



Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Запазете листовката в случай, че се наложи да я прочетете повторно!. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт! Това лекарство е предписано лично на Вас. Моля не го давайте на други хора, тъй като то може да им навреди, дори ако проявяват същите симптоми като Вас.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Utrogestan®

Утрогестан®

Утрогестан® е лекарствен продукт за лечение на прогестеронов дефицит.

Какво съдържа Вашето лекарство?

Всяка мека капсула Утрогестан® съдържа като лекарствено вещество 100 mg микронизиран натурален progesterone.

Помощни вещества:

Фъстъчено масло, соев лецитин, желатин, глицерин, титанов диоксид

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Меки капсули.

Картонена кутия с 2 блистера по 15 меки капсули.

Кой произвежда Вашето лекарство?

Утрогестан® се произвежда от:

Laboratories Besins International

3, rue du Bourg L'Abbe

75003 Paris

FRANCE

1. Какво представлява и за какво се прилага Вашето лекарство?

Утрогестан® е хормонален лекарствен продукт, съдържащ прогестерон. Той се прилага при хормонални нарушения, свързани с прогестеронов дефицит.

Перорално приложение:

- ◆ Пременструален синдром
- ◆ Нередовна менструация вследствие на нарушения в овулацията или липса на овулация.
- ◆ Доброкачествена мастопатия
- ◆ Пременопауза
- ◆ Менопауза (в допълнение към лечение с естроген)

Вагинално приложение:

Вагиналният път е алтернативен на пероралния.

1. По-специално има следните показания:





- ◆ Прогестероново заместване при тотален прогестеронов дефицит (донация на ооцити) у жени без яйчникова функция
 - ◆ Допълване на лутеалната фаза при in vitro оплождащ цикъл (IVF)
 - ◆ Допълване на лутеалната фаза при спонтанни и индуцирани цикли в случаите на хипофертилитет, първична или вторична недостатъчност на яйчниците, особено при нарушения в овулацията
 - ◆ В случаи на заплашващ аборт или предотвратяване на повторни аборти, дължащи се на доказана лутеална недостатъчност.
2. 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)

Какво трябва да имате предвид преди да започнете лечението с Утрогестан®?

Внимание!

Този лекарствен продукт не трябва да се приема през устата, когато пациентката страда от заболявания на черния дроб или има нарушена чернодробна функция. Утрогестан® не бива да се използва при свръхчувствителност към някое от веществата на лекарствения продукт.

При съмнение винаги се обръщайте за съвет към вашия лекар или фармацевт!

Специални предупреждения:

- ◆ Приложението на Утрогестан® не е подходящо при всички случаи на спонтанни аборти. Лекарственият продукт не е ефективен в случай на спонтанни аборти, предизвикани от генетични увреждания, а такива са повече от половината ранни спонтанни аборти.
- ◆ Утрогестан® трябва да се прилага по време на първия триместър на бременността само по вагинален път. Съществува риск от появата на нежелани лекарствени реакции при прилагането му по време на втория и третия триместър от бременността.
- ◆ Лечението в посочените случаи не е контрацептивно.

Предупреждения при употреба:

Препоръчва се пероралният прием да е на гладно, а не по време на хранене. При вагинално приложение, капсулите да се поставят дълбоко във влагалището.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

В резултат от множеството епидемиологични проучвания, проведени при над 1000 пациенти не е установена връзка между употребата на Утрогестан® и появата на малформации при плода.

Прогестерон преминава през плацентата и се отделя с млякото.

Не се препоръчва приемането на Утрогестан® по време на кърмене.

По време на бременност и кърмене винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате лекарствен продукт!

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Макар и рядко Утрогестан® може да предизвика отпуснатост и замаяност, затова е нужно внимание при шофиране и работа с машини.





Помощни вещества, които биха могли да имат самостоятелен ефект:
Фъстъчено масло, соев лецитин.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

За да се избегнат възможни взаимодействия между няколко лекарствени продукта, винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, когато приемате и други лекарства, дори и такива, отпускани без рецепта!

Как да приемате Вашето лекарство?

Моля, придържайте се стриктно към предписанието на Вашия лекар!

Ако лекуващият лекар не е предписал определена схема на дозиране, Утрогестан® се приема по следния начин:

При прогестеронова недостатъчност средната дневна доза е 200-300 mg (2 или 3 капсули) в два приема; 1 капсула сутрин и 1 или 2 капсули вечер преди лягане.

В определени случаи за подпомагане на бременността, Вашият лекар може да увеличи приеманата от Вас доза до 600 mg дневно, разделени в три приема.

Еднократната дозировка на Утрогестан® не бива да превишава 200 mg.

Ако мислите, че предписаната Ви доза е висока или твърде ниска, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Лечението с Утрогестан® може да Ви бъде прилагано непрекъснато или на периоди от по няколко дни в месеца, както и да бъде съчетано с естрогенна терапия.

Възможни са два пътя на приложение на Утрогестан® - перорален и вагинален. Вашият лекар ще прецени кой от двата пътя е подходящ за Вас.

➤ При перорално приложение на Утрогестан®, капсулите се приемат съобразно предписанието на лекаря, с чаша вода на гладно, а не в часовете за хранене.

➤ При вагинално приложение капсулите да се поставят дълбоко във вагината. Продължителността на Вашето лечение се определя от лекаря, съобразно показанията. В зависимост от индикациите и ефективността на лечението, той може да промени тази продължителност.

В случай, че приемете повече Утрогестан® от необходимото, моля незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

В случай, че пропуснете един прием, моля не приемайте двойна доза.

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

Какви нежелани лекарствени реакции е възможно да настъпят в резултат от Вашето лечение?

Подобно на другите лекарствени продукти, Утрогестан® би могъл да предизвика появата на нежелани лекарствени реакции.

Съобщава се за появата на следните нежелани реакции след перорален прием на лекарството:





- Сънливост или замаяност могат да се появят 1-3 часа след приемане на Утрогестан®.
- Нарушения в менструалния цикъл, кървене по време на цикъла.

Тези реакции обикновено настъпват в резултат от предозирание.

В този случай би могло да се предприеме някое от следните действия:

- Да се намали количеството на еднократно приеманата доза Утрогестан;
- Да се промени режима на дозиране (напр. ако дозировката е 200 mg дневно, тя да се приема на гладно вечер преди лягане);
- Да се премине към вагинален път на приложение.

Еднократната дозировка не бива да надвишава 200 mg.

В случай, че проявите симптоми на предозирание, моля обърнете се към Вашия лекар. Той ще адаптира лечението съобразно Вашите нужди.

Наличието на фъстъчено масло и соев лецитин като помощни вещества би могло да доведе до появата на алергични реакции.

Ако проявите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар!

Как да съхранявате Вашето лекарство?

Да се съхранява под 25°C на сухо и защитено от светлина място!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не употребявайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката и в случай на нарушена цялост на капсулите!

В тази листовка не е дадена пълната информация за лекарството. Ако след прочитането и възникнат някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

Дата на последната актуализация на текста

Март, 2004 г.

