

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**UTROGESTAN 100 mg, mjúkt hylki**  
**UTROGESTAN 200 mg, mjúkt hylki**

Míkrómalað prógesterón

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Utrogestan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Utrogestan
3. Hvernig nota á Utrogestan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Utrogestan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Utrogestan og við hverju það er notað

### Utrogestan inniheldur

Þetta lyf inniheldur prógesterón sem er náttúrulegt kvenhormón sem er framleitt í líkamanum. Þetta lyf verkar með því að stilla hormónajafnvægi innan líkamans. Lyfið er hormónamedferð með prógestógeni.

### Við hverju það er notað

Þetta lyf er notað ef þú finnur fyrir kvillum vegna skorts á prógesteróni í líkamanum. Læknirinn mun segja þér að taka þetta lyf ef eitthvað af eftirfarandi á við:

#### a) Þú ert með prógesterónskort

Gildi prógesteróns sem eggjastokkar framleiða (meðan á gulbússtigi stendur) eru undir eðlilegum mörkum. Í slíkum tilvikum er hægt að nota lyfið til að meðhöndla óreglulegar tíðablæðingar.

#### b) Tíðablæðingar stöðvast varanlega (tíðahvörf)

Viðbótarnotkun í hormónamedferð með estrógeni hjá konum í tíðahvörfum sem eru með leg.

## 2. Áður en byrjað er að nota Utrogestan

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### Ekki má nota Utrogestan

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir prógesteróni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú hefur óútskýrðar blæðingar frá leggöngum.
- Ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- Ef þú ert með lifraræxli.

- Ef þú ert með eða gætir verið með æxli í brjóstum eða kynfærum.
- Ef þú ert með virkan blóðtappa í bláæð (segamyndun), til dæmis í fótleggjum (segamyndun í djúpum bláæðum) eða í lungum (lungnablóðrek) eða ef þú hefur sögu um slíkar tegundir blóðtappa.
- Ef þú ert með blæðingu í heila.
- Ef þú ert með mjög sjaldgæfan blóðsjúkdóm sem kallast „porfýría“ sem erfist í fjölskyldum (arfgengur).
- Ef þú notar Utrogestan við tíðahvörf ásamt annarri hormónameðferð, þ.e. svokölluðu „estrógeni“, ættir þú einnig að skoða fylgiseðilinn með því lyfi (estrógeni) til að athuga hvenær þú átt ekki að nota þetta lyf.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en þetta lyf er notað.

- Þegar lyfið er notað samkvæmt ráðleggingum virkar það ekki sem getnaðarvörn.
- Áður en þú notar hormónameðferð við tíðahvörf (og með reglulegu millibili árlega eftir það) ættir þú að ráðfæra þig við lækni þar sem hægt er að framkvæma klíniska rannsókn á brjóstum og grindarholi.
- Ef byrjað er að nota Utrogestan of snemma í tíðahringnum, sérstaklega fyrir 15. dag tíðahringsins, getur tíðahringurinn styst eða blæðingar komið fram.

Láttu lækinn vita:

- Ef þú ert með sögu um blóðtappa í bláæðum.
- Ef blæðing verður frá legi.

Þú skalt hætta að nota þetta lyf ef þú ert með:

- Hvers konar sjóntruflanir (t.d. skerta sjón, tvísýni, skemmdir á æðum í sjónhimnu).
- Hvers konar blóðtappa (bláæðasegarek eða tilvik segamyndunar).
- Mikla höfuðverki.

Ef þú færð tíðateppu (engar tíðablæðingar) meðan á meðferð stendur skaltu ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.

Of mikill vöxtur í legslímhúð getur komið fram aftur eða versnað meðan á meðferð stendur.

Ef óvæntar blæðingar eða blettablæðingar eru viðvarandi meðan á langtímameðferð stendur eða í lok meðferðar eða að henni lokinni ættir þú að leita læknis.

