

sp.zn.: sukls49706/2013

Informace pro použití, čtěte pozorně!

UTROGESTAN

(Progesteronum)

měkké tobolky

Držitel rozhodnutí o registraci

SEID, S.A., Carretera de Sabadell a Granollers, Km.15 08185 - Lliçà de Vall (Barcelona), Španělsko

Výrobce

SEID, S.A., Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15 08185 – Lliçà de Vall (Barcelona) Španělsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika

Složení

Léčivá látka: Progesteronum 100 mg v 1 tobolce

Pomocné látky: Podzemnicový olej, sójový lecithin, želatina, glycerol, oxid titaničitý.

Indikační skupina

Hormon

Charakteristika

Utrogestan obsahuje přírodní progesteron (ženský pohlavní hormon, který se podílí na přípravě těhotenství a jeho udržení) shodný s progesteronem vylučovaným ženskými vaječníky.

Indikace

Přípravek Utrogestan se používá u dospělých žen k léčení některých poruch menstruačního cyklu a onemocnění prsu.

Jsou to: menstruační poruchy vyvolané nedostatkem ženského pohlavního hormonu progesteronu, menstruační bolesti, potíže ve dnech před menstruací (premenstruační syndrom), děložní krvácení (např. následkem fibromu), menstruační poruchy v období před skončením přechodu (premenopauzální poruchy).

Používá se také k hormonální náhradě v období po skončeném přechodu (jako doplněk k léčbě estrogeny), k léčbě bolesti v prsu (mastodynii) a nezářlivého onemocnění ženského prsu, jehož podstatou jsou změny v mléčné žláze způsobené hormonálními vlivy (benigní mastopatie).

Utrogestan se rovněž předepisuje k podpoře časných fází těhotenství.

Kontraindikace

Přípravek Utrogestan se nesmí používat perorálně při těžkých onemocněních jater nebo nedávno proběhlé (nebo vyvíjející se) žloutence. Přípravek nesmí užívat děti a mladiství do puberty.

Podávání přípravku v období kojení není doporučeno.

V případě pochybností je nezbytné, abyste se poradila se svým lékařem.

Léčivý přípravek obsahuje podzemnicový olej. Jestliže jste alergičtí na arašídny nebo sóju neužívejte tento léčivý přípravek.

Nežádoucí účinky

Výskyt nežádoucích účinků je dán do značné míry velikostí dávky a délkou podávání hormonu v menstruačním cyklu. Dávka i délka podávání jsou však individuální a nedají se vždy předem spolehlivě určit. Může se tak vyskytnout zejména zkrácení menstruačního cyklu nebo špinění, pocity ospalosti a závratě. Pocity ospalosti a závratě jsou obvykle krátkodobé a nastupují 1-3 hodiny po požití přípravku. K jejich odstranění může lékař dávku snížit o 1 tobolek denně, aniž se sníží účinnost léčby. Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

V každém případě přesně dodržujte předpis vašeho lékaře.

Interakce

Účinky přípravku Utrogestan a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Utrogestan užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

U přípravku Utrogestan nejsou interakce dosud známy.

Dávkování a způsob použití:

Utrogestan lze užívat perorálně (vložit do úst a spolknout) nebo vaginálně (zavést do pochvy).

Doporučené dávkování při gynekologických poruchách je 2 až 3 tablety denně ve dnech, které Vám určí Váš ošetřující lékař. Dávkování a délku léčby je však možno upravovat v závislosti na důvodu léčby a účinnosti, obzvláště je-li Utrogestan předepsán k podpoře těhotenství.

Jestliže se přípravek užívá perorálně: spolkněte tabletu a zapijte sklenicí vody, v časovém odstupu 1 hodiny od jídla. Obvykle se doporučuje užít hlavní dávku přípravku před spaním.

Jestliže se přípravek užívá vaginálně: každou tabletu zaveďte hluboko do pochvy. V každém případě přesně dodržujte předpis vašeho lékaře.

Upozornění

Před zahájením léčby a pravidelně v jeho průběhu budou nutná lékařská vyšetření. Před zahájením léčby sdělte svému lékaři:

- zda jste těhotná nebo přejete-li si otěhotnět;
- zda kojíte;
- zda jste prodělala jaterní onemocnění, srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu nebo trpíte-li onemocněním cév (prodělala-li jste zánět žil nebo trombózu);
- zda máte nebo jste v minulosti měla vysoký krevní tlak nebo cukrovku.

Utrogestan se v těhotenství může používat pouze v průběhu prvního trimestru a aplikuje se pouze vaginálně.

Tento přípravek byl předepsán výhradně pro vaše osobní použití v přesně určené situaci. Proto:

- jej nelze užívat za jiných okolností;
- není dovoleno opětovné použití bez vědomí lékaře;
- tento přípravek nesmíte doporučovat jiným osobám.

Tím, že Utrogestan může u některých pacientek vyvolat ospalost, může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů a podobně.). Tuto činnost byste měla vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Balení

30 tobolek

Datum poslední revize textu

18.9.2013