продуцираат доволно хормони за да забременат.

Вагинална употреба:

Утрогестан меки капсули за вагинална употреба се индицирани за третман на некои форми на субфертилитет или примарен или секундарен стерилитет кај жени кои не продуцираат доволно прогестерон да станат бремени или за подршка на бременоста и специфично за ин витро фертилизација и/или програма за донација на овоцити или за превенција на предвремено единечно породување кај одредени жени.

Кај бремени жени:

Утрогестан меки капсули можат да бидат индицирани за превенција на хабитуални абортуси или за спречување на ран абортус во ситуации поврзани со недоволна продукција на прогестерон.

2. Што мора да знаете пред да употребите **Утрогестан меки капсули**

Немојте да земате Утрогестан во следниве ситуации:

- Ако страдате од сериозно заболување на црниот дроб;
- Ако имате суспектен или потврден тумор на дојките или на гениталните органи;
- Ако сте алергични на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во глава 6)

Утрогестан меките капсули постигнуваат повисоки концентрации на прогестерон во крвта без формирање на неприродни деривати.

Предупредувања и мерки за претпазливост

Бидете внимателни со Утрогестан, кој под препорачаните услови на користење **не спречува да забремените и поради тоа не е контрацептив.**

Не се забележани промени со зголемена коагулација на крвта. Додатно, **Утрогестан** нема ефект кој може да предизвика покачување на крвниот притисок.

Ако третманската секвенца почне премногу рано во месецот, особено пред 15-от ден од циклусот, циклусот може да биде скратен или може да се појави крварење.

При вагинална употреба треба да се вметне секоја капсула длабоко во вагината.

Повеќе од 50% од раните спонтани абортуси се последица на генетски абнормалности. Инфекциите и механичките пореметувања можат исто така да предизвикаат рани абортуси: единствениот ефект на прогестеронот во овие случаи е да го одложи отстранувањето на мртвиот ембрион. Поради тоа употребата на прогестеронот треба да биде ограничена на ситуации во кои секрецијата на corpus luteum е инсуфициентна, според препораките на докторот.

Ве молиме контактирајте го Вашиот доктор ако некое од предупредувањата наведени погоре се однесува на Вас или се однесувало во минатото.

Деца и адолесценти

Утрогестан меки капсули не се индицирани за деца и адолесценти.

Други лекови и УТРОГЕСТАН меки капсули

Строго се препорачува да прогестеронот биде администриран минимум 10 дена од циклусот при естрогенска хормонска терапија за менопауза, со цел пациентката да обезбеди максимум бенефит од нејзината естрогенска терапија.

Некои лекови за епилепсија и некои антибиотици можат да влијаат врз ефектот на Утрогестан. Слично, Утрогестан може да има влијание врз лекови употребени за дијабетес. Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, скоро сте земале или можеби ќе земете други лекови.

Утрогестан меки капсули со храна и пијалок

Биорасположивоста на прогестерон може да биде намалена со пушење и зголемена со злоупотреба на алкохол.

Бременост

Утрогестан меки капсули не се контраиндицирани при бременост, вклучително со почетните недели.

Употреба на **Утрогестан меки капсули** може да биде индицирана за спречување на хабитуални абортуси или зачестени контракции кои можат да почнат предвремено породување, според препораките на докторот.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доење

Излачувањето на прогестерон во мајчиното млеко не била проучувана во детали. Поради тоа би требало да се избегнува кај жени кои дојат.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Возење или ракување со машини

Немојте да возите или ракувате со машини ако пројавите поспаност или вртоглавица.

Утрогестан меки капсули содржат соја

Не се препорачува употреба на овој лек ако сте алергични на соја.

3. Како да употребите **Утрогестан меки капсули?**

Секогаш употребувајте го овој лек точно по препорака на Вашиот доктор. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот може да се зема на 2 начина: орално и вагинално. За начинот на употреба ќе реши Вашиот доктор.

<u>Орална употреба</u>

Земете една 200 mg капсула или две 100 mg капсули **навечер ПРЕД СПИЕЊЕ** И ЕДНА 100 mg капсула **наутро ако е потребно.** (Тоталната дневна доза е 200 до 300 mg на прогестерон). Проголтајте ја капсулата со малку вода.

- **Со цел корекција на проблемите кои може да се јават во периодот пред Вашиот циклус,** (предменструален синдром, нерегуларни циклуси, веднаш пред

менопауза, бенигни заболувања на дојката): третманот би требало да се зема **10 дена** од циклусот, обично од деновите **17 до 26** од циклусот вклучително.

- **За третман на утврдена менопауза (види терапевтски индикации)** естрогените не се препорачани да се земаат сами и пациентите треба, на пример, да земаат Утрогестан (две 100 mg капсули или една 200 mg капсула дневно) во последните две од трите недели од естрогенската терапија. Утрогестан и естроген треба да се прекинат една недела од вкупно четири. Крварење поради повлекување на терапијата може да се појави во таа недела без третман.
- **Во заканувачки абортус или превенција на предвремено породување:** 300 до 400 mg на прогестерон да се проголтаат секои 6 до 8 часа зависно од клиничките резултати постигнати при акутната фаза, по што следи третман на одржување се до 36-та недела на бременоста.

<u>Вагинална употреба</u>

По можност со употреба на апликатор, внесете 100 mg капсула наутро и 100 mg капсула навечер длабоко во вагината (тоталната доза е 2 капсули дневно т.е. 200 mg дневно). Ова може да биде зголемено, во зависност од одговорот на пациентката.

