# SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

## 1. NAZIV LIJEKA

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka kapsula za rodnicu sadrži 400 mg progesterona (mikroniziranog).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna meka kapsula za rodnicu sadrži 4 mg sojinog lecitina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka kapsula za rodnicu.

Blago žute, ovalne, (približno 25 mm x 9 mm) meke kapsule za rodnicu koje sadrže bjelkastu uljnu suspenziju.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu indicirane su za sprječavanje spontanog pobačaja u žena u kojih dolazi do krvarenja u prvom tromjesečju trudnoće i koje imaju povijest ponavljajućih spontanih pobačaja (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

### 4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje je uvijek potrebno prilagoditi pojedinačnoj pacijentici. Odluku o liječenju žena u kojih su se javljali ponavljajući spontani pobačaji potrebno je donijeti nakon dodatnih pretraga i donosi je liječnik.

Doziranje

**Samo za primjenu u rodnicu.**

Preporučena doza iznosi 800 mg na dan, primijenjena u dvije podijeljene doze, jedna ujutro, a druga prije spavanja. Liječenje je potrebno započeti tijekom prvog tromjesečja trudnoće, kada se pojavi prvi znak krvarenja iz rodnice (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), i s liječenjem je potrebno nastaviti do 16. tjedna trudnoće.

*Pedijatrijska populacija*

Nema relevantne primjene Utrogestan 400 mg mekih kapsula u pedijatrijskoj populaciji.

*Starije osobe*

Nema relevantne primjene Utrogestan 400 mg mekih kapsula u starijih osoba.

Način primjene

U rodnicu.

Svaku kapsulu Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu treba umetnuti duboko u rodnicu.



HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

## 4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar, soju, kikiriki (vidjeti dio 4.4) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- žutica,
- teško oštećenje funkcije jetre,
- neobjašnjeno krvarenje iz rodnice,
- karcinom dojke ili spolnih organa,
- tromboflebitis,
- tromboembolijski poremećaji,
- krvarenje u mozgu,
- porfirija.

## 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

***Upozorenja:***

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja mora se obaviti cjeloviti liječnički pregled.

Utrogestan 400 mg meke kapsule se smiju primjenjivati samo za sprječavanje mogućeg spontanog pobačaja tijekom prvog tromjesečja, do 16. tjedna trudnoće, i moraju se primjenjivati samo vaginalnim putem.

Utrogestan 400 mg meke kapsule nisu prikladne kao sredstvo za kontracepciju i moraju se upotrebljavati isključivo u skladu s terapijskim indikacijama u dijelu 4.1..

Liječenje je potrebno prekinuti u slučaju dijagnoze neostvarenog pobačaja.

Utrogestan 400 mg meke kapsule nisu namijenjene liječenju neizbježnog prijevremenog porođaja.

***Mjere opreza:***

Svako krvarenje iz rodnice uvijek treba ispitati.

Pomoćna tvar:

**Utrogestan 400 mg meke kapsule sadrže sojin lecitin** i mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (urtikarija i anafilaktički šok) u preosjetljivih pacijentica. S obzirom na to da postoji moguća povezanost između alergije na soju i alergije na kikiriki, pacijentice s alergijom na kikiriki moraju izbjegavati primjenu Utrogestan 400 mg mekih kapsula (vidjeti dio 4.3).

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu sadrže visoko rafinirano suncokretovo ulje koje vrlo rijetko izaziva pojavu preosjetljivosti kod odraslih osoba.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi za koje je poznato da induciraju jetreni CYP450-3A4, kao što su barbiturati, antiepileptički lijekovi (fenitoin, karbamazepin), rifampicin, kao i biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*), mogu povećati izlučivanje progesterona. Ketokonazol i drugi inhibitori CYP450-3A4 mogu povećati izloženost progesteronu u plazmi.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

***Trudnoća***

Nije utvrđena nikakva povezanost između majčine primjene prirodnog progesterona u ranoj trudnoći i urođenih mana u ploda.



HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

***Dojenje***

Utrogestan 400 mg meke kapsule nisu indicirane tijekom dojenja. Detektabilne količine progesterona ulaze u majčino mlijeko.

***Plodnost***

S obzirom na to da je ovaj lijek indiciran za sprječavanje spontanog pobačaja u žena, nema poznatih štetnih učinaka na plodnost.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, kod nekih osoba može izazvati omaglicu ili umor. U tom slučaju bolesnici ne bi trebali upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

## 4.8 Nuspojave

Uočena je lokalna intolerancija (peckanje, svrbež ili masni iscjedak), ali je incidencija izuzetno rijetka.

Kada se lijek primjenjuje u skladu s preporukama, prolazan umor ili omaglica mogu se javiti unutar 1 – 3 sata nakon primjene lijeka.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave nakon odobrenja

Niže navedene informacije temelje se na opsežnim postmarketinškim iskustvima primjene progesterona u rodnicu.

Za navođenje nuspojava upotrebljavaju se sljedeće konvencije učestalosti: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 i < 1/10); manje često (≥ 1/1000 i < 1/100); rijetko (≥ 1/10.000 i < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10.000); nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka).

| **Klasifikacija organskih sustava** | **Učestalost nepoznata**<br>**(ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)** |
|---|---|
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | Svrbež |
| Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki | Krvarenje iz rodnice<br>Iscjedak iz rodnice |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | Umor<br>Osjećaj peckanja |
| Poremećaji živčanog sustava | Omaglica |

**Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

## 4.9 Predoziranje

Simptomi predoziranja mogu uključivati somnolenciju, omaglicu, euforiju ili dismenoreju. Stanje pacijentice potrebno je promatrati tijekom liječenja i, ako je potrebno, osigurati simptomatske i potporne mjere.

