Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	✔ **UTROGESTAN cps mol 30x100 mg (blister)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 18:44:01**
Interné číslo záznamu:	**1603**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**mäkká kapsula**
Registračné číslo produktu:	**56/0123/99-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**76921**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DA - Deriváty pregnénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/1999**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Utrogestan

100 mg mäkké kapsuly

2. KVALITALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 100 mg mikronizovaného progesterónu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 mäkká kapsula obsahuje 149 mg podzemnicového (arašidového) oleja a 30,1 mg glycerolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.

Utrogestan sú mäkké kapsuly okrúhleho tvaru, svetložltej farby, ktoré obsahujú olejovú suspenziu belavej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna aplikácia: Poruchy vyvolané nedostatkom progesterónu, najmä: premenštruačný syndróm,

nepravidelná menštruácia podmienená dysovuláciou, resp. anovuláciou, benígna mastopatia,

premenopauza, hormonálna liečba menopauzy (doplnok terapie estrogénmi).

Intravaginálna aplikácia: Substitúcia progesterónu pri úplnom nedostatku (oocyte donation program -

programy darovania oocytov), doplnková liečba luteálnej fázy pri fertilizačných cykloch *in vitro* (IVF), doplnková liečba luteálnej fázy pri spontánnych alebo indukovaných cykloch v prípadoch hypofertility, pri primárnej alebo sekundárnej insuficiencii ovárií, najmä pri dysovulácii, udržanie gravidity, resp. prevencia opakovaných potratov podmienených luteálnou insuficienciou, do 12. týždňa amenorey.

Vaginálna cesta je alternatívou perorálneho použitia pri všetkých indikáciách v prípadoch výskytu

nežiaducich účinkov (somnolencia) po perorálnom podaní a pri kontraindikáciách (hepatopatia).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaný spôsob aplikácie a dávkovanie je potrebné dodržiavať.

Perorálna aplikácia:

Pri nedostatku progesterónu je priemerná denná dávka 200-300 mg (2-3 kapsuly) progesterónu

rozdelená do 2 dávok - 1 kapsula ráno a 1-2 kapsuly večer. Odporúča sa užívanie medzi

jedlami, najlepšie večer pred spaním.

Pri luteálnei insuficiencii (premenštručný syndróm, benígna mastopatia, nepravidelná menštruácia,

premenopauza) sa denná dávka 2-3 kapsuly (t.j. 200-300 mg) aplikuje 10 dní, zvyčajne od 17. do 26.

dňa cyklu.

Substitučná liečba menopauzy: monoterapia estrogénmi je nevhodná (riziko vzniku hyperplázie

endometria). Dve kapsuly progesterónu sa denne užívajú 12-14 dní do mesiaca, resp. posledné 2 týždne menštruačného cyklu. Po 2-týždňovej aplikácii sa musí liečba prerušiť. Po vynechaní

aplikácie sa asi za týždeň môže objaviť krvácanie.

V týchto indikáciách sa liek môže aplikovať aj vaginálnou cestou pri výskyte nežiaducich účinkov

(somnolencia) a pri poruche funkcie pečene.

Vaginálna aplikácia:

Kapsula sa zavádza hlboko do pošvy.

Substitúcia progesterónu pri úplnej deficiencii (oocyte donation):

V kombinácii s estrogénmi: 1 kapsulu v 13. a 14. deň transferového cyklu, potom od 15. do 25. dňa 1

kapsulu ráno a večer. Pri otehotnení sa od 26. dňa cyklu zvyšuje dávkovanie o 1 kapsulu denne vždy

po týždni až do maximálnej dennej dávky 6 kapsúl, ktorá sa podáva v troch čiastkových dávkach, v

priebehu 60 dní, do 12. týždňa gravidity.

Doplnková liečba luteálnej fázy pri oplodnení in vitro (IVF):

Aplikácia 4-6 kapsúl denne odo dňa podania HCG do 12. týždňa gravidity.

Doplnková liečba luteálnei fázy pri spontánnych a indukovaných cykloch:

V prípadoch hypofertility pri primárnej a sekundárnej sterilite, najmä pri dysovulácii sa odporúča dávkovanie 2-3 kapsuly denne v priebehu 10 dní od 17. dňa cyklu. V prípade amenorey a vzniku gravidity je potrebné liečbu čo najskôr zopakovať.

Prevencia potratov podmienených luteálnou insuficienciou:

Odporúčané dávkovanie je 2-4 kapsuly denne v dvoch čiastkových dávkach.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, podzemnicový (arašidový) olej alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Perorálne podanie pri závažných poruchách funkcie pečene
- Druhý a tretí trimester gravidity

- Počas laktácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Viac ako polovica skorých spontánnych abortov (spontánnych potratov) je podmienená genetickými komplikáciami. Okrem toho, predčasný pôrod môžu vyvolať infekčné ochorenia a mechanické poruchy. Použitie progesterónu je obmedzené na deficienciu funkcie corpus luteum. Liek pri odporúčanom dávkovaní **NEMÁ KONTRACEPTÍVNY ÚČINOK**. UTROGESTAN sa v gravidite môže podávať iba v prvom trimestri a len vaginálnou cestou. Liek nie je vhodný pri hroziacich predčasných pôrodoch. Jeho používanie v priebehu druhého a tretieho trimestra gravidity môže vyvolať cholestatický ikterus novorodencov a hepatocelulárne ochorenie.

