

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka kapsula za rodnicu sadrži 300 mg progesterona (mikroniziranog).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna meka kapsula za rodnicu sadrži 3 mg sojinog lecitina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka kapsula za rodnicu.

Blago žute, ovalne (približno 25 mm x 8 mm) meke kapsule za rodnicu koje sadrži bjelkastu uljnu suspenziju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu indicirane su u žena kao nadopuna luteinskoj fazi tijekom ciklusa medicinski potpomognute oplodnje (ART od eng. *Assisted Reproductive Technology*).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Samo za primjenu u rodnicu.

Preporučena doza iznosi 600 mg/dan, primijenjeno u dvije podijeljene doze, jedna ujutro i druga prije spavanja. Liječenje započinje najkasnije treći dan nakon vađenja oocita i nastavlja se najmanje do 7. tjedna trudnoće, ali ne dulje od dvanaestog tjedna trudnoće ili do početka menstruacije.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene Utrogestan 300 mg mekih kapsula u pedijatrijskoj populaciji.

Starije osobe

Nema relevantne primjene Utrogestan 300 mg mekih kapsula za rodnicu u starijih osoba.

Način primjene

U rodnicu.

Svaku kapsulu Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu treba umetnuti duboko u rodnicu.

Jednu kapsulu umetnite duboko u rodnicu ujutro, a drugu prije spavanja.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar, soju, kikiriki (vidjeti dio 4.4) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- žutica,
- teška disfunkcija jetre,
- nedijagnosticirano vaginalno krvarenje,
- karcinom dojke ili karcinom genitalnog trakta,
- tromboflebitis,
- tromboembolijski poremećaji,
- cerebralno krvarenje,
- porfirija,
- neostvareni pobačaj.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja:

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja mora se obaviti cjeloviti liječnički pregled.

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu se smiju koristiti samo tijekom prva tri mjeseca trudnoće i moraju se primjenjivati samo vaginalnim putem.

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu nisu namijenjene za liječenje neizbježnog prijevremenog porođaja.

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu nisu prikladne kao sredstvo za kontracepciju i moraju se upotrebljavati isključivo u skladu s terapijskim indikacijama u dijelu 4.1.

Primjena mikroniziranog progesterona tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće može dovesti do razvoja gravidne kolestaze ili hepatocelularne bolesti jetre.

Tolerancija na glukozu može biti poremećena tijekom liječenja progesteronom, i nužno je češće praćenje. Progesteron je povezan s porastom dijabetesa tipa 2, te bi mogle biti potrebne prilagodbe u terapiji pacijenta koji se liječe od dijabetesa.

U slučaju dijagnosticiranja neostvarenog pobačaja liječenje treba prekinuti.

Mjere opreza:

Svako vaginalno krvarenje uvijek treba ispitati.

Pomoćna tvar:

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu sadrže sojin lecitin i mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (urtikarija i anafilaktički šok) u preosjetljivih bolesnika. Budući da postoji moguća povezanost između alergije na soju i alergije na kikiriki, bolesnici s alergijom na kikiriki moraju izbjegavati primjenu ovog lijeka (vidjeti dio 4.3).

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rođnicu sadrže visoko rafinirano suncokretovo ulje koje vrlo rijetko izaziva pojavu preosjetljivosti kod odraslih osoba.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi za koje je poznato da induciraju jetreni CYP450-3A4, kao što su barbiturati, antiepileptički lijekovi (fenitoin, karbamazepin), rifampicin, kao i biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*), mogu povećati izlučivanje progesterona. Ketokonazol i drugi inhibitori CYP450-3A4 mogu povećati izloženost progesteronu u plazmi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Prirodni se progesteron može davati oralno, vaginalno ili intramuskularno za liječenje lutealne deficijencije najmanje do 7. tjedna trudnoće, a najkasnije do 12. tjedna trudnoće.

Trudnoća

Nije pronađena nikakva povezanost između majčinog korištenja prirodnog progesterona u ranoj trudnoći i fetalne malformacije.

Dojenje

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rođnicu nisu indicirane tijekom dojenja. Detektibilne količine progesterona ulaze u majčino mlijeko.

Plodnost

Budući da je ovaj lijek indiciran kao potpora lutealnoj deficijenciji u subfertilnih ili neplodnih žena, nema štetnih poznatih učinaka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, kod nekih osoba može izazvati omaglicu ili umor. U tom slučaju bolesnici ne bi trebali upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Lokalna intolerancija (peckanje, svrbež ili masni iscjedak) primijećena je u kliničkim studijama i zabilježena je u publikacijama, ali je incidencija izuzetno rijetka.