- За третман на стерилитет поради неадекватна продукција на прогестерон (донација на овоцити), вообичаената доза е 1 x 100 mg капсула дневно на деновите 13 и 14 од трансфер циклусот, следени со 1 x 100 mg капсула наутро и навечер од деновите 15 до 25 од циклусот. Од денот 26 од циклусот, во рана бременост, дозата треба да се зголеми по 100 mg/ден неделно до максимум 600 mg/дневно како 3 поделени дози. Дозирањето треба да продолжи до ден 60.
- Како подршка при 2-от дел од циклусот во програмата на ин витро фертилизација, препорачаниот третман е 600 mg/ден како три поделени дози, наутро, напладне и навечер, почнувајќи од вечерта на трансферот.
- Подршка на лутеалната фаза кај спонтани или индуцирани циклуси при субфертилитет или примарен или секундарен стерилитет, особено поради дисовулација, препорачаната доза е 200 mg/ден од ден 17 на циклусот за 10 дена.
- При третман на абортус или превенција на хабитуален аборутус поради прогестеронска инсуфициенција, препорачаната доза е 200 mg до 400 mg прогестерон дневно, во две поделени дози. Ако циклусите не се вратат и се дијагностицира бременост, оваа доза треба да се одржува се до 12-та недела на бременост.
- За превенција на предвремено породување кај жени со краток цервикс, дозата е 200 mg на ден навечер, пред спиење, помеѓу 20-та и 34-та недела на бременост.

Консултирајте го вашиот доктор ако нема напредок.

Вашиот доктор ќе ви каже колку долго треба да употребувате **Утрогестан меки капсули.** Не го прекинувајте третманот прерано.

Ако сте земале повеќе Утрогестан меки капсули отколу е потребно:
Не е забележано предозирање при вагинална употреба.

Несаканите дејства се забележани кога Утрогестан **бил земен орално и** тие се обично знаци на предозирање. Тие исчезнуваат без третман кога дозата се намалува или со зголемување на дневната доза на естроген кој се дава во комбинација за третман на менопауза.

Вообичаената доза може да биде претерана кај некои луѓе поради индивидуална осетливост која може да се појави. Во овој случај:
- дозата треба да се намали или прогестеронот треба да се администрира НАВЕЧЕР ПРЕД СПИЕЊЕ, 10 дена во циклусот, ако пројавите поспаност или чувство на краткотрајна вртоглавица.

- почнете го третманот подоцна во циклусот (на пример на ден 19 наместо на ден 17) ако циклусот е скратен или се појават крварења

Ако сте земале премногу **Утрогестан меки капсули**, контактирајте го Вашиот доктор, Фармацевт или јавете се веднаш на брза помош.

Ако сте заборавиле да земете Утрогестан меки капсули:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Утрогестан меки капсули:
Не е применливо.

Ако имате понатамошни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добиваат сите.

Ако третманската секвенца почне премногу рано во месецот, особено пред 15-от ден од циклусот, циклусот може да биде скратен или може да се појави интеркурентно крварење.

При вагинална употреба, не е забележана значајна локална интолеранција (печење, чешање или масен исцедок) во различни студии.

Следниве несакани дејства се забележани при **орална употреба**:

Вообичаени (можат да зафатат помалку од еден на 10 луѓе): пореметени циклуси, отсуство на циклуси, крварења помеѓу циклуси, главоболки.

Невообичаени (можат да зафатат помалку од еден на 100 луѓе): болни дојки, поспаност, краткотрајни вртоглавици, повраќање, дијареа, констипација, холестатска жолтица, чешање, акни.
Ретки (може да зафатат помалку од еден на 1,000 луѓе): мачнина.

Многу ретки (може да зафатат помалку од еден на 10,000 луѓе): депресија, уртикарија, хлоазма.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и оние несакни дејства кои не се споменати во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите несаканите дејства преку националниот систем за пријавување на несакани дејства.

5. Како да се чуваат **Утрогестан меки капсули**

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Овој лек не бара посебни услови за чување.
Да се чува во оригиналното пакување.

Агенција за лекови и медицински средства
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore
SHKUP
СКОПЈЕ

Да не се употребува овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата под ознаката “рок на употреба”. Рокот на употреба го означува последниот ден од тој месец.

Да не се употребува овој лек ако забележите видливи знаци на деградација на овој продукт.

Да не се отстрануваат лекови преку отпадна вода или смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како се отстрануваат лекови кои се со изминат рок на употреба. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржат Утрогестан меки капсули

Активната супстација е прогестерон. Тој е во микронизирана форма еквивалентна на 100 mg или 200 mg по една мека капсула.

Утрогестан 100 mg меки капсули содржат 100 mg прогестерон по капсула
Утрогестан 200 mg меки капсули содржат 200 mg прогестерон по капсула

Помошни супстанции (ексципиенси) се идентични за двете дози: соја лецитин - масло од сончоглед – титаниум оксид – желатин – глицерин – прочистена вода - за правење на една капсула.

Изглед на Утрогестан **и содржина на пакувањето:**

Утрогестан 100 mg меки капсули се пакувани по 30 меки капсули за орална или вагинална употреба и спакувани се во блистер пакување.

Утрогестан 200 mg меки капсули се пакувани по 15 меки капсули за орална или вагинална употреба и спакувани се во блистер пакување.

Носител на одобрението за ставање во промет
ФАРМАХЕМ ДООЕЛ
Кичевска 1, 1060 Скопје

Производител:
CYNDEA PHARMA
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Олвега 42110 (Сорија)
Шпанија

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
Утрогестан 100 mg меки капсули:
Утрогестан 200 mg меки капсули:

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт за сите информации околу овој лек. За сите информации околу овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението:

ФАРМАХЕМ ДООЕЛ
Кичевска 1, 1060 Скопје

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на упатството
Последна ревизија на ова упатство е на 02.2021