UTROGESTAN obsahuje podzemnicový (arašidový) olej. Pacientky alergické na arašidy alebo sóju, nesmú používať/užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne významné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aplikácia lieku počas druhého a tretieho trimestra gravidity môže vyvolat' cholestatický ikterus

novorodencov a hepatocelulárne ochorenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže po perorálnom podaní vyvolať ospalosť a závraty.

4.8 Nežiaduce účinky

Perorálna aplikácia:

U niektorých pacientok sa 1-3 hodiny po perorálnej aplikácii môže vyskytnút' somnolencia a závraty.

V týchto prípadoch je niekedy možné znížit', resp. upravit' dávkovanie: v priebehu 12-14 dní sa

aplikujú 2 kapsuly večer alebo sa má prejsť na vaginálnu aplikáciu.

Zmeny menštruačného krvácania alebo skrátenia cyklu - odporúča sa užívanie lieku neskôr v

priebehu cyklu (napr. začatie liečby na 19. deň cyklu namiesto 17. dňa). Tieto účinky sú zvyčajne

prejavom predávkovania.

Vaginálna aplikácia:

V priebehu klinických sledovaní neboli pozorované žiadne prejavy lokálnej intolerancie / výtok,

pruritus, dráždenie/ ani žiadne systémové nežiaduce účinky /somnolencia, vertigo/.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Toxicita progesterónu je nízka. Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť príznaky ako nauzea, vracanie,

somnolencia a vertigo, ktoré sa v prípade potreby liečia symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, progesterón; ATC kód: G03DA04

UTROGESTAN je hormón - prirodzený progesterón. Má gestagénne, antiestrogénne, mierne antiandrogénne a antialdosterónové účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálna aplikácia:

Absorpcia:

Mikronizovaný progesterón sa absorbuje v tráviacom systéme. Plazmatické hladiny stúpajú v priebehu 1 hodiny a dosahujú maximum 1-3 hodiny po podaní. Farmakokinetické štúdie na zdravých dobro-vol'níčkach dokumentujú, že po jednorazovom podaní 2 kapsúl progesterónu sa dosahujú priemerné hodnoty 0,13 ng/ml - 4,25 ng/ml 1 hodinu po podaní, 11,75 ng/ml 2 hodiny po podaní, 8,37 ng/ml

4 hodiny po podaní, 2,00 ng/ml 6 hodín po podaní a 1,64 ng/ml 8 hodín po podaní.

Z hl'adiska retenčného času hormónu v tkanivách sa na dosiahnutie nasýtenia zdá byt' potrebné

rozdelit' podanie dennej dávky do 2 čiastkových dávok aplikovaných v 12-hodinových intervaloch.

Samozrejme, vo farmakokinetickej charakteristike jedincov existujú rozdiely, čo umožňuje individuálnu úpravu dávkovania.

Biotransformácia:

V plazme sú hlavnými metabolitmi 20α-hydroxy-4α-pregnanolón a 5α-dihydroprogesterón.

Močom sa vylučuje 95 % liečiva vo forme glukuronidov, predovšetkým ako 3α, 5 ß-pregnandiol. Plazmatické a urinárne metabolity sa podobajú metabolitom fyziologickej sekrécie *corpus luteum*.

Vaginálna aplikácia:

Absorpcia:

Progesterón sa po vaginálnom podaní absorbuje rýchlo - vysoké hladiny v plazme boli pozorované 1 hodinu po podaní. Maximálne koncentrácie v plazme sa dosahujú v priebehu 2-6 hodín po podaní. Priemerné koncentrácie 9,7 ng/ml pretrvávajú viac ako 24 hodín po podaní 100 mg progesterónu ráno a večer. Pri odporúčanom dávkovaní sa dosahuje rovnovážny stav fyziologickej plazmatickej koncentrácie progesterónu, ktorý je podobný koncentrácii progesterónu v priebehu luteálnej fázy normálneho ovulačného cyklu. Pri dávkovaní vyššom ako 200 mg denne sa koncentrácie progesterónu podobajú koncentráciám v priebehu prvého trimestra gravidity.

Biotransformácia:

Plazmatické hladiny 5ß-pregnanolónu sa nezvyšujú. Látka sa eliminuje močom, predovšetkým vo forme 3α-5ß-pregnandiolu, čo dokumentuje progresívny vzostup koncentrácií (maximálne kon-centrácie 142 ng/ml 6 hodín po podaní).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dipozícii nie sú žiadne relevantné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

arašidový olej

sójový lecitín

glycerol

želatína

oxid titaničitý

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe žiadne inkompatibility lieku.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 ° C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie s obsahom 30 kapsúl, papierová skladačka, písomná informácia pre používateľku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratoires Besins International, S.A.S.

