

Prospecto: información para el usuario
Utrogestan 400 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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

Este medicamento se puede usar como ayuda al embarazo.

Como ayuda al embarazo

Este medicamento se puede usar para ayudar a las mujeres a reducir el riesgo de aborto espontáneo en mujeres con sangrado en el embarazo actual y con antecedentes de abortos espontáneos recurrentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Utrogestan

No use Utrogestan

- si es alérgico a la progesterona, a la soja, al cacahuete 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 no diagnosticado.
- si tiene cáncer de mama o de genitales.

- si tiene o ha tenido coágulos de sangre en una vena (trombosis), que a veces pueden ser dolorosos (tromboflebitis), por ejemplo en la pierna (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- si ha tenido una hemorragia cerebral o un ictus.
- si padece una enfermedad sanguínea rara llamada porfiria, que se transmite de padres a hijos (hereditaria).

Advertencias y precauciones

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

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.

Debe ponerse en contacto con su médico si:

- experimenta cualquier sangrado vaginal.
- no se encuentra bien a los pocos días de usar el medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Utrogestan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta, y los medicamentos a base de plantas.

Esto es así porque Utrogestan puede afectar a la forma en la que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Utrogestan

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

- Medicamentos utilizados para ayudarle a relajarse o dormir (p. ej., fenobarbital, pentobarbital)
- Medicamentos utilizados para controlar las convulsiones o la epilepsia (p. ej., fenitoína o carbamazepina)
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, en particular rifampicina
- Remedios a base de plantas para el ánimo decaído o la ansiedad que contengan hierba de San Juan
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol)

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 y lactancia

No use este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Utrogestan no debería afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, en algunas personas puede producir mareos y cansancio. Si experimenta estos efectos, se aconseja tener precaución al conducir o utilizar maquinaria.

Utrogestan contiene lecitina de soja

No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Utrogestan contiene aceite de girasol altamente refinado, que muy raramente causa reacciones en adultos alérgicos a los aceites refinados

3. Cómo usar Utrogestan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si presenta reacciones adversas, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero o matrona.

Para reducir el riesgo de aborto espontáneo en mujeres con sangrado en el embarazo actual, este medicamento debe iniciarse ante el primer signo de sangrado vaginal durante el primer trimestre y debe continuar al menos hasta la semana 16 de embarazo.

Uso de este medicamento para reducir el riesgo de amenaza de aborto espontáneo o recurrente

- Inserte este medicamento profundamente en la vagina.
- No tragar.

Cuánto Utrogestan usar

- Use una cápsula de este medicamento dos veces al día, una por la mañana y otra antes de acostarse, o según las instrucciones de su médico.
- Continúe con el mismo régimen de dosis hasta que su médico le indique que lo suspenda.

Si usa más Utrogestan del que debe

Si ha usado demasiado este medicamento, debe hablar con su médico o acudir a un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento.

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 producirse los siguientes efectos: sensación de mareo o sensación de cansancio.

Si olvidó usar Utrogestan

- Si olvida insertar una dosis, insértela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, puede omitir 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 o matrona antes de dejar de usar este medicamento.

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

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
- secreción vaginal oleosa
- hemorragia vaginal
- sensación de ardor
- mareos
- sensación de mucho cansancio (fatiga)
-

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 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 y del frasco después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original.
- 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.
- No use este medicamento si observa cambios visibles en el aspecto de las cápsulas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Utrogestan

- El principio activo es progesterona. Cada cápsula vaginal blanda contiene 400 mg de progesterona.
- Los demás componentes (excipientes) de la cápsula son aceite de girasol, lecitina de soja (E322), gelatina (E422), glicerol (E422), dióxido de titanio (E171) y agua purificada.

Aspecto de Utrogestan y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blanda, oblongas (aproximadamente 2,5 cm x 0,9 cm), amarillentas, que contienen una suspensión oleosa blanquecina.

Disponible en:

- Frasco blanco de polietileno de alta densidad conteniendo 15 cápsulas vaginales blandas
- Blísteres de PVC/Aluminio de 15, 30 o 45 cápsulas en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

o

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.

Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza,
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

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 Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria, Estonia, Hungría, Croacia, Chipre, Francia, Irlanda, Italia, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia, España: Utrogestan
Bélgica, Luxemburgo, Portugal: Utrogestan Vaginal
Finlandia: Lugesteron
Letonia, Lituania: Progesterone Besins
República Checa: Progesteron Besins
Dinamarca, Islandia: Progestan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026

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/>)