

Листовка: информация за пациента

Утрогестан 300 mg вагинални капсули, меки Utrogestan 300 mg vaginal capsules, soft

прогестерон
progesterone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Утрогестан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Утрогестан
3. Как да използвате Утрогестан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Утрогестан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210194
Разрешение №	
BG/МА/МР -	75706 / 15-04-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява Утрогестан и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Утрогестан. Утрогестан съдържа хормон, наречен прогестерон.

За какво се използва Утрогестан

Утрогестан може да се използва за подпомагане на забременяването по време на цикли на ин витро оплождане.

За подпомагане на забременяването

Утрогестан е за жени, които се нуждаят от допълнителен прогестерон, докато се подлагат на лечение в програма за асистирана репродуктивна технология.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Утрогестан

Не използвайте Утрогестан:

- ако сте алергични към прогестерон, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате чернодробни нарушения;
- ако имате пожълтяване на кожата или очите (жълтеница);
- ако получите необяснимо вагинално кръвотечение;
- ако имате рак на гърдата или карцином на гениталния тракт;
- ако имате тромбоза;
- ако имате или сте имали кръвни съсиреци във вените (тромбоза), например на краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробна емболия);
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив или инсулт;



- ако страдате от рядко заболяване на кръвта, наречено порфирия, което се предава наследствено;
- ако сте бременна, но бебето ви е починало във вас (пропуснат спонтанен аборт).

Предупреждения и предпазни мерки

Утрогестан трябва да се използва само през първите 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приложите Утрогестан.

Утрогестан не е контрацептив.

Ако имате диабет и използвате инсулин, за да контролирате нивата на кръвната си захар, лечението с прогестерон може да повлияе на реакцията ви към инсулина и може да се наложи корекция на антидиабетните лекарства.

Ако имате вагинално кървене, говорете с Вашия лекар.

Ако мислите, че може да сте **направили спонтанен аборт**, говорете с Вашия лекар, тъй като трябва да спрете приложението на Утрогестан.

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако се почувствате неразположени до няколко дни след приложението на лекарството.

Деца и юноши

Утрогестан не е предназначен за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Утрогестан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или може да приемете други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, включително такива от растителен произход. Това се налага, тъй като Утрогестан може да повлияе действието на някои други лекарства. От своя страна други лекарства също могат да повлияят действието на Утрогестан.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарство, използвано за релаксация или сън (фенобарбитал, лентобарбитал)
- Лекарство за контрол на гърчове/епилепсия (напр. фенитоин или карбамазепин)
- Лекарство, използвано за лечение на туберкулоза, по-специално рифампицин
- Билково лекарство за понижено настроение или тревожност, съдържащо жълт кантарион
- Лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол)

Утрогестан с храна и напитки

Утрогестан се прилага вагинално. Приемът на храна и напитки не повлиява лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Утрогестан подпомага забременяването, ако провеждате лечение за фертилитет. Вижте точка 3 относно как да прилагате Утрогестан.
- Не използвайте Утрогестан, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Утрогестан да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, при някои хора може да причини замаяност и умора. Ако се появят тези ефекти, се препоръчва повишено внимание при шофьори и хора, работещи с машини.

Утрогестан съдържа соев лецитин

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Утрогестан съдържа високо рафинирано слънчогледово масло, което много рядко причинява реакция при възрастни, алергични към рафинирани масла.



3. Как да използвате Утрогестан

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при подпомагане на забременяването

- Не приемайте Утрогестан през устата. Въпреки това, ако случайно приемете Утрогестан през устата, това няма да Ви навреди, а само ще намали възможността за забременяване.

Дозировка

- Лечението се започва не по-късно от третия ден след събирането на яйцеклетките.
- Използвайте 600 mg Утрогестан дневно, в зависимост от указанията на Вашия лекар. Поставяйте едната капсула сутрин, а другата вечер преди лягане.
- При лабораторно доказана бременност, продължете същото дозово приложение до поне 7-ма седмица от бременността и не по-късно от 12-та седмица от бременността, в зависимост от указанията на Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Утрогестан

Ако сте използвали повече от необходимата доза Утрогестан, говорете с Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Вземете лекарството със себе си.

Могат да се появят следните странични ефекти - замаяност и умора.

Ако сте пропуснали да използвате Утрогестан

- ако сте пропуснали доза на лекарството, приложете го веднага, щом се сетите. Въпреки това, ако времето за прилагане на следващата доза е приближило, не прилагайте пропуснатата.
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели да използвате Утрогестан

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да спрете употребата на това лекарство. Ако спрете употребата на лекарството, това няма да ви помогне да забременеете.
- Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се появят при това лекарство:

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сърбеж
- вагинално кървене
- мазен секрет от влагалището
- усещане за парене
- замаяност
- чувство на силна умора (отпадналост)

В рамките на 1 - 3 часа от употребата на лекарството може да изпитате краткотрайна умора или виене на свят.

Ако забележите нежелани реакции, различни от посочените по-горе, уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Утрогестан

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- След отваряне на бутилката, използвайте капсулите в рамките на 15 дни.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява при температура под 30°C.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите видими промени във външния му вид.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Утрогестан

- Активното вещество е прогестерон. Всяка мека вагинална капсула съдържа 300 mg прогестерон.
- Другите съставки в капсулата са слънчогледово масло, рафинирано, соев лецитин (E322), желатин (E441), глицерол (E422), титанов диоксид (E171) и пречистена вода.

Как изглежда Утрогестан и какво съдържа опаковката

Капсулите са жълтеникави продълговати меки желатинови капсули (приблизително 25 mm x 8 mm), съдържащи мазна белезникава суспензия.

Утрогестан се доставя в бутилка, съдържаща 15 меки вагинални капсули.
или

- PVC/Alu блистери с 15, 30 или 45 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Ирландия

Производител

Cyndeia Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Испания



или

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Испания

Този лекарствен продукт се дистрибутира в България от ЕКОФАРМ ЕООД.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Белгия	Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles/Utrogestan Vaginal 300 mg zachte capsules
България	Утругестан 300 mg вагинални капсули, меки
Дания	Progestan
Естония	Utrogestan
Ирландия	Utrogestan Vaginal 300 mg Vaginal Capsules, soft
Исландия	Progestan
Испания	Utrogestan
Италия	Utrogestan
Кипър	Utrogestan
Латвия	Progesterone Besins 300 mg mīkstās vaginālās kapsulas
Литва	Progesterone Besins
Люксембург	Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles
Малта	Utrogestan
Нидерландия	Utrogestan 300 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Норвегия	Utrogestan
Полша	Utrogestan
Португалия	Utrogestan
Словакия	Utrogestan 300 mg mäkké vaginálne kapsuly
Словения	Utrogestan 300 mg mehke vaginalne kapsule
Унгария	Utrogestan 300 mg lágy hüvelykapszula
Финландия	Lugesteron 300 mg emätinpuikko, kapseli, pehmeä/ Lugesteron 300 mg vaginal, kapsel, mjuk
Франция	Utrogestan
Хърватия	Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu
Чехия	Progesteron Besins
Швеция	Utrogestan 300 mg mjuk vaginalkapsel

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. „Атанас Дуков“ 29, ет.3, 1407 София

тел: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари 2026