3 rue du Bourg l´Abbé

75003 Paríž

Francúzsko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0123/99-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. októbra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. mája 2009

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2018

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/00529-Z1B

Písomná informácia pre používateľku

Utrogestan

100 mg mäkké kapsuly

progesterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je UTROGESTAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete UTROGESTAN
3. Ako používať UTROGESTAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať UTROGESTAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je UTROGESTAN a na čo sa používa

UTROGESTAN obsahuje hormón nazývaný progesterón. Progesterón je pohlavný hormón používaný pri niektorých poruchách urogenitálneho systému.

Perorálne (ústami) sa používa:

Na liečbu hormonálnych porúch v dôsledku nedostatku progesterónu, najmä v prípadoch:

- problémov pred menštruáciou (premenštruačný syndróm),
- nepravidelnej menštruácie v dôsledku porúch ovulácie,
- bolestí prsníkov a nezápalových ochorení prsníkov (benígna mastopatia)
- porúch pred menopauzou (prechodom), v menopauze (ako doplnok liečby estrogénmi)

Vaginálne (do pošvy) sa používa na udržanie tehotenstva (napr. pri prevencii opakovaných potratov) a pri niektorých problémoch s plodnosťou. Vhodnosť použitia určí lekár.

Vaginálna cesta je alternatívou perorálneho použitia pri všetkých indikáciách v prípadoch výskytu

nežiaducich účinkov (ospalosť) po perorálnom podaní a pri kontraindikáciách (pri poškodení pečene).

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete UTROGESTAN**

Nepoužívajte UTROGESTAN

- ak ste alergická na progesterón, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- perorálne (neužívajte liek ústami), ak máte závažné ochorenie pečene (žltačku)

- ak ste v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva

- ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať UTROGESTAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a UTROGESTAN

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek pri odporúčanom dávkovaní nemá antikoncepčný účinok. UTROGESTAN sa v tehotenstve môže

používať len počas prvého trimestra a používa sa len vaginálne (do pošvy). V priebehu druhého a tretieho trimestra môže používanie lieku vyvolať poruchy pečene a u novorodencov žltačku (cholestatický ikterus). Liek nie je vhodný pri hroziacich predčasných pôrodoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Používanie lieku môže vyvolať ospalosť a závraty, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

UTROGESTAN obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej). Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. **Ako používať UTROGESTAN**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie určí lekár.

Pri nedostatku hormónu progesterónu sa zvyčajne užívajú 2-3 kapsuly denne, rozdelené do dvoch dávok - 1 kapsula ráno a 1-2 kapsuly večer (najlepšie pred spaním).

V niektorých prípadoch, napr. pri udržiavaní tehotenstva, môže lekár zvýšiť dávkovanie postupne na maximálnu dávku 6 kapsúl denne.

Liečba môže byt' nepretržitá alebo trvajúca niekoľko dní v mesiaci, kombinovaná s používaním

estrogénov.

Kapsuly sú určené na perorálne a vaginálne použitie (užívanie ústami a používanie do pošvy).

Ich vhodnosť individuálne posúdi lekár.

Pri perorálnej aplikácii kapsulu prehltnite a zapite ju pohárom vody (medzi jedlami).

Pri vaginálnej aplikácii zaveďte kapsulu hlboko do pošvy.

Ak užijete viac UTROGESTANU, ako máte

Môžu sa vyskytnúť príznaky ako nevoľnosť, vracanie, ospalosť a závrat a zmeny menštruačného cyklu. Kontaktuje vášho lekára.

Ak zabudnete užiť UTROGESTAN

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Používanie UTROGESTANU môže u niektorých ľudí vyvolať viac alebo menej výrazné vedľajšie účinky:

- poruchy menštruačného cyklu, prerušenie krvácania, krvácanie v priebehu cyklu.
- pri perorálnom používaní sa 1-3 hodiny po použití môže vyskytnúť ospalosť a závraty, preto sa odporúča liek používať večer pred spaním.

V niektorých prípadoch môže lekár liečbu upraviť'.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu

ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať UTROGESTAN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 ° C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo UTROGESTAN obsahuje

Liečivo je mikronizovaný progesterón. Jedna kapsula obsahuje 100 mg mikronizovaného progesterónu.

Ďalšie zložky sú: arašidový olej, sójový lecitín, glycerol, želatína, oxid titaničitý.

Ako vyzerá UTROGESTAN a obsah balenia

Blistrové balenie s obsahom 30 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires Besins International, S.A.S.

3 rue du Bourg l´Abbé

75003 Paríž

Francúzsko

Výrobca

CYNDEA PHARMA

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda 31

42110 Ólvega (Soria)

Španielsko

BESINS MANUFACTURING BELGIUM

Groot Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2016.