### **Börn**

Virgni og öryggi Utrogestan hefur ekki verið staðfest hjá börnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Utrogestan**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta breytt áhrifum Utrogestan:

- eldri lyf sem kallast barbitúröt og eru notuð við svefntruflunum eða til að meðhöndla kvíða
- lyf við flogaveiki (fenýtóín, karbamazepín)
- sum sýklalyf (ampisillín, tetrasýklín, rifampisín)
- fenýlbútasón (bólagueyðandi lyf)
- spírónólaktón (þvagræsilyf)
- sum sveppalyf (ketókónasól, gríseófúlvín).

Á sama hátt getur Utrogestan haft áhrif á sum lyf sem notuð eru við sykursýki.

Jurtalyf með jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) geta dregið úr áhrifum Utrogestan.

### **Notkun Utrogestan með mat eða drykk**

Þú ættir ekki að taka þetta lyf með mat, best er að taka það á kvöldin rétt fyrir svefn.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### ***Meðganga***

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið eða önnur lyf eru notuð.

#### ***Brjóstagjöf***

Konur með barn á brjósti ættu ekki að nota þetta lyf.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar hvers konar lyf.

#### ***Frjósemi***

Konum sem eiga í erfiðleikum með að verða þungaðar geta notað lyfið. Það hefur því ekki þekkt skaðleg áhrif á frjósemi.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar hvers konar lyf.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ekki aka og/eða nota vélar ef þú finnur fyrir sljóleika eða sundli.

### **Utrogestan inniheldur sojabaunalesítín**

Lyfið inniheldur lesítín úr sojabaunum (sojaolíu). Ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja skaltu ekki nota lyfið.

## **3. Hvernig nota á Utrogestan**

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnir hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ráðlagður skammtur ef tíðablæðingar eru óreglulegar**

- Þú átt að taka lyfið í 10 daga í hverjum tíðahring, venjulega frá 17. degi til 26. dags, að báðum meðtöldum.
- Meðalskammturinn er 200 til 300 mg af prógesteróni á dag, sem tekinn er í einum skammti eða tveimur aðskildum skömmtum, þ.e. 200 mg að kvöldi fyrir svefn og 100 mg að morgni ef þörf krefur.

### **Ráðlagður skammtur til að meðhöndla tíðahvörf**

- Ekki er mælt með estrógenmeðferð einni sér hjá konum í tíðahvörfum sem eru með leg.
- Bæta þarf við stökum skammti sem nemur 200 mg af prógesteróni fyrir svefn að minnsta kosti 12 til 14 daga í mánuði (á síðustu 2 vikum hverrar meðferðarlötu).
- Þar á eftir má láta líða um það bil eina viku án uppþótarmeðferðar, og á þeim tíma geta blæðingar átt sér stað.

### **Hvernig á að taka hylkin?**

Gleyptu hylkin með vatnssopa.

Ekki taka hylkin með mat.

Best er að taka lyfið inn að kvöldi til rétt fyrir svefn. Taktu seinni skammtinn að morgni til.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Utrogestan en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Þú gætir fundið fyrir einkennum ofskömmtunar, þar á meðal sundli, þreytu, mikilli vellíðunartilfinningu eða sársaukafullum tíðablæðingum. Ef svo er má minnka skammtinn. Ávallt skal ráðfæra sig við lækni áður.

### **Ef gleymist að taka Utrogestan**

Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því. Hins vegar, ef það er næstum kominn tími fyrir næsta skammt, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Utrogestan**

Læknirinn mun segja þér hve lengi þú átt að nota lyfið. Ekki má hætta meðferð snemma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Hættu tafarlaust að taka lyfið ef eitthvað af eftirfarandi kemur fyrir hjá þér:**

- Heilaslag, blóðtappar eða blæðing í heila.
- Blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða grindarholi.
- Skyndilegur alvarlegur höfuðverkur.
- Augnsjúkdómar.
- Gulnun húðar eða augnhvítu (gula).

