

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Utrogestan 100, 200mg μαλακό καψάκιο Προγεστερόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Utrogestan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Utrogestan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Utrogestan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Utrogestan και ποια είναι η χρήση του**

Η προγεστερόνη – δραστική ουσία του UTROGESTAN χορηγούμενη είτε από του στόματος είτε από τον κόλπο, εμφανίζει το σύνολο των ορμονικών ιδιοτήτων της προγεστερόνης, η οποία παράγεται από το ωχρό σωματίο κατά τη δεύτερη φάση του καταμήνιου κύκλου της γυναίκας.

Το Utrogestan ενδείκνυται για την ανεπάρκεια της ωχρινικής φάσεως και τη θεραπεία της ορμονικής υποκατάστασης σε συνδυασμό με οιστρογόνα καθώς και την υποβοηθούμενη τεχνητή γονιμοποίηση

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Utrogestan**

##### **Μην πάρετε το Utrogestan:**

- ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κύησης.
- σε περίπτωση αγνώστου αιτιολογίας απώλεια αίματος εκ του κόλπου.
- σε περίπτωση αρτηριακής υπέρτασης.
- σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας.
- σε περίπτωση παλίνδρομης έκτρωσης.
- σε περίπτωση καρκίνου του μαστού ή των γεννητικών οργάνων, εκτός εάν αποτελεί μέρος της θεραπευτικής αγωγής.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε θρομβοφλεβίτιδα ή θρομβοεμβολικές καταστάσεις.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην προγεστερόνη, στο αραχιδιέλαιο/peanut oil, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν θηλάζετε.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Utrogestan.

Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των μαστών και των γεννητικών οργάνων και να επαναλαμβάνεται σε τακτά διαστήματα εφ' όσον η αγωγή είναι μακροχρόνια, ώστε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο νεοπλασίας.

Ασθενείς με επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια και γενικώς με καταστάσεις που είναι δυνατόν να επιδεινωθούν από την κατακράτηση υγρών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με κατάθλιψη ή ιστορικό κατάθλιψης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η αγωγή να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης ή επανεμφάνισης των συμπτωμάτων.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη υπό αγωγή χρειάζονται τακτική παρακολούθηση γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της αντιδιαβητικής αγωγής.

Απαιτείται προσοχή για το ενδεχόμενο εμφανίσεως συμπτωμάτων ή σημείων θρομβώσεως.

Σε περίπτωση εμφανίσεως κολπικής αιμορραγίας εκ διαφυγής πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο οργανικής βλάβης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη και αν χρειάζεται να ελέγχεται το ενδεχόμενο επιδράσεως της μακρόχρονης με προγεσταγόνα αγωγής στην λειτουργία της υποφύσεως, των ωοθηκών, των επινεφριδίων, της μήτρας και του ήπατος.

Η αγωγή με προγεσταγόνα μπορεί να καλύψει την επέλευση της εμμηνόπαυσης.

### **Άλλα φάρμακα και Utrogestan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις των προγεσταγόνων με άλλα φάρμακα που να έχουν σαφή κλινική σημασία.

Πιθανόν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής βιολογίας, των παραγόντων πήξεως VII, VIII, IX και X, της λειτουργίας του θυρεοειδούς και της δοκιμασίας μετυραπόνης.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Στις περιπτώσεις όπου το φάρμακο έχει χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη υποβοηθούμενης τεχνητής γονιμοποίησης, επιτρέπεται η χρήση του μετά την επέλευση της εγκυμοσύνης.

Εάν η έγκυος εκτέθηκε στην λήψη συνθετικών προγεστεροειδών κατά την εγκυμοσύνη ή κατέστη έγκυος ενώ ελάμβανε προγεστεροειδή, πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους που διατρέχει το κύημα.

Τα προγεστεροειδή περνούν στο γάλα και η χρήση τους δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, εκτός των περιπτώσεων ατόμων που μπορεί να εμφανίσουν υπνηλία, τα οποία πρέπει να προειδοποιούνται ανάλογα.

### **Το Utrogestan περιέχει αραχιδέλαιο (peanut oil/ φιστικέλαιο) και λεκιθίνη σόγιας**

Αν είστε αλλεργικός(ή) στο peanut / φιστίκι ή στη σόγια, να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Utrogestan**

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

### **Από του στόματος**

Ανεπάρκεια ωχρινικής φάσεως : 200-300 mg ημερησίως για 10 ημέρες από την 17η έως και την 26η ημέρα του κύκλου.

Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης : 200 mg ημερησίως τις δύο τελευταίες εβδομάδες κάθε θεραπευτικού κύκλου σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

### **Από τον κόλπο**

Υποβοηθούμενη Τεχνητή Γονιμοποίηση: 100 mg έως 600 mg ημερησίως ανάλογα με την ακολουθούμενη μέθοδο και για διάστημα σύμφωνο προς αυτή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Utrogestan από την κανονική**

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναμένεται επίταση των φαρμακολογικών επιδράσεων των προγεστερινοειδών και πιθανόν να χρειασθεί συμπτωματική αντιμετώπιση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Utrogestan**

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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.

Γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές γεύσης, αύξηση ή μείωση του βάρους του σώματος.

Κατακράτηση υγρών, οίδημα.

Μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνίδωση απώλεια τριχών, υπερτρίχωση.

Μαστοδυνία, γυναικομαστία, διαταραχές της γενετήσιας δραστηριότητας.

Κατάθλιψη, καταβολή, υπνηλία ή αϋπνία.

Πυρετός, κεφαλαλγία, συμπτώματα προεμνηορροσιακού συνδρόμου, διαταραχές περιόδου.

Σπάνια, αναφύλαξη ή αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Διαταραχές ηπατικής βιολογίας, σπάνια ίκτερος, αύξηση των λιπιδίων του αίματος.

Αρρενοποίηση θήλεων και υποσπαδίας αρρένων εμβρύων, ιδίως τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια (θρόμβωση, εμβολή, εγκεφαλικά επεισόδια, οίδημα οπτικής θηλής) κυρίως όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Utrogestan**

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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) και πρέπει να προστατεύεται από την επίδραση του φωτός.

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Utrogestan**

- Η δραστική ουσία είναι progesterone
  - Τα άλλα συστατικά είναι arachis oil, soya bean lecithin
- Σύνθεση κενής κάψουλας :** Gelatine, Glycerol, Titanium dioxide E 171 CI 77891

#### **Εμφάνιση του Utrogestan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

UTROGESTAN 100: Κουτί που περιέχει 3 blisters x 10 caps

UTROGESTAN 200 : Κουτί που περιέχει 1 blister x 7 caps + 1 blister x 8 caps

Κουτί που περιέχει 2 blisters x 15 caps

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**AGELINI PHARMA HELLAS ABEE ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Αχαΐας και Τροιζηνίας,  
14564 Ν. Κηφισιά Τηλ. 2106269200**

#### **Παραγωγός**

CAPSUGEL PLOERMEL, FRANCE

CYNDEA PHARMA S.L., OLVEGA SPAIN

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**