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 200 mg mäkké vaginálne kapsuly cps vam 15x200 mg (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

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

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 19:27:34**
Interné číslo záznamu:	**1623**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**mäkká vaginálna kapsula**
Registračné číslo produktu:	**56/0082/19-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0922D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DA - Deriváty pregnénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2019**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 200 mg (mikronizovaného) progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: sójový lecitín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká vaginálna kapsula.

Oválne a svetložlté, mäkké kapsuly obsahujúce belavú, olejovú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Utrogestan je liek indikovaný ženám na doplnenie progesterónu v luteálnej fáze počas cyklov asistovanej reprodukcie *(Assissted Reproductive Technology, ART)*.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie je 600 mg/deň v troch rozdelených dávkach odo dňa prenosu embryí do najmenej 7. týždňa gravidity a najneskôr do 12. týždňa gravidity.

Pediatrická populácia

Utrogestan sa nepoužíva v pediatrickej populácii.

Starší ľudia

Utrogestan sa nepoužíva u starších ľudí.

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Každá kapsula Utrogestanu sa musí zaviesť hlboko do vagíny.

Pokiaľ ide o dávkovanie, má sa postupovať podľa národných a lokálnych liečebných usmernení.

- **Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- Závažná porucha funkcie pečene,
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie,
- Karcinóm prsníka alebo genitálií,
- Tromboflebitída,
- Tromboembolické poruchy,
- Cerebrálne krvácanie,
- Porfýria,
- Zamĺknutý potrat.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia:

Utrogestan sa má používať iba počas prvých troch mesiacov gravidity a musí sa podávať len vaginálne. Predpísanie progesterónu po prvom trimestri gravidity môže odhaliť tehotenskú cholestázu.

Utrogestan nie je vhodný ako antikoncepcia.

Po diagnostikovaní zamĺknutého potratu sa má liečba ukončiť.

Preventívne opatrenia:

Utrogestan obsahuje sójový lecitín a môže spôsobiť reakcie precitlivenosti (urtikariálny alebo anafylaktický šok u precitlivených pacientov). Keďže existuje možná súvislosť medzi alergiou na sóju a alergiou na arašidy, pacientky s alergiou na arašidy sa majú vyhnúť používaniu Utrogestanu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Utrogestan môže interferovať s účinkami bromokriptínu a môže zvýšiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu. Utrogestan môže ovplyvniť výsledky laboratórnych testov pečeňových a/alebo endokrinných funkcií.

Metabolizmus Utrogestanu urýchľujú lieky s obsahom rifamycínu (ako je rifampicín) a antibiotiká.

Metabolizmus progesterónu ľudskými pečeňovými mikrozómami inhiboval ketokonazol (IC50 <0,1 µmol/l). Ketokonazol je známy inhibítor cytochrómu P450 3A4. Tieto údaje naznačujú, že ketokonazol môže zvyšovať biologickú dostupnosť progesterónu. Klinický význam týchto zisterní *in vitro* nie je známy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nebola zistená žiadna súvislosť medzi používaním prirodzene sa vyskytujúceho progesterónu matkou na začiatku gravidity a malformáciami plodu.

Dojčenie

Utrogestan nie je indikovaný v období dojčenia.

Detekovateľné množstvá progesterónu prechádzajú do materského mlieka.

Fertilita

Keďže je tento liek indikovaný na podporu luteálnej insuficiencie u subfertilných alebo infertilných žien, nie je známy žiadny škodlivý účinok na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Utrogestan má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Skúsenosti po uvedení lieku na trh

Ďalej uvedené informácie pochádzajú z početných skúseností vaginálneho podávania progesterónu po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky boli zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia neznáma (z dostupných údajov)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Vaginálne krvácanie Vaginálny výtok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus

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

Symptómy predávkovania môžu zahŕňať somnolenciu, závrat, eufóriu alebo dysmenoreu. Liečbou je pozorovanie a v prípade potreby sa má poskytnúť symptomatická a podporná liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény;

ATC kód: G03DA04

Mechanizmus účinku

Progesterón je prirodzene sa vyskytujúci progestagén, hlavný hormón *corpus luteum* a placenty.