### **Eftirfarandi aukaverkanir eru algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Höfuðverkir.
- Breytingar á magni tíðablæðinga eða blæðingar á öðrum tímum en búast má við. Ef það gerist getur verið að læknirinn breyti fyrirkomulagi þess hvernig þú tekur lyfið.

### **Eftirfarandi aukaverkanir eru sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Breytingar á brjóstum. Þau geta orðið viðkvæm.
- Þreyta eða sundl.
- Uppköst, niðurgangur, hægðatregða.
- Gulnun húðar eða augnhvítu (gula).
- Kláði í húð, þrymlabólur.

### **Eftirfarandi aukaverkanir eru sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Ofnæmisviðbrögð.
- Ógleði.

### **Eftirfarandi aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- Þunglyndi.
- Útbrot (sem geta valdið kláða).
- Dekkri húðlitur (svokallaðar þungunarfreknur).

Greint hefur verið frá frekari aukaverkunum í tengslum við hormónauppbótarmeðferð sem inniheldur estrógen og prógestógen:

- Estrógenháð góðkynja eða illkynja æxli, t.d. legslímukrabbamein.
- Blóðtappar í bláæðum (bláæðasegarek), vegna blóðtappa (segamyndunar) í djúplægum bláæðum í fótlegg eða grindarholi sem og lungnablóðrek koma oftar fyrir hjá þeim sem nota hormónauppbótarmeðferð en þeim sem ekki nota hana.
- Hjartaáfall (hjartadrep) og heilablóðfall.
- Gallblöðrusjúkdómar.
- Litabreytingar á húð (þungunarfreknur), ýmsar húðkvillar þar sem blöðrur og hnúðar myndast (regnbogaróðasótt, þrymlaroði, æðapurpuri).
- Heilabilunareinkenni.

### **Ef byrjað er að nota Utrogestan of snemma í tíðahringnum, sérstaklega fyrir 15. dag tíðahringins**

Tíðahringurinn getur styst eða blæðingar komið fram á öðrum tímum en búast má við.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Utrogestan**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnilegar skemmdir. Skilið lyfinu í apótek.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Utrogestan inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er prógesterón. Það er í míkromöluðu formi sem jafngildir 100 mg eða 200 mg í hverju mjúku hylki.
- Önnur innihaldsefni eru: sojabaunalesítín, sólblómaolía, títanoxíð (E171), gelatín, glýserín.

### **Lýsing á útliti Utrogestan og pakkningastærðir**

- Utrogestan 100 mg kemur í pakkningum með 30 eða 90 mjúkum hylkjum sem ætluð eru til inntöku og er pakkað í þynnupakkningar.
- Utrogestan 200 mg kemur í pakkningum með 15, 30, 45 eða 90 mjúkum hylkjum sem ætluð eru til inntöku og er pakkað í þynnupakkningar.
- Utrogestan 100 mg eru kringlótt, gulleit mjúk hylki sem innihalda hvítleita olíudreifu.
- Utrogestan 200 mg eru egglega, gulleit, mjúk hylki sem innihalda hvítleita olíudreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **Markaðsleyfishafi**

Besins Healthcare Ireland Ltd,  
16 Pembroke Street Upper Dublin 2,  
D02 HE63,  
Írland

#### **Framleiðandi**

CYNDEA PHARMA S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Ágreda, 31  
42110 Ólvega (Soria)  
Spánn

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Belgía	Progestérone BESINS 100 mg, capsule molles Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Lúxemborg	Progestérone BESINS 100 mg, capsule molles Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Holland	Progesteron Besins 100 mg zacht capsules Progesteron Besins 200 mg zacht capsules
Pólland	Progesterone Besins 100 mg, kapsułki miękkie Progesterone Besins 200 mg, kapsułki miękkie
Þýskaland	Utrogest 100 mg Weichkapseln Utrogest 200 mg Weichkapseln

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.