Kada se koristi prema preporuci, u roku od 1 - 3 sata od uzimanja lijeka mogu se pojaviti prolazni umor ili omaglica.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave nakon odobrenja

Niže navedene informacije temelje se na iskustvima nakon stavljanja u promet progesterona za primjenu u rođnicu.

Sljedeće nuspojave zabilježene su prema sljedećoj konvenciji učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Pruritus
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Vaginalno krvarenje Vaginalni iscjedak
Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene	Umor Osjećaj pečenja
Poremećaji živčanog sustava	Omaglica

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Preoziranje

U slučaju preoziranja mogu se pojaviti simptomi koji uključuju izrazitu pospanost, omaglicu, euforiju ili dismenoreju.

Bolesnicu je potrebno promatrati i, ako je potrebno, osigurati odgovarajuće simptomatske i potporne mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: spolni hormoni i modulatori genitalnog sustava, progestageni, ATK
oznaka: G03DA04

Mehanizam djelovanja

Progesteron je prirodni endogeni hormon žutog tijela (lat. *corpus luteum*) i najvažniji je hormon žutog tijela i placente. Djeluje na endometrij pretvarajući proliferacijsku fazu u sekrecijsku fazu. Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu imaju svojstva endogenog progesterona uz potpunu indukciju sekrecijske faze endometrija te posebno gestageni i antiestrogeni, odnosno blago antiandrogeni i antialdosteronski učinak.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Mikronizirani progesteron primijenjen u rodnicu brzo će se apsorbirati. Za razliku od progesterona primijenjenog oralno, progesteron primijenjen u rodnicu ne prolazi metabolizmom prvog prolaza u gastrointestinalnom traktu i jetri. Zbog učinka prvog prolaza kroz maternicu, u maternici i obližnjim tkivima javljaju se relativno visoke koncentracije uz nisku sistemsku izloženost progesteronu i njegovim metabolitima.

Izloženost u plazmi nakon primjene različitih doza koje se unose u rodnicu (npr. od 200 mg do 600 mg) nije linearna i povećanje je manje proporcionalno dozi. U objavljenoj kliničkoj studiji primjena dnevne doze progesterona od 600 mg koja se unosi u rodnicu rezultirala je stabilnim koncentracijama u plazmi tijekom cijelog razdoblja primjene, pri čemu je najviša prosječna koncentracija u plazmi iznosila oko 11,6 ng/ml.

Distribucija

Mikronizirani progesteron primijenjen u rodnicu prolazi prvi metabolički ciklus u maternici, uzrokujući višu razinu hormona u maternici i obližnjim tkivima.

Mala količina apsorbiranog progesterona prenosi se kroz limfne i krvne žile i oko 96 - 99 % je vezan za serumske proteine, ponajprije za serumski albumin (50 % - 54 %) i transkortin (43 % - 48 %).

Biotransformacija

Nakon primjene u rodnicu, uočljive razine pregnanolona i 5 α -dihidroprogesterona u plazmi su vrlo niske zbog nedostatka metabolizma prvog prolaza.

Eliminacija

95 % sistemski apsorbiranog progesterona se eliminira putem urina u obliku metabolita glukuronidnog konjugata.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnosi

Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu imaju lokalni učinak na rodnicu i maternicu. Učinkovitost progesterona primijenjenog u rodnicu povezana je s ukupnom količinom progesterona koji se nakuplja u endometriju, a ne sa sistemski apsorbiranom količinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije i toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:

suncokretovo ulje, rafinirano
sojin lecitin (E322)

Ovojnica kapsule:

želatina (E441)

glicerol (E422)

titanijev dioksid (E171)

voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Nakon otvaranja: 15 dana (samo bočica).

Čuvati na temperaturi ispod 30° C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30° C.

Za uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka, vidjeti dio 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu, pakirane su u bijele HDPE bočice, s bijelim polipropilenskim (PP) navojnim zatvaračem sigurnim za djecu i poderivom srebrnom zaštitom koje sadrže 15 mekih kapsula za rodnicu.

PVC/aluminijski blisteri koji sadrže 15, 30 ili 45 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje lijeka

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-677297904

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. svibnja 2021.

Datum obnove odobrenja: 21. siječnja 2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. veljače 2026.