Na endometrium pôsobí premenou proliferačnej fázy na sekrečnú fázu. Utrogestan má všetky vlastnosti endogénneho progesterónu s indukciou úplného sekrečného endometria a najmä gestagénnych, antiestrogénnych, mierne antiandrogénnych a antialdosterónových účinkov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa mikronizovaný progesterón absorbuje v tráviacom trakte.

Farmakokinetické štúdie na zdravých dobrovoľníčkach preukázali, že po perorálnom podaní dvoch 100 mg kapsúl (200 mg) sa plazmatické hladiny progesterónu zvýšili na hodnotu C_{max} 13,8 ng/ml+/-2,9 ng/ml za 2,2+/-1,4 hodiny. Pozorovateľný eliminačný polčas bol 16,8+/-2,3 hodiny.

Aj napriek existencii inter-individuálnych rozdielov sa jednotlivé farmakokinetické vlastnosti zachovali počas niekoľkých mesiacov, čo naznačuje predvídateľné reakcie na liek.

Po vaginálnom podaní sa mikronizovaný progesterón rýchlo vstrebáva a dosahuje stabilné plazmatické hladiny v rozmedzí 4 - 12 ng/ml, v závislosti od dennej dávky, s oveľa menšou variabilitou medzi jednotlivcami než po perorálnom podaní.

Distribúcia

Približne 96 % až 99 % progesterónu sa viaže na sérové proteíny, hlavne na sérový albumín

(50 % - 54 %) a transkortín (43 % - 48 %).

Eliminácia

Eliminácia močom vo forme glykurokonjugovaných metabolitov, hlavne 3-alfa, 5-beta - pregnándiolu (pregnandiol), sa pozorovala v 95 %.

Biotransformácia

Primárne sa progesterón metabolizuje v pečeni.

Po perorálnom podaní sú hlavnými plazmatickými metabolitmi 20 – alfa hydroxy-delta 4 - alfa -prenolón a 5 – alfa - dihydroprogesterón. Niektoré metabolity progesterónu sa vylučujú do žlče a tieto môžu byť dekonjugované a ďalej metabolizované redukciou, dehydroxyláciou a epimerizáciou v čreve. Hlavné metabolity plazmy a moču sú podobné tým, ktoré sa zistili počas fyziologickej sekrécie *corpus luteum*.

Po vaginálnom podaní sa vzhľadom na nedostatok prvotného (first - pass) metabolizmu detekovali iba nízke plazmatické hladiny pregnanolónu a 5- alfa-dihydroprogesterónu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

rafinovaný slnečnicový olej

sójový lecitín

Plášť kapsuly:

želatína

glycerol

oxid titaničitý (E171)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek sa dodáva v PVC/hliníkových blistroch, nachádzajúcich sa v škatuľkách.

Veľkosť balenia: blistrové balenia s obsahom 15, 21 alebo 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Besins Healthcare Ireland Limited

16 Pembroke Street Upper

D02HE63 Co. Dublin

Írsko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0082/19-S

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

Dátum prvej registrácie:

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2019

Písomná informácia pre používateľku

Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne 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

Názov vášho lieku je Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly (v tejto písomnej informácii nazývaný len Utrogestan). Utrogestan obsahuje hormón nazývaný progesterón.

Na čo sa Utrogestan používa

Utrogestan sa môže používať na podporu tehotenstva počas cyklov *in vitro* fertilizácie (IVF) (oplodnenia mimo tela ženy).

Podpora tehotenstva

Utrogestan je určený pre ženy, ktoré potrebujú ďalší progesterón v prípade, že sa podrobujú programu asistovanej reprodukcie *(Assisted Reproductive Technology, ART).*

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Utrogestan

Nepoužívajte Utrogestan

- **ak ste alergická (precitlivená) na sóju**
- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažké ochorenie pečene
- ak krvácate z pošvy z neznámych príčin
- ak máte rakovinový nádor prsníka alebo pohlavných orgánov
- ak máte tromboflebitídu (zápal žíl spojený s tvorbou krvných zrazenín)
- ak máte alebo ste mali trombózu (krvné zrazeniny v žilách), napr. v nohách (hlbokú žilovú trombózu) alebo v pľúcach (pľúcnu embóliu)
- ak máte krvácanie do mozgu
- ak máte zriedkavé, dedičné ochorenie krvi „porfýriu“
- ak ste tehotná, ale došlo k odumretiu plodu vo vnútri vášho tela (zamĺknutý potrat).

Upozornenia a opatrenia

Utrogestan sa má používať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva. Predtým, ako začnete používať Utrogestan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Utrogestan nie je antikoncepcia.
Ak si myslíte, že ste potratili, informujte svojho lekára, pretože budete musieť prestať používať Utrogestan.

Deti

Utrogestan nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Utrogestan

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj voľnopredajných liekov, vrátane rastlinných liekov. Utrogestan môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Utrogestanu.

Informujte lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate nasledujúce lieky:

- Bromokriptín, používaný pri problémoch s hypofýzou (žľazy s vnútorným vylučovaním) alebo pri Parkinsonovej chorobe.
- Cyklosporín (používaný na potlačenie imunitného systému).
- Lieky s obsahom rifamycínu, ako je rifampicín (používaný na liečbu infekcií).
- Ketokonazol (používaný pri plesňových infekciách).

Utrogestan a jedlo a nápoje

Utrogestan sa zavádza do pošvy. Jedlo a nápoje nemajú žiadny vplyv na liečbu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Utrogestan napomáha otehotneniu (pozri časť 3 „Ako používať Utrogestan“).
- Ak dojčíte, nepoužívajte Utrogestan.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Utrogestan má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Utrogestan obsahuje sójový lecitín

Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. **Ako používať Utrogestan**

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

Pri stanovení dávkovania bude váš lekár postupovať podľa národných a lokálnych liečebných usmernení.

Použitie tohto lieku na podporu tehotenstva

- Tento liek si zaveďte hlboko do pošvy.
- Neužívajte ústami (perorálne). Náhodné užitie lieku ústami vám nepoškodí, ale zníži šancu na otehotnenie.

Odporúčané dávkovanie

- Vaša liečba začne dňom prenosu embrya.
- Používajte 200 mg Utrogestanu každý deň ráno, na obed a večer pred spaním alebo 200 mg ráno a večer, podľa pokynov vášho lekára.
- Po laboratórnom potvrdení tehotenstva pokračujte v rovnakom režime dávkovania až do 7. až 12. týždňa tehotenstva, podľa pokynov lekára.

Ak použijete viac Utrogestanu, ako máte

Ak použijete viac Utrogestanu, ako máte, informujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku. Môžu sa objaviť nasledujúce účinky: pocit závratu a únavy.

Ak zabudnete použiť Utrogestan

- Ak zabudnete na dávku, zaveďte si kapsulu hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas nasledujúcej dávky, vynechanú dávku preskočte.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. **Možné vedľajšie účinky**

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

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- vaginálny výtok
- vaginálne krvácanie
- svrbenie.

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 po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- 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 progesterón. Jedna kapsula obsahuje 200 mg progesterónu.

- Ďalšie zložky sú slnečnicový olej a sójový lecitín. Ďalšie zložky nachádzajúce sa v plášti kapsuly sú želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171) a čistená voda.

Ako vyzerá Utrogestan a obsah balenia

- Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly sú oválne a svetložlté mäkké kapsuly obsahujúce belavú, olejovú suspenziu.
- Dodávajú sa v škatuliach s obsahom PVC/hliníkových blistrov po 15, 21 alebo 90 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Besins Healthcare Ireland Limited

16 Pembroke Street Upper

D02HE63 Co. Dublin

Írsko

Výrobca:

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgicko

a

Cyndea Pharma, S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31

Ólvega 42110 (Soria)

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Utrogestan 200 mg vaginal capsules, soft

Česká republika: Progesteron Besins

Estónsko: Utrogestan

Holandsko: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik

Chorvátsko: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu

Írsko: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules

Litva: Utrogestan 200 mg Makšties minkštoji kapsulė

Lotyšsko: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas

Maďarsko: Utrogestan 200 mg hüvelykapszula

Nórsko: Utrogestan

Poľsko: Utrogestan

Slovensko: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly

Slovinsko: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule

Spojené kráľovstvo: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules

Švédsko: Utrogestan 200 mg Vaginalkapsel, mjuk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2019.