

## Prospecto: información para el usuario

### utrogestan 100 mg cápsulas blandas

Progesterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Utrogestan 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Utrogestan 100 mg
3. Cómo tomar Utrogestan 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Utrogestan 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Utrogestan 100 mg y para qué se utiliza**

Utrogestan pertenece al grupo de medicamentos denominados progestágenos y contiene progesterona natural.

Utrogestan se usa para los trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona, también en el tratamiento hormonal sustitutivo para la menopausia y por último para resolver algunos problemas de la fertilidad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Utrogestan 100 mg**

##### **No tome Utrogestan:**

- Si es alérgico a la progesterona o a cualquiera de los demás componentes de Utrogestan incluidos en la sección 6.
- Si sufre sangrado vaginal no diagnosticado.
- Si tiene historial de desórdenes tromboembólicos.
- Si padece alteraciones graves de hígado.

##### **Advertencias y precauciones**

- En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse.
- El tratamiento en las condiciones de empleo descritas no tiene efecto anticonceptivo.

##### **Uso de Utrogestan con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

##### **Toma de Utrogestan con alimentos y bebidas:**

La ingestión de alimentos después de la toma de las cápsulas aumenta su absorción, por lo que se recomienda tomar las cápsulas a la misma hora, fuera de las comidas, evitando las variaciones en las tomas de un día a otro.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La progesterona es la hormona que aumenta durante el período del embarazo, por lo que su administración durante el mismo no produce efectos adversos.

La progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en el período de la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas :**

Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral, durante el tratamiento no deberán realizarse actividades que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas peligrosas.

### **3. Cómo tomar Utrogestan 100 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Utrogestan 100 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Utrogestan. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

La dosis a administrar se deberá establecer de acuerdo a los niveles plasmáticos hormonales de cada paciente y variará según las indicaciones.

La dosis recomendada es:

#### Vía oral:

Tomar las cápsulas con ayuda de un vaso de agua fuera de las comidas.

La dosis media recomendada es de 200 a 300 mg por día (es decir 200 mg por la noche al acostarse ó 100 mg por la mañana y 200 mg por la noche al acostarse).

#### Vía vaginal:

Introducir las cápsulas en la vagina profundamente empujándolas con el dedo.

La dosis puede oscilar desde los 200 mg hasta los 600 mg por día.

### **Si toma más Utrogestan del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano. En caso de sobredosificación o ingestión masiva se pueden producir diversos efectos tales como desórdenes menstruales, incluso amenorrea (desaparición de la menstruación) y también sedación (adormecimiento) y alteraciones del hígado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Utrogestan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Utrogestan puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas más comunes son:

Vía oral:

- Somnolencia (tendencia al sueño) y/o sensación de vértigos fugaces. Aparecen de 1 a 3 horas después de la ingestión del producto.
- Acortamiento del ciclo menstrual o sangrado intercurrente.

- Amenorrea (desaparición de la menstruación).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospectoinforme a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Utrogestan 100 mg**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Utrogestan después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGREde la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Utrogestan 100 mg capsulas**

- El principio activo es progesterona micronizada. Una cápsula contiene 100 mg de progesterona.
- Los demás componentes son aceite de girasol, lecitina de soja, gelatina, glicerol (E 422) y dióxido de titanio (E 171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsulas esféricas de gelatina blanda. Se presenta en cajas que contienen 30 cápsulas (2 blisters) o 60 cápsulas (4 blisters).

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15

08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

### **Fecha de última revisión de este prospecto: Junio de 2003**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.