

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

UTROGESTAN – οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Utrogestan 300 mg κολπικά καψάκια, μαλακά προγεστερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον/την γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο/α σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Utrogestan 300 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Utrogestan 300 mg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Utrogestan 300 mg και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Utrogestan 300 mg κολπικά καψάκια, μαλακά. Το Utrogestan 300 mg περιέχει μια ορμόνη που ονομάζεται προγεστερόνη.

Ποια είναι η χρήση του Utrogestan 300 mg

Το Utrogestan 300 mg χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της κύησης κατά τη διάρκεια των κύκλων εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

Για την υποβοήθηση της κύησης

Το Utrogestan 300 mg προορίζεται για γυναίκες που χρειάζονται περισσότερη προγεστερόνη ενόσω υποβάλλονται σε αγωγή στο πλαίσιο προγράμματος Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg

Μην χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σόγια ή στο φιστίκι
- σε περίπτωση αλλεργίας στην προγεστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν το δέρμα σας ή τα μάτια σας έχουν κιτρινωπό χρώμα (ίκτερος)
- εάν έχετε ανεξήγητη κολπική αιμορραγία
- εάν έχετε καρκίνο του μαστού ή καρκίνωμα του γεννητικού συστήματος
- εάν έχετε θρομβοφλεβίτιδα
- εάν είχατε ή έχετε θρόμβους αίματος σε φλέβα (θρόμβωση), όπως στο πόδι (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή).
- εάν είχατε εγκεφαλική αιμορραγία ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε μια σπάνια ασθένεια του αίματος που ονομάζεται πορφυρία, η οποία είναι κληρονομική

- εάν είστε έγκυος, αλλά το έμβρυό σας έχει αποβιώσει μέσα σας (παλίνδρομη κύηση)
- εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Utrogestan 300 mg πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης.

Απευθυνθείτε στον/στην γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg.

Το Utrogestan 300 mg δεν είναι αντισυλληπτικό μέσο.

Εάν έχετε διαβήτη και χρησιμοποιείτε ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας, η θεραπεία με προγεστερόνη μπορεί να επηρεάσει την ανταπόκρισή σας στην ινσουλίνη και η αντιδιαβητική φαρμακευτική αγωγή σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή.

Εάν έχετε κολπική αιμορραγία, μιλήστε με τον/την γιατρό σας.

Εάν πιστεύετε ότι έχετε αποβάλει, πρέπει να μιλήσετε με τον/την γιατρό σας, γιατί πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Utrogestan 300 mg.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον/την γιατρό σας, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία εντός λίγων ημερών από τη λήψη του φαρμάκου.

Παιδιά και έφηβες

Το Utrogestan 300 mg δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και έφηβες.

Άλλα φάρμακα και Utrogestan 300 mg

Ενημερώστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το Utrogestan 300 mg μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Utrogestan 300 mg.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αραιωτικά αίματος όπως κουμαρίνες ή φαινινδιόνη
- κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ανοσολογικής απόκρισης)
- τιζανιδίνη (μυοχαλαρωτικό)
- βρωμοκρυπτίνη, η οποία χρησιμοποιείται στη θεραπεία προβλημάτων που σχετίζονται με την υπόφυση ή τη νόσο του Πάρκινσον
- σελεγγιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον)
- διαζεπάμη, χλωροδιαζεποξείδιο, αλπραζολάμη, οξαζεπάμη ή λοραζεπάμη (για τη θεραπεία του άγχους ή της αϋπνίας)
- φάρμακα για τη φυματίωση (όπως ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη)
- αντιβιοτικά (για παράδειγμα γκριζεοφουλβίνη, αμπικιλίνη, αμοξικιλίνη και τετρακυκλίνες), τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων
- φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, εσλικαρβαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, πριμιδόνη/ρουφινamidη, περαμπανέλ ή τοπιραμάτη (χρησιμοποιούνται στην επιληψία)
- φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν υπερικό [St John's Wort (*Hypericum perforatum*)]
- δαρουναβίρη, νελφιναβίρη, φοσαμπρεναβίρη ή λοπιναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων)
- μπουσεντάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων των πνευμόνων)
- φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη (για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν το σώμα παράγει περίσσεια κορτιζόλης)
- ατορβαστατίνη ή ροσουβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της χοληστερόλης)

- απρεπιτάντη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου)
- εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα αναισθητικό, όπως βουπιβακαΐνη
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε εξετάσεις για ηπατικά ή ορμονικά προβλήματα.

Το Utrogestan 300 mg με τροφή και ποτό

Το Utrogestan 300 mg εισάγεται στον κόλπο. Η τροφή και το ποτό δεν επηρεάζουν τη θεραπεία.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Utrogestan 300 mg θα υποβοηθήσει την κύηση, εάν κάνετε θεραπεία υπογονιμότητας.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Utrogestan 300 mg, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.

Μην χρησιμοποιείτε το Utrogestan 300 mg, εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Utrogestan 300 mg δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Utrogestan 300 mg περιέχει λεκιθίνη σόγιας

Αν είστε αλλεργική στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του/της γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Η χρήση αυτού του φαρμάκου αποσκοπεί στο να σας βοηθήσει να μείνετε έγκυος

Μην το πάρετε από το στόμα. Εάν κατά λάθος πάρετε το Utrogestan 300 mg από το στόμα, δεν θα σας βλάψει, αλλά οι πιθανότητες σας να μείνετε έγκυος θα μειωθούν.

Συνιστώμενη δόση

Η θεραπεία ξεκινά το αργότερο την τρίτη ημέρα μετά την ωοληψία.

Κάθε ημέρα, χρησιμοποιήστε 600 mg (2 καψάκια) Utrogestan 300 mg, σύμφωνα με τις οδηγίες του/της γιατρού. Εισάγετε ένα καψάκιο βαθιά στον κόλπο το πρωί και το άλλο το βράδυ πριν πάτε για ύπνο.

Εάν οι εργαστηριακές εξετάσεις επιβεβαιώσουν ότι είστε έγκυος, συνεχίστε με την ίδια δόση τουλάχιστον μέχρι την 7η εβδομάδα της εγκυμοσύνης και όχι αργότερα από τη 12η εβδομάδα της εγκυμοσύνης, σύμφωνα με τις οδηγίες του/της γιατρού σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Utrogestan 300 mg από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγαλύτερη δόση Utrogestan 300 mg πρέπει να απευθυνθείτε στον/στην γιατρό σας ή να πάτε σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: αίσθημα ζάλης ή αίσθημα κόπωσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Utrogestan 300 mg

Εάν ξεχάσετε μια δόση, εισάγετε το καψάκιο στον κόλπο σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Utrogestan 300 mg

Απευθυνθείτε στον/στην γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο/α σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο, δεν θα σας

βοηθήσει να μείνετε έγκυος.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον/την γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο/α σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φαγούρα
- Κολπική αιμορραγία
- Ελαιώδεις εκκρίσεις από τον κόλπο.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη.

Παροδική κόπωση ή ζάλη μπορεί να εμφανιστεί εντός 1 – 3 ωρών από τη χρήση του φαρμάκου.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Utrogestan 300 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, τα καψάκια πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 15 ημερών.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη (φιάλη).

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατές αλλαγές στην εμφάνισή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον/την φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Utrogestan 300 mg

- Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη (ως μικροϊονισμένη). Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg προγεστερόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ηλιέλαιο εξευγενισμένο, λεκιθίνη σόγιας, ζελατίνη, γλυκερόλη (E422), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Utrogestan 300 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα μαλακά κολπικά καψάκια είναι επιμήκη, κιτρινωπά και περιέχουν ένα υπόλευκο ελαιώδες εναίωρημα. Οι διαστάσεις του καψακίου είναι περίπου 2,5 cm x 0,8 cm.

Τα μαλακά κολπικά καψάκια Utrogestan 300 mg διατίθενται σε λευκή πλαστική φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και αποσπώμενη σφράγιση ασφαλείας χρώματος.

Συσκευασία: 1 φιάλη που περιέχει 15 καψάκια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας

145 64 Νέα Κηφισιά, Αττική

Τηλ.: 210 6254175

E-mail: faran@faran.gr

Παρασκευαστής

Cyndea Pharma S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31

Olvega 42110 (Soria)

Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις