

UTROGESTAN® 100 mg micronized Progesterone

UTROGESTAN® 200 mg micronized Progesterone

Read this entire leaflet before you start taking this medicine.
If you have any questions, if you have any doubt, please ask your doctor.

COMPOSITION

The active substance is: micronized progesterone.

Excipients of the contents the capsule: sunflower oil, soya-bean lecithin.

Constituents of the capsules: gelatin, glycerol, titanium dioxide (E 171).

PHARMACEUTICAL FORM-PACKING SIZE

UTROGESTAN® 100 mg: box of 30 capsules

UTROGESTAN® 200 mg: box of 15 capsules

DESCRIPTION

Utrogestan 100 mg: Round and slightly yellow soft capsules, containing whitish oily suspension.

Utrogestan 200 mg: Ovoid and slightly yellow soft capsules, containing whitish oily suspension.

INDICATIONS

Utrogestan® is prescribed for disorder related to a progesterone deficit:

By oral route:

- Menstrual irregularity due to dysovulation,
- Hormone replacement therapy – adjunctive use with an oestrogen in postmenopausal women with an intact uterus

By vaginal route:

- During in Vitro fertilization cycles (IVF).

For all other Progesterone indications, the vaginal route represents an alternative to the oral route, in case of adverse events due to Progesterone (somnolence, dizziness).

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Utrogestan® should not be taken more than 200 mg per intake (two 100 mg capsules or one 200 mg capsule), by oral or vaginal route.

On average for progesterone insufficiencies, the daily dose is 200 to 300 mg divided into one or two intakes, 100 mg in the morning, and 100 mg or 200 mg at bedtime. In some case, notably to help pregnancy, doctor may has to increase the dose to 600 mg per day, divided into three intakes.

Treatment may be prescribed continuously, or sequentially for some days per month, and possibly associated with estrogen therapy. Two routes of administration are possible, oral and vaginal.

In women receiving oestrogen replacement therapy with intact uterus, the adjunctive use of progesterone at a dose of 200 mg daily at bedtime should be administered for twelve days in the last half of each therapeutic cycle (beginning on day 15 of the cycle and ending on day 26). Withdrawal bleeding may occur in the following week. Alternatively 100 mg can be given at bedtime from day 1 to day 25 of each therapeutic cycle, withdrawal bleeding being less with this treatment schedule.

If the medicine is to be administered orally: swallow the capsule(s) with a glass of water far from mealtime, in one to three intakes, following doctor's prescription.

If the medicine is to be administered vaginally: insert each capsule deeply in the vagina.

Duration of treatment

The duration of the treatment will be specified by the doctor, according to the case. The duration of treatment may be readjusted by the doctor depending on the indication and efficacy or treatment.

Children

Not applicable

CONTRAINDICATIONS

Known allergy or hypersensitivity to progesterone or to any of the excipients. The capsule contains sunflower oil and should never be used by patients allergic to sunflower. Severe hepatic dysfunction, undiagnosed vaginal bleeding, mammary or genital tract carcinoma. Thrombophlebitis, thromboembolic disorder, cerebral haemorrhage, porphyria

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Warnings:

Utrogestan® Capsules are not a treatment for premature labour.

Prescription of progesterone beyond the first trimester of pregnancy may reveal gravidic cholestasis.

Utrogestan® Capsules are not suitable for use as a contraceptive.

If unexplained, sudden or gradual, partial or complete loss of vision, proptosis or diplopia, papilloedema, retinal vascular lesions or migraine occur during therapy, the drug should be discontinued, and appropriate diagnostic and therapeutic measures instituted.

Utrogestan® Capsules are intended to be co-prescribed with an estrogen product as HRT. Epidemiological evidence suggests that the use of HRT is associated with an increased risk of developing deep vein thrombosis (DVT) or pulmonary embolism. The prescribing information for the co-prescribed estrogen product should be referred to for information about the risks of venous thromboembolism.

There is suggestive evidence of a small increased risk of breast cancer with estrogen replacement therapy. It is not known whether concurrent progesterone influences the risk of cancer in post-menopausal women taking hormone replacement therapy. The prescribing information for the co-prescribed estrogen product should be referred to for information about the risks of breast cancer.

Precautions:

Prior to taking hormone replacement therapy (and at regular intervals thereafter) each woman should be assessed. A personal and family medical history should be taken, and physical examination should be guided by this and by the contraindications and warnings for this product.

Utrogestan® Capsules should not be taken with food and should be taken at bedtime. Concomitant food ingestion increases the bioavailability of Utrogestan® Capsules.

Utrogestan® Capsules should be used cautiously in patients with conditions that might be aggravated by fluid retention (e.g. hypertension, cardiac disease, renal disease, epilepsy, migraine, asthma); in patients with a history of depression, diabetes, mild to moderate hepatic dysfunction, migraine or photosensitivity and in breast-feeding mothers.

Clinical examination of the breasts and pelvic examination should be performed where clinically indicated rather than as a routine procedure. Women should be encouraged to participate in the national breast cancer screening programme (mammography) and the national cervical cancer screening programme (cervical cytology) as appropriate for their age.

Breast awareness should also be encouraged, and women advised to report any changes in their breasts to their doctor or nurse.

INTERACTION WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

Utrogestan® capsules may interfere with the effects of bromocriptine and may raise the plasma concentration of cyclosporine.

Utrogestan® capsules may affect the results of laboratory tests of hepatic and/or endocrine functions.

Metabolism of Utrogestan® capsules is accelerated by rifamycin an antibacterial agent.

The metabolism of progesterone by human liver microsomes was inhibited by ketoconazole (IC₅₀ <0.1 µm). Ketoconazole is a known inhibitor of cytochrome P450 3A4. These data therefore suggest that ketoconazole may increase the bioavailability of progesterone. The clinical relevance of the in vitro findings is unknown.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

The use of Utrogestan® soft capsules is not contraindicated during pregnancy including the first few weeks.

Lactation

Detectable amounts of progesterone enter the breast milk. There is no indication for prescribing HRT during lactation.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Utrogestan® capsules may cause drowsiness and/or dizziness in a minority of patients; therefore caution is advised in drivers and users of machines. Taking the capsules at bedtime should reduce these effects during the day.

UNDESIRABLE EFFECTS

Somnolence or transient dizziness may occur 1 to 3 hours after intake of the drug. Bedtime dosing and reduction of the dose may reduce these effects.

Shortening of the cycle or breakthrough bleeding may occur if the treatment sequence is initiated too early particularly before cycle day 1. If this occurs, the dose of Utrogestan® capsules can be reduced and taken at bedtime from day 1 to day 26 of each therapeutic cycle.

Acne, urticaria, rashes, fluid retention, weight changes, gastro-intestinal disturbances, changes in libido, breast discomfort, premenstrual symptoms, menstrual disturbances; also chloasma, depression, pyrexia, insomnia, alopecia, hirsutism; rarely jaundice. Venous thromboembolism, i.e. deep leg or pelvic venous thrombosis and pulmonary embolism is more frequent among hormone replacement therapy users than among non-users.

After vaginal administration, local irritation may occur (due to the presence of soya lecithin, sunflower oil).

The following effects have been reported in association with soft capsules administered via the oral route.
Common undesirable effects: altered menstrual cycles, amenorrhea, intermenstrual bleeding, headaches.
Uncommon undesirable effects: drowsiness, transient dizziness, cholestatic jaundice, pruritus, gastrointestinal disorder.

If the treatment sequence is started too early in the month, particularly before the 15th day of the cycle, the cycle may be shortened or intercurrent bleeding may occur.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

OVERDOSE

Symptoms of over dosage may include somnolence, dizziness, euphoria or dysmenorrhoea.

Treatment is observation and, if necessary, symptomatic and supportive measures should be provided.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group (ATC code: G03DA04: Genito-urinary system and sex hormones)

Progesterone is a natural progestogen, the main hormone of the corpus luteum and the placenta. It acts on the endometrium by converting the proliferating phase to the secretory phase. Utrogestan® Capsules have all the properties of endogenous progesterone with induction of a full secretory endometrium and in particular gestagenic, antiestrogenic, slightly antiandrogenic and antialdosterone effects.

Pharmacokinetic properties

Absorption:

Micronized progesterone is absorbed by the digestive tract.

Table 1 summarizes the mean pharmacokinetic parameters in postmenopausal women after five oral daily doses of UTROGESTAN Capsules 100 mg as a micronized soft-gelatin capsule formulation.

Table 1. Pharmacokinetic of Utrogestan in post -menopausal women

Parameter	Daily dose		
	100 mg	200 mg	300 mg
C _{max} (ng/mL)	17.3 ± 21.8 ^a	38.1 ± 37.8	60.6 ± 72.5
T _{max} (hr)	1.5 ± 0.8	2.3 ± 1.4	1.7 ± 0.6
AUC (0-10) (ng x hr/mL)	43.3 ± 30.8	101.2 ± 66.0	175.7 ± 170.3

^aMean ± S.D.

Serum progesterone concentrations appeared linear and dose proportional following multiple dose administration of UTROGESTAN Capsules 100 mg over the dose range 100 mg per day to 300 mg per day in postmenopausal women.

Pharmacokinetic studies conducted in healthy volunteers have shown that after oral administration of 2 capsules (200mg), plasma progesterone levels increased to reach the C_{max} of 13.8ng/ml +/- 2.9ng/ml in 2.2 +/- 1.4 hours. The elimination half-life observed was 16.8 +/- 2.3 hours.

Although there were inter-individual variations, the individual pharmacokinetic characteristics were maintained over several months, indicating predictable responses to the drug.

Distribution

Progesterone is approximately 96%-99% bound to serum proteins, primarily to serum albumin (50%-54%) and transcortin (43%-48%).

Metabolism

Progesterone is metabolised primarily by the liver. The main plasma metabolites are 20 α -hydroxy- 4 α - prenolone and 5 α -dihydroprogesterone. Some progesterone metabolites are excreted in the bile and these may be deconjugated and further metabolized in the gut via reduction, dehydroxylation and epimerization. The main plasma and urinary metabolites are similar to those found during the physiological secretion of the corpus luteum.

Elimination

Urinary elimination is observed for 95% in the form of glycuro-conjugated metabolites, mainly 3 α , 5 β -pregnandiol (pregnandiol).

CLINICAL TRIALS

Adjunctive use with an oestrogen in postmenopausal women with an intact uterus (for hormone replacement therapy/HRT)

Two company-sponsored studies have been conducted to investigate efficacy of Utrogestan during hormone replacement therapy.

1. Study Lorrain 1994 was an open-label, single-centre, randomised, parallel-group, prospective trial that evaluated and compared the efficacy, safety and tolerance of Utrogestan and medroxyprogesterone acetate (MPA) in menopausal women receiving transdermal oestradiol for a period of at least 13 cycles.

This clinical study was an open-label, single-centre, randomised, parallel-group, prospective trial. Postmenopausal women were randomised to treatment with Utrogestan 200 mg/day (two 100 mg oral tablets taken at bedtime) or MPA (Provera) 10 mg/day (one 10 mg tablet taken at bedtime). Utrogestan or MPA were taken from Day 14 to Day 25. All women received 17- β -estradiol 0.05 mg/day patches that were applied twice weekly from Day 1 to Day 25.

