

④ Napomáha  
umelému  
oplodneniu

✓ **Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly  
cps vam 90x200 mg (blis.PVC/Al)**

● Vydať len  
pri vážnych  
diagnózach

Dispensa?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-30 19:26:09**

Interné číslo záznamu: **1622**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **mäkká vaginálna kapsula**

Registračné číslo  
produktu: **56/0082/19-S**

Kód štátnej authority  
(ŠÚKL): **0924D**

ATC klasifikácia III.  
stupňa: **HLG03D - Gestagény**

ATC klasifikácia IV.  
stupňa: **HLG03DA - Deriváty pregnénu**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **03/2019**

Cena orientačne [€]:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna kapsula obsahuje 200 mg (mikronizovaného) progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: sójový lecitín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Mäkká vaginálna kapsula.

Oválne a svetložlté, mäkké kapsuly obsahujúce belavú, olejovú suspenziu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Utrogestan je liek indikovaný ženám na doplnenie progesterónu v luteálnej fáze počas cyklov asistovanej reprodukcie (*Assisted Reproductive Technology, ART*).

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie je 600 mg/deň v troch rozdelených dávkach odo dňa prenosu embryí do najmenej 7. týždňa gravidity a najneskôr do 12. týždňa gravidity.

*Pediatrická populácia*

Utrogestan sa nepoužíva v pediatrickej populácii.

*Starší ľudia*

Utrogestan sa nepoužíva u starších ľudí.

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Každá kapsula Utrogestanu sa musí zaviesť hlboko do vagíny.

Pokiaľ ide o dávkovanie, má sa postupovať podľa národných a lokálnych liečebných usmernení.

#### • **Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- Závažná porucha funkcie pečene,
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie,
- Karcinóm prsníka alebo genitálií,
- Tromboflebitída,
- Tromboembolické poruchy,
- Cerebrálne krvácanie,
- Porfýria,
- Zamíknutý potrat.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Upozornenia:

Utrogestan sa má používať iba počas prvých troch mesiacov gravidity a musí sa podávať len vaginálne. Predpísanie progesterónu po prvom trimestri gravidity môže odhaliť tehotenskú cholestázu.

Utrogestan nie je vhodný ako antikoncepcia.

Po diagnostikovaní zamíknutého potratu sa má liečba ukončiť.

Preventívne opatrenia:

Utrogestan obsahuje sójový lecitín a môže spôsobiť reakcie precitlivenosti (urtikariálny alebo anafylaktický šok u precitlivených pacientov). Keďže existuje možná súvislosť medzi alergiou na sóju a alergiou na arašidy, pacientky s alergiou na arašidy sa majú vyhnúť používaniu Utrogestanu.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Utrogestan môže interferovať s účinkami bromokriptínu a môže zvýšiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu. Utrogestan môže ovplyvniť výsledky laboratórnych testov pečeňových a/alebo endokrinných funkcií.

Metabolizmus Utrogestanu urýchľujú lieky s obsahom rifamycínu (ako je rifampicín) a antibiotiká.

Metabolizmus progesterónu ľudskými pečeňovými mikrozómami inhiboval ketokonazol (IC<sub>50</sub> <0,1 μmol/l). Ketokonazol je známy inhibítor cytochrómu P450 3A4. Tieto údaje naznačujú, že ketokonazol môže zvyšovať biologickú dostupnosť progesterónu. Klinický význam týchto zistení *in vitro* nie je známy.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nebola zistená žiadna súvislosť medzi používaním prirodzene sa vyskytujúceho progesterónu matkou na začiatku gravidity a malformáciami plodu.

##### Dojčenie

Utrogestan nie je indikovaný v období dojčenia.

Detekovateľné množstvá progesterónu prechádzajú do materského mlieka.

##### Fertilita

Keďže je tento liek indikovaný na podporu luteálnej insuficiencie u subfertilných alebo infertilných žien, nie je známy žiadny škodlivý účinok na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Utrogestan má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Skúsenosti po uvedení lieku na trh

Ďalej uvedené informácie pochádzajú z početných skúseností vaginálneho podávania progesterónu po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky boli zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).