Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu
progesteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu
3. Kako primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu i za što se koriste

Naziv ovog lijeka jest Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu. Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu sadrže hormon progesteron.

Za što se koristi Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu mogu se primjenjivati za pomoć pri trudnoći.

Za pomoć u trudnoći

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu se mogu primjenjivati za pomoć pri smanjenju rizika od spontanog pobačaja u žena u kojih se javlja krvarenje u trenutačnoj trudnoći i koje imaju povijest ponavljajućih spontanih pobačaja.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

Nemojte primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu:

- ako ste alergični na progesteron, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate žuto obojenje kože ili očiju (žutica),
- ako imate neobjašnjeno krvarenje iz rodnice,
- ako imate karcinom dojke ili karcinom spolnih organa,
- ako imate ili ste imali krvne ugruške u veni (tromboza), što ponekad može biti bolno (tromboflebitis), na primjer u nozi (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija),

HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

- ako ste imali krvarenje u mozgu ili moždani udar,
- ako imate rijetku bolest krvi koja se zove porfirija, koja se prenosi u obitelji (nasljeđuje).

Upozorenja i mjere opreza

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu se smiju primjenjivati samo tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri ili primalji prije nego što primijenite Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu.

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu nisu kontracepcijsko sredstvo.

Ako mislite da ste imali spontani pobačaj, morate razgovarati sa svojim liječnikom jer u tom slučaju morate prestati primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu.

Morate se obratiti svojem liječniku u sljedećim slučajevima:

- ako dođe do bilo kakvog krvarenja iz rodnice,
- ako se osjećate loše unutar nekoliko dana od primjene lijeka.

Djeca i adolescenti

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu nisu za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje nabavljate bez recepta i biljne lijekove.

Razlog tomu je što Utrogestan može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Utrogestana.

Naročito naglasite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijek koji se koristi za opuštanje ili spavanje (fenobarbital, pentobarbital)
- lijek koji se koristi za nadzor napadaja/epilepsije (npr. fenitoin ili karbamazepin)
- lijek koji se koristi za liječenje tuberkuloze, osobito rifampicin
- biljni pripravci za loše raspoloženje ili anksioznost koji sadrže gospinu travu
- lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu s hranom i pićem

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu je potrebno umetnuti u rodnicu. Hrana i piće ne utječu na liječenje.

Trudnoća i dojenje

Nemojte primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se utjecaj lijeka Utrogestan za rodnicu na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, kod nekih osoba može uzrokovati omaglicu i umor. U tom slučaju savjetuje se oprez kod osoba koje upravljaju vozilima ili rade sa strojevima.

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu sadrži sojin lecitin
Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte primjenjivati ovaj lijek.

Utrogestan za rodnicu sadrži visoko rafinirano suncokretovo ulje koje vrlo rijetko uzrokuje reakciju u odraslih osoba alergičnih na rafinirana ulja.

HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik. Ako imate nuspojave, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri ili primalji.

Što se tiče liječenja radi smanjenja rizika od spontanog pobačaja u žena u kojih se javlja krvarenje u trenutačnoj trudnoći, s primjenom lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu potrebno je započeti kada se pojavi prvi znak krvarenja iz rodnice tijekom prvog tromjesečja te je s primjenom potrebno nastaviti barem do 16. tjedna trudnoće.

Primjena ovog lijeka za smanjenje rizika od mogućeg ili ponavljajućeg spontanog pobačaja

- Umetnite ovaj lijek duboko u rodnicu.
- Ne gutati.

Koliko lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu primijeniti

- Primijenite jednu kapsulu lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu dvaput dnevno, jednu ujutro i jednu prije spavanja, ili kako vam je rekao liječnik.
- Nastavite s istim režimom doziranja dok vam liječnik ne kaže da prekinete primjenu.

Ako primijenite više lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu nego što ste trebali

Ako ste primijenili previše lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu, trebate razgovarati sa svojim liječnikom ili otići u bolnicu. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave: omaglica ili umor.

Ako ste zaboravili primijeniti Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

- Ako ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite je čim se sjetite. Međutim, ako se bliži vrijeme za primjenu sljedeće doze, možete preskočiti propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri ili primalji prije nego što prestanete primjenjivati ovaj lijek.

U slučaju pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri ili primalji.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovaj lijek može uzrokovati sljedeće nuspojave:

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- svrbež
- masni iscjedak iz rodnice
- krvarenje iz rodnice
- osjećaj pečenja
- omaglica
- jak umor (iscrpljenost)

HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

Možete osjetiti kratkoročan umor ili omaglicu unutar 1 – 3 sata nakon primjene ovog lijeka.

Ako primijetite neke nuspojave osim ovih prethodno navedenih, obavijestite liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru ili primalju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru ili primalju. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u originalnom pakiranju
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu kapsula.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu sadrži

- Djelatna tvar je progesteron. Jedna meka kapsula za rodnicu sadrži 400 mg progesterona.
- Drugi sastojci u kapsuli su suncokretovo ulje, sojin lecitin (E322), želatina (E441), glicerol (E422), titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda.

Kako lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu izgleda i sadržaj pakiranja

Kapsule su ovalne, žućkaste (otprilike 2,5 cm x 0,9 cm) meke kapsule za rodnicu koje sadrže bjelkastu uljnu suspenziju.

Veličina pakiranja:

- Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu dostupne su u bijelim polietilenskim plastičnim bočicama visoke gustoće koje sadrže 15 mekih kapsula za rodnicu.
- PVC/aluminijski blisteri s 15, 30 ili 45 kapsula u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Besins Healthcare Ireland Limited,
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, IFSC,
Dublin 1, D01 A9N3,
Irska

Proizvođač
Cyndea Pharma S.L.

HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Španjolska

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01 2303446

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Estonija, Mađarska, Hrvatska, Cipar, Francuska, Irska, Italija, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovačka, Španjolska: Utrogestan

Belgija, Luksemburg, Portugal: Utrogestan Vaginal

Finska: Lugesteron

Latvija, Litva: Progesterone Besins

Republika Češka: Progesteron Besins

Danska, Island: Progestan

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.

HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO