

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Utrogestan 200 mg cápsulas vaginales 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 solamente 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. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

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

El nombre de su medicamento es Utrogestan. Utrogestan contiene una hormona llamada progesterona.

#### **Para qué se utiliza Utrogestan**

##### **Como soporte del embarazo durante tratamiento de fertilidad.**

Utrogestan está indicado como soporte del embarazo en mujeres que necesitan progesterona adicional mientras reciben tratamiento en un programa de técnicas de reproducción asistida (TRA).

##### **Para prevenir el parto prematuro en mujeres con un embarazo único**

Utrogestan es para mujeres que han tenido previamente un bebé prematuro y/o que tienen un cuello uterino corto.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Utrogestan**

##### **No use Utrogestan**

- Si es alérgico (hipersensible) a la soja o al cacahuete
- Si es alérgico a la progesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene problemas de hígado
- Si tiene la piel o los ojos amarillentos (ictericia)
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable

- Si tiene carcinoma mamario o del tracto genital
- Si tiene tromboflebitis
- Si tiene o ha tenido coágulos de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)
- Si ha tenido una hemorragia cerebral
- Si tiene un problema sanguíneo raro llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario)
- Si está embarazada pero su bebé ha muerto dentro de usted (aborto retenido)
- Si ha "roto aguas".

No utilice este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Este medicamento no es un anticonceptivo.

Si cree que puede haber tenido un aborto espontáneo, debe hablar con su médico, ya que debe dejar de usar este medicamento.

Si tiene sangrado vaginal hable con su médico.

### **Si está tomando este medicamento como soporte del embarazo durante el tratamiento de fertilidad**

Utrogestan solo debe utilizarse durante los 3 primeros meses de embarazo.

### **Si está tomando este medicamento para prevenir el parto prematuro en mujeres con embarazo único**

Su médico debe discutir los riesgos y beneficios de las opciones disponibles para usted. Usted y su médico deben tomar una decisión compartida sobre qué tratamiento es el más adecuado.

Si corre el riesgo de tener un bebé de forma prematura, se le puede administrar este medicamento desde alrededor de la semana 20 a la semana 34 de su embarazo. Si rompe aguas mientras está tomando el medicamento, debe consultar a su médico lo antes posible. Si esto sucede, puede haber un riesgo inmediato para usted y su bebé.

En casos raros, el uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo puede provocar el desarrollo de problemas hepáticos. Contacte con su médico si experimenta picazón, que puede ser un signo de problemas hepáticos.

### **Niños**

Este medicamento no debe usarse en niños.

### **Pruebas y controles**

Su médico le realizará un examen médico completo antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento.

### **Otros medicamentos y Utrogestan**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta, y los medicamentos a base de plantas. Este medicamento puede afectar a la forma en la que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa este medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Bromocriptina utilizada para problemas con la glándula pituitaria o la enfermedad de Parkinson.
- Ciclosporina (utilizada para inhibir el sistema inmunitario).

- Medicamentos con rifamicina, como rifampicina (utilizado para tratar infecciones).
- Ketoconazol (utilizado para infecciones fúngicas).

### **Uso de Utrogestan con alimentos y bebidas**

Este medicamento debe insertarse en la vagina. La comida y la bebida no afectan al tratamiento.

### **Embarazo , lactancia y fertilidad**

- Este medicamento le ayudará a mantener el embarazo si está recibiendo un tratamiento de fertilidad o si su médico le ha dicho que corre el riesgo de tener un bebé de forma prematura. Ver sección 3. para saber cómo usar Utrogestan.
- Este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento tiene efectos insignificantes sobre la conducción o el uso de máquinas.

### **Utrogestan contiene lecitina de soja**

Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

## **3. Cómo usar Utrogestan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Utilice este medicamento insertándolo profundamente en la vagina.
- No utilizar vía oral. Si accidentalmente toma este medicamento por vía oral, no le hará daño, pero se reducirán sus posibilidades de quedarse embarazada.

### **Dosis recomendada**

#### Como soporte durante los ciclos de fertilización in vitro (FIV):

- El tratamiento se inicia como tarde el tercer día después de la extracción de óvulos.
- Todos los días, use 600 mg de este medicamento según las instrucciones del médico. Inserte una cápsula profundamente en la vagina por la mañana, al mediodía y antes de acostarse.
- Si las pruebas de laboratorio confirman que está embarazada, continúe con la misma dosis hasta al menos la semana 7 de embarazo, pero no más de la semana 12 de embarazo, según las instrucciones de su médico.

#### Para la prevención del parto prematuro en ciertas mujeres:

- Todos los días, inserte una cápsula (200 mg) de este medicamento profundamente en la vagina, por la noche a la hora de acostarse. Este medicamento se puede administrar a partir de la semana 20 hasta la semana 34 de embarazo.

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

Si usa demasiado Utrogestan, debe consultar a su médico o acudir a un hospital. Lleve el medicamento con usted.

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.

Pueden ocurrir los siguientes efectos: sensación de mareo o cansancio.

#### **Si olvidó usar Utrogestan**

- Si olvida una dosis, introdúzcala tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, omita la dosis olvidada.
- No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Utrogestan**

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de dejar de usar este medicamento. Si deja de usar el medicamento, no le ayudará a quedar embarazada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Picor
- flujo grasiento en la vagina
- hemorragia vaginal
- sensación de quemazón

Se puede experimentar cansancio o mareos a corto plazo dentro de 1 a 3 horas después de tomar el medicamento.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Utrogestan**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa cambios visibles en la apariencia del medicamento.
- 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 SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.
- Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Utrogestan

- El principio activo es progesterona. Cada cápsula contiene 200 mg de progesterona.
- Los demás componentes son aceite de girasol y lecitina de soja. Los demás componentes de la cubierta de la cápsula son gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Utrogestan son cápsulas blandas ovaladas y ligeramente amarillas que contienen una suspensión oleosa blanquecina.
- Se suministran en cajas que contienen blisteres de PVC/Aluminio de 15, 21, 45 ó 90 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización

Besins Healthcare Ireland Limited  
16 Pembroke Street Upper  
Dublin 2  
D02 HE63  
Irlanda

#### Responsable de la fabricación:

Cyndeia Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Ágreda, 31, Olvega  
42110 Soria  
España

#### O

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA  
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4  
50450 Muel (Zaragoza)  
España

#### Representante Local:

Laboratorios Rubió, S.A.  
Pol.Ind. Comte de Sert  
C/Industria 29  
08755 Castellbisbal-Barcelona  
España

### Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Bulgaria: Utrogestan 200 mg vaginal capsules, soft  
Croacia: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.  
República Checa: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky  
Dinamarca: Progestan  
España: Utrogestan 200 mg cápsulas vaginales blandas  
Estonia: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid  
Hungría: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula

Irlanda: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft  
Islandia: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki  
Italia: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle  
Letonia: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas  
Lituania: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės  
Países bajos: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik  
Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft  
Noruega: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke  
Polonia: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie  
Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole  
Eslovaquia: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly  
Eslovenia: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule  
Suecia: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel  
Reino Unido: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

**Fecha de la última revisión del prospecto:** noviembre 2023

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