

Prospecto: información para el usuario

Utrogestan 300 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

La progesterona se puede usar como soporte del embarazo durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV).

Como soporte del embarazo

Utrogestan está indicada en mujeres que necesitan progesterona adicional mientras reciben tratamiento en un programa de técnicas de reproducción asistida (TRA).

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)

Advertencias y precauciones

Utrogestan solo debe utilizarse durante los 3 primeros meses de embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es un anticonceptivo.

Si tiene diabetes y usa insulina para controlar sus niveles de azúcar en sangre, el tratamiento con progesterona puede afectar su respuesta a la insulina y puede ser necesario un ajuste de su medicación antidiabética.

Si tiene sangrado vaginal hable con su médico.

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

Debe ponerse en contacto con su médico si se siente mal a los pocos días de tomar el medicamento.

Niños

Este medicamento no debe usarse en niños.

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:

- anticoagulantes como cumarinas o fenindiona
- ciclosporina o tacrolimus (utilizados para reducir la respuesta inmunitaria)
- tizanidina (relajante muscular)
- bromocriptina, que se utiliza para tratar problemas relacionados con la glándula pituitaria o la enfermedad de Parkinson
- selegilina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- diazepam, clordiazepóxido, alprazolam, oxazepam o lorazepam (para tratar la ansiedad o el insomnio)
- medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina y rifabutina)
- antibióticos (por ejemplo, griseofulvina, ampicilina, amoxicilina y tetraciclinas), utilizados para tratar ciertas infecciones
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidona/rufinamida, perampanel o topiramato (utilizados para la epilepsia)
- medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan

- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir o lopinavir (utilizados para tratar infecciones virales)
- bosentán (utilizado para tratar problemas pulmonares)
- fluconazol, itraconazol, voriconazol (para el tratamiento de infecciones fúngicas)
- ketoconazol (usado para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce demasiado cortisol)
- atorvastatina o rosuvastatina (usados para controlar el colesterol)
- aprepitant (utilizado para prevenir las náuseas y los vómitos).

Si le han administrado recientemente un anestésico, como bupivacaína o Si se ha realizado recientemente pruebas de problemas hepáticos u hormonales.

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. 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.

El uso de este medicamento es para ayudar a quedar embarazada

- 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

- 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, 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.

Si usa más Utrogestan del que debe

Si usa demasiado Utrogestan, debe consultar a su médico o acudir a un hospital. Lleve el medicamentos 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.

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

- Picor
- secreción aceitosa de la vagina
- hemorragia vaginal

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

Si nota efectos secundarios distintos a los mencionados anteriormente, informe a su médico.

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. 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.
- Una vez abierto el frasco, utilizar las cápsulas en los 15 días siguientes.
- Conservar en el envase original (el frasco).

- Conservar por debajo de 30°C.
- 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Utrogestan

- El principio activo es progesterona. Cada cápsula contiene 300 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

- Las cápsulas son cápsulas de gelatina blanda, oblongas, amarillentas, que contienen una suspensión oleosa blanquecina. Las dimensiones de la cápsula de 300 mg son de aproximadamente 2,5 cm x 0,8 cm.
- Utrogestan se suministra en frascos de plástico de polietileno blanco de alta densidad con un tapón de rosca de polipropileno blanco a prueba de niños y un precinto desgarrable de color plateado. Tamaño del envase: 1 frasco que contiene 15 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, International Financial Services Centre
Dublin 1, D01 A9N3
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31, Olvega
42110 Soria
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, Estonia, Croacia, Hungría, Chipre, Eslovenia, Eslovaquia, España, Francia, Italia, Los países bajos, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia: Utrogestan
Bélgica, Irlanda, Luxemburgo: Utrogestan Vaginal
Finlandia: Lugesteron

Letonia, Lituania: Progesterone Besins
República Checa: Progesteron Besins
Dinamarca, Islandia: Progestan

Fecha de la última revisión del prospecto:

Diciembre 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/>)