

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid progesteroon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Utrogestan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Utrogestan'i kasutamist
3. Kuidas Utrogestan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Utrogestan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Utrogestan ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid. Utrogestan sisaldab hormooni, mida nimetatakse progesterooniks.

Milleks Utrogestan'i kasutatakse

Raseduse toetamine viljatusravi ajal

Utrogestan on mõeldud naistele, kes kunstlikul viljastamisel vajavad täiendavalt progesterooni, et toetada rasedust.

Enneaegse sünnituse vältimiseks üksikrasedusega naistel

Utrogestan on mõeldud naistele, kes on varem enneaegselt sünnitanud ja/või kellel võib olla probleem emaka osaga, mida nimetatakse lühikeseks emakakaelaks.

2. Mida on vaja teada enne Utrogestan'i kasutamist

Utrogestan'i ei tohi kasutada

- **kui teil on soja- või maapähkliallergia (ülitundlikkus),**
- kui olete progesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on maksaprobleemid,
- kui teil on naha või silmade kollasus (kollatõbi),
- kui teil on ebaselge põhjusega veritsust tupest,
- kui teil on pahaloomuline rinnanäärmete või suguelundite kasvaja,
- kui teil on tromboflebiit,
- kui teil on või on esinenud verehüübed veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsus (kopsuemboolia),
- kui teil on olnud ajuverejooks,
- kui teil esineb harv perekondlik (pärilik) verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks,
- kui te olete rase, kuid teie laps on teie sees surnud (peetunud rasedus),
- kui teie „veed tulevad“.

Ärge kasutage Utrogestan`i, kui mis tahes ülaltoodu kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne Utrogestan`i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Utrogestan ei ole rasedusvastane vahend.

Kui te arvate, et rasedus on katkenud, rääkige oma arstiga, sest peate Utrogestan`i kasutamise lõpetama.

Kui teil on tupeverejooks, rääkige oma arstiga.

Kui te kasutate seda ravimit raseduse toetamiseks viljatusravi ajal

Utrogestan`i tohib kasutada ainult esimese kolme raseduskuu jooksul.

Kui te kasutate seda ravimit enneaegse sünnituse vältimiseks üksikraseduse korral

Teie arst peaks arutama teile pakutavate võimaluste riske ja kasu. Teie ja teie arst peaksite ühiselt otsustama, milline ravi on kõige sobivam.

Kui teil on enneaegse sünnituse risk, võib teile anda Utrogestan`i umbes 20. kuni 34. rasedusnädalani. Kui teie veed tulevad ravimi võtmise ajal, peate te võimalikult kiiresti oma arsti poole pöörduma. Kui see juhtub, võib olla vahetu oht teile ja teie lapsele.

Harvadel juhtudel võib kasutamine raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustada maksaprobleeme. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib sügelus, mis võib olla märk maksaprobleemidest.

Lapsed

Utrogestan ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Testid ja läbivaatused

Teie arst viib enne ravi alustamist ja ravi ajal regulaarselt läbi täieliku tervisekontrolli.

Muud ravimid ja Utrogestan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid (sh taimsed ravimid), kuna Utrogestan võib mõjutada mõne teise ravimi toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Utrogestan`i toimet.

Eriti oluline on rääkida oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- Bromokriptiin, kasutatakse hüpofüüsi või Parkinsoni tõvega seotud probleemide korral.
- Tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks).
- Rifamütsiini rühma ravimid, nagu rifampitsiin (kasutatakse infektsioonide raviks).
- Ketokonasool (kasutatakse seennakkuste raviks)

Utrogestan koos toidu ja joogiga

Utrogestan tuleb sisestada tuppe. Toit ja jook ei mõjuta ravi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Utrogestan aitab toetada rasedust viljakusravi ajal või kui teie arst on teile öelnud, et teil on oht, et teie laps võib enneaegselt sündida. Juhised Utrogestan`i kasutamise kohta, vt lõik 3.
- Ärge kasutage Utrogestan`i imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Utrogestan mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Utrogestan sisaldab sojaletsitiini

Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge kasutage seda ravimit.

3. Kuidas Utrogestan'i kasutada

Kasutage Utrogestan'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Sisestage ravim sügavale tuppe.
- Ärge võtke seda ravimit suu kaudu. Kui juhuslikult võtsite Utrogestan'i suu kaudu, siis see ei kahjusta teid, ainult vähendab teie rasestumisvõimalusi.

Soovitatav annus

Raseduse toetamiseks *in vitro* viljastamise tsüklite ajal:

- Ravi alustatakse hiljemalt kolmandal päeval pärast munarakkude väljavõtmist.
- Kasutage iga päev 600 mg Utrogestan'i vastavalt arsti juhistele. Sisestage üks kapsel sügavale tuppe hommikul, keskpäeval ja enne magamaminekut.
- Kui analüüsid kinnitavad, et te olete rasestunud, jätkake sama annusega vähemalt kuni 7. rasedusnädalani, kuid mitte kauem kuni 12. rasedusnädalani, vastavalt teie arsti juhistele.

Teatud naistel enneaegse sünnituse ennetamiseks:

- Kasutage iga päev 200 mg Utrogestan'i öhtul enne magamaminekut ligikaudu 20. kuni 34. rasedusnädalani.

Kui te kasutate Utrogestan'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Utrogestan'i liiga palju, pöörduge oma arsti poole või minge haiglasse. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

Võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid: pearinglus või väsimus.

Kui te unustate Utrogestan'i kasutada

- Kui unustasite Utrogestan'i kasutada, tehke seda niipea kui see meenub. Samas, kui järgmise annuse manustamise aeg on peaaegu käes, jätke unustatud annus vahele.
- Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Utrogestan'i kasutamise

Enne selle ravimi kasutamise lõpetamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kui te lõpetate ravimi kasutamise, ei aita see teil rasestuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgmised kõrvaltoimed võivad ilmnedda selle ravimi kasutamisel:

Sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sügelus
- õline voolus tupest
- vaginaalne verejooks
- põletustunne.

Lühiajaline väsimus või pearinglus võib tekkida 1...3 tunni jooksul pärast ravimi kasutamist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Utrogestan'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate nähtavaid muutusi ravimi välimuses.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Utrogestan sisaldab

- Toimeaine on progesteron. Üks kapsel sisaldab 200 mg progesterooni.
- Teised koostisosad on päevalilleõli ja sojaletsitiin. Teised koostisosad kapsli kesta on želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171) ja puhastatud vesi.

Kuidas Utrogestan välja näeb ja pakendi sisu

- Utrogestan on munajad ja kergelt kollased pehmed kapslid, mis sisaldavad valget õlispensiooni.
- Need on saadaval pappkarbis, mis sisaldab 15, 21, 45 või 90 kapslit PVC/alumiiniumblistris.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Besins Healthcare Ireland Limited 16 Pembroke Street Upper
Dublin 2 D02HE63
Iirimaa

Tootja:

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria: Utrogestan 200 mg vaginal capsules, soft
Horvaatia: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.
Tšehhi: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Eesti: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Ungari: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Iirimaa: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft
Läti: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Leedu: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Holland: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norra: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Poola: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie

Slovakkia: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Sloveenia: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Rootsi: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel
Ühendkuningriik: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.