

Листовка: информация за пациента

Утрогестан 400 mg вагинални капсули, меки Utrogestan 400 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 ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250030
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	21707 / 15-04-2025
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 бременността.

За подпомагане на бременността

Утрогестан може да се използва, за да помогне на жените да намалят риска от спонтанен аборт при жени с кървене в настоящата бременност и анамнеза за повтарящи се спонтанни аборти.

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 недиагностицирано вагинално кървене;
- ако имате рак на гърдата или карцином на гениталния тракт;
- ако имате или сте имали кръвни съсиреци във вените (тромбоза), които понякога могат да бъдат болезнени (тромбофлебит), например в крака (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;



Предупреждения и предпазни мерки

Утрогестан трябва да се използва само през първите 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, медицинска сестра или акушерка преди да приложите Утрогестан. Утрогестан не е контрацептив.

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:

- имате вагинално кървене
- се почувствате неразположени до няколко дни след приложението на лекарството.

Деца и юноши

Утрогестан не е предназначен за употреба при деца.

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, пентобарбитал)
- 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

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 имате нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или акушерка.

За да се намали риска от спонтанен аборт при жени с кървене по време на настоящата бременност Утрогестан трябва да се започне при първите признаци на вагинално кървене през първия триместър и трябва да продължи поне до 16-та седмица от бременността.

Използване на това лекарство за намаляване на риска от заплашващ или повтарящ се спонтанен аборт

- Поставете това лекарство дълбоко във влагалището.



- Не поглъщайте.

Колко Утрогестан да използвате

- Поставайте по една капсула Утрогестан два пъти дневно, една сутрин и една преди лягане, или както Ви е казал Вашият лекар.
- Продължете със същия режим на дозиране, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

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 я веднага, щом се сетите. Въпреки това, ако времето за прилагане на следващата доза е наближило, не прилагайте пропуснатата.
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели да използвате Утрогестан

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

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
- мазен секрет от влагалището
- вагинално кървене
- 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 или фармацевт, медицинска сестра или акушерка.

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.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- 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.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите видими промени във външния му вид.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Утрогестан

- Активното вещество е прогестерон. Всяка мека вагинална капсула съдържа 400 mg прогестерон.
- Другите съставки в капсулата са рафинирано слънчогледово масло, соев лецитин (E322), желатин (E441), глицерол (E422), титанов диоксид (E171) и пречистена вода.

Как изглежда Утрогестан и какво съдържа опаковката

Капсулите са продълговати, жълтеникави меки вагинални капсули (приблизително 25 mm x 9 mm), съдържащи мазна белезникава суспензия.

Вид опаковка:

- Утрогестан е наличен в бяла HDPE бутилка, съдържаща 15 меки вагинални капсули.
- PVC/Alu блистери с 15, 30 или 45 капсули в картонена кутия.

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

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

или

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza
Испания

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

България, Естония, Унгария, Хърватия, Кипър, Франция, Ирландия, Италия, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Швеция, Словения, Словакия, Испания: Utrogestan
Белгия, Люксембург, Португалия: Utrogestan Vaginal
Финландия: Lugesteron



Латвия, Литва: Progesterone Besins

Чехия: Progesteron Besins

Дания, Исландия: Progestan

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

