

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Utrogestan<sup>®</sup>, 100 mg, kapsule, meke**

**Utrogestan<sup>®</sup>, 200 mg, kapsule, meke**

progesteron

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Utrogestan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Utrogestan
3. Kako se uzima lek Utrogestan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Utrogestan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Utrogestan i čemu je namenjen

Lek Utrogestan sadrži aktivnu supstancu progesteron i koristi se u lečenju poremećaja uzrokovanih nedostatkom progesterona.

### Ovaj lek se upotrebljava kod:

- predmenstrualnog sindroma (sa nekim od sledećih simptoma: neprijatna napetost dojki (mastodinija), osećaja nadutosti trbuha ili stopala, osećaj težine u nogama ili pojačanog umora, promene raspoloženja, povećana nervoza ili razdražljivost);
  - nepravilnosti menstrualnog ciklusa zbog poremećaja ovulacije ili usled anovulacije (izostanak ovulacije);
  - izvesnih benignih oboljenja dojki (benigne mastopatije). Ova oboljenja je moguće otkriti tokom samopregleda dojki, koji pacijentkinje treba samostalno da vrše u periodu pre menstrualnog krvarenja, prema uputstvima dobijenim od lekara;
  - premenopauze;
- Lek se upotrebljava kao hormonska supstituciona terapija u menopauzi (zajedno sa estrogenom);
- Upotrebljava se kod pojedinih oblika smanjene plodnosti ili primarno ili sekundarno nastale neplodnosti kod žena kod:
- disovulacija;
  - nadoknada u drugoj fazi ciklusa u toku veštačke oplodnje (IVF);
  - u programu donacije oocita (program doniranja jajne ćelije).

### U trudnoći, ovaj lek se primenjuje kod:

- pretećeg pobačaja ili kao prevencija ponavljanih pobačaja uzrokovanih nedovoljnim lučenjem progesterona;
- opasnosti od prevremenog porođaja (odnosi se isključivo na oralni način primene);
- da bi se sprečio prevremeni porođaj kod pojedinih žena u riziku.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Utrogestan

### **Lek Utrogestan ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na progesterone, na soju ili kikiriji, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate teški poremećaj funkcije jetre,
- ukoliko imate neočekivano ili neobjašnjivo vaginalno krvarenje koje nije menstrualno,
- ukoliko imate ili ste imali karcinom dojke,
- ukoliko imate ili ste imali karcinom reproduktivnog sistema,
- ukoliko imate tromboflebitis (zapaljenje vena udruženo sa trombom)
- ukoliko imate ili ste imali trombozu (krvne ugruške), kao što su krvni ugrušci u nogama (tromboza dubokih vena) ili plućima (plućna embolija)
- ukoliko imate ili ste imali krvarenje u mozgu
- ukoliko imate porfiriju (metaboličko oboljenje koje se ispoljava abnormalnom prebojenošću mokraće i kože).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Utrogestan.

Lečenje nema kontracepcijsko dejstvo kada se upotrebljava u skladu sa preporukama.

Više od polovine ranih spontanih pobačaja nastaje zbog genetskih poremećaja. U drugim slučajevima, infekcije i mehanički poremećaji mogu da izazovu rani pobačaj. Stoga bi jedini efekat primene progesterona bio odlaganje izbacivanja mrtvog embriona.

Primena progesterona se mora ograničiti na neadekvatnu lutealnu fazu, a prema preporukama lekara.

Tokom primene leka u drugom i trećem tromesečju trudnoće zabeleženi su slučajevi bolesti jetre kao što je hepatocelularna bolest, i slučajevi holestatske žutice u trudnoći.

Ukoliko se sa lečenjem započne suviše rano, posebno pre 15-og dana menstrualnog ciklusa, mogu se javiti krvarenje ili skraćenje menstruacionog ciklusa.

U slučaju pojave krvarenja iz materice, ne preporučuje se propisivanje ovog leka pre otkrivanja uzroka krvarenja, posebno je potrebno uraditi pregled materice.

Ukoliko Vam je lekar propisao vaginalnu upotrebu leka, potrebno je da svaku kapsulu stavite duboko u vaginu.

Vaš lekar će Vam prekinuti lečenje lekom Utrogestan u slučaju pojave:

- poremećaja vida kao što su gubitak vida, proptoza (ispadanje očne jabučice) ili diplopija (dvostruka slika), papiloedem (otok optičkog diska), vaskularne lezije retine;
- venske tromboembolije ili trombotičkih događaja bez obzira na njihovu lokalizaciju (pojava krvnih ugrušaka);
- migrena ili (teške) glavobolje.

U slučaju ranijeg tromboflebitisa (zapaljenja vena udruženo sa trombom), obavestite Vašeg lekara.

Pre nego što započnete ili ponovo počnete sa primenom hormonske supstitucione terapije u menopauzi, Vaš lekar će obaviti kompletan lekarski pregled (detaljan ginekološki pregled i pregled dojki). U toku lečenja preporučuju se periodične kontrole. Ukoliko primetite bilo kakve promene na dojkama, obratite se Vašem lekaru.

Lek Utrogestan se koristi sa oprezom kod pacijenata sa stanjima koja mogu biti pogoršana usled zadržavanja tečnosti (npr. hipertenzija, oboljenje srca, bolesti bubrega, epilepsija, migrena, astma); kod pacijenata koji su imaju ili su imali depresiju, dijabetes, blagu do umerenu disfunkcije jetre, migrene, fotosenzitivnost (osetljivosti na svetlost) i kod dojilja.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko se bilo koje od prethodnih upozorenja odnosi ili se ranije odnosilo na Vas.

### **Drugi lekovi i lek Utrogestan**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Tokom hormonske supstitucione terapije estrogenima u menopauzi, neophodno je uključiti u terapiju i progesteron, u trajanju od 12 dana u toku meseca, kako bi pacijentkinje imale potpunu korist od primenjene estrogenske terapije.

Pojedini lekovi koji se koriste u lečenju epilepsije i neki antibiotici mogu da utiču na dejstvo leka Utrogestan. Isto tako, lek Utrogestan može da utiče na dejstvo lekova koji se koriste u lečenju šećerne bolesti.

Ukoliko uzimate bromokriptin, ciklosporin, fenilbutazon, spironolakton, grizeofulvin, rifampicin ili ketokonazol, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Utrogestan.

Lek Utrogestan može uticati na rezultate endokrinoloških laboratorijskih testova ili testova funkcije jetre.

### **Uzimanje leka Utrogestan sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Utrogestan ne treba uzimati sa hranom (u slučaju oralne primene).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### Trudnoća

Mnoga epidemiološka istraživanja nisu pokazala bilo kakvu povezanost između primene progesterona i malformacije ploda.

#### Dojenje

Studije o izlučivanju progesterona u majčino mleko nisu vršene, stoga primenu progesterona za vreme dojenja treba izbegavati.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ukoliko osećate pospanost ili vrtoglavicu, ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

### **Lek Utrogestan sadrži pomoćnu supstancu soju-lecitin**

U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristiti ovaj lek.

## **3. Kako se uzima lek Utrogestan**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Doziranje i način primene**

Lek se može primeniti na dva načina oralno (kapsulu je potrebno progutati) ili vaginalno (kapsulu treba staviti što dublje u vaginu). Vaš lekar će odrediti koji način primene je najprikladniji za Vas.

#### Oralna primena

Uobičajena terapijska doza iznosi 200-300 mg progesterona na dan, podeljena u 1-2 doze, 200 mg uveče pre spavanja, i 100 mg ujutru, po potrebi. Lek je najbolje uzimati na prazan želudac.

- *U lutealnoj insuficijenciji (predmenstrualni sindrom, poremećaji menstrualnog ciklusa, premenopauza, benigne mastopatije):* preporučuje se primena u toku 10 dana po ciklusu, od 17-og do 26-og dana ciklusa.

- *Pri hormonskoj supstitucionoj terapiji tokom menopauze:* ne preporučuje se terapija samo estrogenima; već zajedno sa estrogenima, pacijentkinji se može dati, na primer lek Utrogestan, tokom dve poslednje nedelje od ukupno tri nedelje u mesecu u toku kojih pacijentkinja prima estrogene. Lečenje lekom Utrogestan i estrogenima se zatim prekida u trajanju od nedelju dana, kada se obično pojavi krvarenje.

- *U slučaju opasnosti od prevremenog porođaja:* 400 mg progesterona na svakih 6 do 8 sati, u zavisnosti od kliničkih rezultata u akutnoj fazi, a zatim sledi doza održavanja (na primer, 3 x 200 mg na dan) do 36-te nedelje trudnoće.

#### Vaginalna primena

Vaginalni put primene leka je alternativa oralnoj primeni za sve indikacije u slučaju pojave neželjenih reakcija i kod kontraindikacija u slučaju oralne primene leka

Svaku kapsulu treba staviti što dublje u vaginu.

Uobičajenu terapijsku dozu koja iznosi 200 mg progesterona na dan (1 kapsula od 200 mg ili dve kapsule od 100 mg podeljenih u dve doze, 1 ujutru i 1 uveče), potrebno je što dublje staviti u vaginu. Ova doza se može povećati zavisno od terapijskog odgovora pacijentkinje.

- *U parcijalnoj lutealnoj insuficijenciji (disovulacija, poremećaji menstrualnog ciklusa):* preporučuje se primena 200 mg progesterona na dan, u toku 10 dana po ciklusu, od 17-og do 26-og dana ciklusa.

- *U slučaju neplodnosti usled totalne progesteronske insuficijencije (u programu donacije oocita)*

- 100 mg progesterona na dan, 13-og i 14-og dana ciklusa transfera, zatim
- 100 mg progesterona ujutru i 100 mg uveče, od 15-og do 25-og dana ciklusa;
- počev od 26-og dana menstrualnog ciklusa, u slučaju pojave trudnoće, dnevna doza se može povećavati svake nedelje za 100 mg na dan, do maksimalne doze od 600 mg progesterona, podeljene u tri pojedinačne doze. Ova šema doziranja se primenjuje do 60-og dana.

- *Nadoknada u drugoj fazi ciklusa u toku veštačke oplodnje (IVF):* lečenje započinje na veče izvršenog transfera, sa prosečnom dozom od 600 mg progesterona na dan, podeljeno u 3 pojedinačne doze, ujutru, u podne i uveče.

- *Preteći pobačaj ili prevencija ponavljanih pobačaja uzrokovanih nedovoljnim lučenjem progesterona:* Preporučena dnevna doza je 200 – 400 mg progesterona, podeljena u dve pojedinačne doze, do 12. nedelje trudnoće.

- *Za prevenciju preranog porođaja kod žena sa kratkom dužinom grlića materice,* doza je 200 mg na dan, uveče u vreme spavanja, između 20. i 34. nedelje trudnoće

Molimo Vas da se striktno pridržavate preporučenog režima doziranja, osim u slučaju kada Vam lekar drugačije propiše.

#### **Ako ste uzeli više leka Utrogestan nego što treba**

Simptomi predoziranja uključuju pospanost, vrtoglavicu, euforiju i dismenoreju (bolne menstruacije), koji sa smanjenjem doze spontano nestaju.

Ukoliko ste uzeli više leka Utrogestan nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Nije zabeležena pojava predoziranja prilikom vaginalnog načina primene.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Utrogestan**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Utrogestan**

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da uzimate lek Utrogestan. Nemojte ranije prekidati sa primenom ovog leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): poremećaji menstrualnog ciklusa, izostanak menstruacije, krvarenja između menstruacionih ciklusa, glavobolja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): mastodinija (pojave nelagodnosti u grudima), pospanost, prolazna vrtoglavica, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva, holestatska žutica, svrab, akne.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): mučnina.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): anafilaksa, depresija, urtikarija (koprivnjača), melazma (pojava mrkih, braonkastih promena na koži).

Ukoliko se sa lečenjem započne suviše rano, posebno pre 15-og dana menstrualnog ciklusa, moguća je pojava krvarenja ili skraćenja menstrualnog ciklusa. Tokom sprovedenih kliničkih studija nije zapažena pojava lokalne nepodnošljivosti (pečenje, svrab ili pojačan vaginalni sekret).

Ukoliko se javi pospanost ili vrtoglavica, obratite se Vašem lekaru koji će Vam najverovatnije smanjiti dozu leka.

Takođe, može doći do pojave zadržavanja tečnosti, promena u telesnoj masi, promena libida, pojave predmenstrualnih simptoma; takođe, može se javiti povišena telesna temperatura, nesаница, alopecija (ćelavost), hirsutizam (preterana dlakavost).

Venska tromboembolija, npr. duboka venska tromboza noge ili karlice i plućna embolija, su češći kod pacijenata koji su na hormonskoj supstitucionoj terapiji nego kod pacijenata koji je ne koriste.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Utrogestan**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Utrogestan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Utrogestan**

- Aktivna supstanca je:

*Utrogestan, 100 mg, kapsule, meke:*

Jedna kapsula, meka sadrži 100 mg progesterona (mikronizovanog).

*Utrogestan, 200 mg, kapsule, meke:*

Jedna kapsula, meka sadrži 200 mg progesterona (mikronizovanog).

- Pomoćne supstance su:

*Sadržaj kapsule:* ulje suncokreta i soja-lecitin.

*Sastav omotača kapsule:* želatin, glicerol, titan-dioksid (E171) i voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Utrogestan i sadržaj pakovanja**

Kapsula, meka.

*Utrogestan, 100 mg, kapsule, meke:*

Okrugle, meke želatinske kapsule, svetložute boje, ispunjene uljastom suspenzijom beličaste boje.

*Utrogestan, 200 mg, kapsule, meke:*

Ovalne, meke želatinske kapsule, svetložute boje, ispunjene uljastom suspenzijom beličaste boje.

*Utrogestan, 100 mg, kapsule, meke:*

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 15 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

*Utrogestan, 200 mg, kapsule, meke:*

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 7 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 14 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole:**

BIESSEN PHARMA DOO BEOGRAD

Rudnička 9, Beograd - Vračar

### **Proizvođači:**

1. BESINS MANUFACTURING BELGIUM, Groot-Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, Belgija
2. CYNDEA PHARMA SL, Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31, Olvega (Soria), Španija

*Napomena:*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Utrogestan, 100 mg, kapsule, meke:* 515-01-01760-19-002 od 08.05.2020.

*Utrogestan, 200 mg, kapsule, meke:* 515-01-01763-19-002 od 08.05.2020.