# 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA



HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: spolni hormoni i modulatori spolnog sustava, progestogeni, ATK oznaka: G03DA04.

***Mehanizam djelovanja***

Progesteron je prirodan endogeni hormon žutog tijela te je najvažniji hormon žutog tijela i posteljice. Djeluje na endometrij tako što pretvara proliferacijsku fazu u sekrecijsku fazu. Utrogestan 400 mg meke kapsule imaju sva svojstva endogenog progesterona, uz potpunu indukciju sekretornog endometrija, a posebice imaju gestageni i antiestrogeni, blago antiandrogeni i antialdosteronski učinak.

Farmakodinamički učinci na mogući i ponavljajući spontani pobačaj odnose se na činjenicu da progesteron modulira imunološke odgovore majke radi zaštite ploda, poboljšava cirkulaciju u maternici i posteljici, čuva cjelovitost vrata maternice tijekom cijele trudnoće, potiče opuštanje miometrija, inhibira proizvodnju prostaglandina te ima protuupalna svojstva.

***Ispitivanja kliničke djelotvornosti/sigurnosti***

Djelotvornost i sigurnost mikroniziranog progesterona pri sprječavanju spontanog pobačaja u žena uz prisutnost dvaju čimbenika rizika, odnosno krvarenja u ranoj trudnoći i povijesti spontanih pobačaja, procijenjena je u ispitivanju PRISM. Korist liječenja vaginalnim progesteronom od 400 mg dvaput dnevno povećala se s povećanjem broja prethodnih spontanih pobačaja. Korist je dosegla statistički značaj u prethodno određenoj podskupini žena u kojih je došlo do triju ili više prethodnih spontanih pobačaja i koje su imale krvarenje u trenutačnoj trudnoći; stopa živorođene djece iznosila je 72 % (98/137) u skupini koja je primala progesteron u odnosu na 57 % (85/148) u skupini koja je primala placebo (razlika u stopi iznosila je 15 %; omjer rizika 1,28; CI od 95 %: 1,08 – 1,51; P = 0,004). U ovoj je skupini broj pacijentica koje je bilo potrebno liječiti iznosio 8 (CI od 95 %, 7 – 10). Što se tiče sigurnosti, progesteron od 400 mg bio je dobro podnošljiv.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

***Apsorpcija***

Mikronizirani progesteron brzo se apsorbira nakon primjene u rodnicu. Za razliku od oralnog progesterona, vaginalni progesteron ne podliježe metabolizmu prvog prolaska kroz probavni sustav i jetru. Zbog „učinka prvog prolaska kroz maternicu" dolazi do relativno visokih koncentracija u tkivima maternice i okolnim tkivima, uz nisku sistemsku izloženost progesteronu i njegovim metabolitima.

Koncentracije u plazmi nakon primjene različitih doza u rodnicu (npr. od 200 mg do 600 mg) nisu linearne i povećavaju se manje nego što je proporcionalno dozi. U prethodno spomenutom kliničkom ispitivanju, primjena dnevne doze progesterona od 600 mg u rodnicu dovela je do stabilnih koncentracija u plazmi tijekom cijelog trajanja primjene, a najviša prosječna koncentracija u plazmi iznosila je otprilike 11,6 ng/ml.

***Distribucija***

Mikronizirani progesteron primijenjen u rodnicu prolazi kroz prvi metabolički ciklus u maternici, što uzrokuje više razine hormona u maternici i okolnim tkivima.

Mala količina apsorbiranog progesterona prenosi se putem limfnih i krvnih žila te se otprilike 96 – 99 % veže na proteine u serumu, uglavnom na serumski albumin (50 – 54 %) i transkortin (43 – 48 %).

***Biotransformacija***

Nakon primjene u rodnicu, uočljive razine pregnenolona i 5α-dihidroprogesterona u plazmi vrlo su niske zbog nedostatka metabolizma prvog prolaska.



HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

***Eliminacija***

95 % sistemski apsorbiranog progesterona eliminira se putem mokraće u obliku glukoronatom konjugiranih metabolita.

***Farmakokinetički/farmakodinamički odnosi***

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu imaju lokalni učinak na rodnicu i maternicu. Učinkovitost progesterona primijenjenog u rodnicu povezana je s ukupnom količinom progesterona koji se nakuplja u endometriju, a ne sa sistemski apsorbiranom količinom.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije i toksičnosti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:

- suncokretovo ulje, rafinirano
- sojin lecitin (E322)

Ovojnica kapsule:

- želatina (E441)
- glicerol (E422)
- titanijev dioksid (E171)
- voda, pročišćena

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

3 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Čuvati u originalnom pakiranju.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Utrogestan 400 mg meke kapsule pakirane su u kutije koje sadrže:

Bijele bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) s 15 mekih kapsula za rodnicu, s bijelim navojnim zatvaračem od polipropilena (PP) sigurnim za djecu i poderivom srebrnom zaštitom.

PVC/aluminijske blistere koji sadrže 15, 30 ili 45 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## 7. 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

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-931097738

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

07. studenoga 2024./-

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. veljače 2026.



HALMED
18 - 02 - 2026
ODOBRENO