The efficacy outcome measures assessed were bleeding patterns. A total of 40 women were randomised to receive Utrogestan (n=20) or MPA (n=20). The incidence of amenorrheic cycles was greater in women treated with Utrogestan (42/215 cycles, 19.5%) versus MPA (6/178, 3.4%). The incidence of breakthrough bleeding was similar in women treated with Utrogestan (7/222, 3.2%) versus MPA (8/181, 4.4%).

Menstruation occurred earlier, was less abundant, and of shorter duration in women treated with Utrogestan versus MPA (Table 2).

Table 2 Mean $\pm$ SD onset, intensity, and duration of menses

Pattern	Utrogestan	MPA	P-value
Cycle day of onset (mean $\pm$ SD)	23.1 $\pm$ 2.4	24.9 $\pm$ 2.4	0.0001
Bleeding intensity (total score*)	9.6 $\pm$ 5.9	11.3 $\pm$ 5.5	0.0087
Bleeding duration (days)	4.8 $\pm$ 2.5	6.0 $\pm$ 2.4	0.0001

* from 0 to 4, 0 = none, 1 = spotting, 2 = light, 3 = moderate, 4 = important.

Abbreviations: MPA, medroxyprogesterone acetate; SD, standard deviation.

In conclusion, the use of Utrogestan (progesterone) for postmenopausal HRT produced more desirable bleeding patterns than MPA.

2. Study Moyer 1987 was a 5-year, open-label, non-controlled, single-centre, observational study that evaluated the endometrial situation of patients who regularly used combinations of Oestrogel (E2) and Utrogestan (P4) for at least 5 years. The primary outcome for this study was endometrial histology in response to treatment with HRT.

This was a 5-year, open-label, non-controlled, single-centre, observational study. Women were administered combinations of percutaneous oestrogen (Oestrogel) at either 1.5 mg/day or 3 mg/day on Days 1 to 21 of their cycle and oral Utrogestan capsules at either 200 mg/day or 300 mg/day on Days 8 to 21 of their cycle for at least 5 years. Initially, women were administered Oestrogel 1.5 mg/day plus Utrogestan 200 mg/day. The dose of Oestrogel was increased to 3.0 mg/day if optimal improvement in clinical menopause symptoms was not obtained within the first 6 months of treatment. The dose of Utrogestan was increased to 300 mg/day if cyclic withdrawal bleeding was not occurring during the first 6 months of treatment and women preferred cyclic withdrawal bleeding.

In conclusion, Oestrogel and Utrogestan resulted in favourable bleeding patterns with higher doses of Oestrogel and Utrogestan resulting in a higher incidence of cyclic bleeding.

Findings from the efficacy analysis provided strong evidence for the use of oral progesterone in combination with oestrogen for HRT in postmenopausal women with an intact uterus. These findings were based primarily on the pivotal company-sponsored studies showing favourable bleeding patterns with Utrogestan and a Cochrane review and meta-analysis of data from placebo-controlled RCTs^[MacLennan et al, 2004], which was considered to be of high quality. Findings from the meta-analysis of 6 placebo-controlled RCTs showed a significant reduction in the frequency and severity of hot flushes in peri or postmenopausal women receiving oral oestrogen in combination with progestogens compared with placebo for at least 3 months. The most recent guidelines from the British Menopause Society ^[Panay et al, 2013] recommend that transdermal preparations should be

used in high-risk women who require HRT and that micronized progesterone or dydrogesterone are suitable options when a progestogen is required. Overall, the aim is to replace hormones to as close to physiological levels as possible.

The body of evidence from national guidelines from Australia ^[RANZCOG, 2011], Canada ^[Reid et al, 2009], and the US ^[NAMS, 2012], and international guidelines ^[Baber 2016, de Villiers 2016] suggest that HRT is the most effective treatment for controlling menstrual cycles and for reducing vasomotor symptoms, including hot flushes and night sweats, in postmenopausal women with an intact uterus.

STORAGE, SHELF-LIFE

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after expiry date stated on the blister and the box.

Store in below 30°C and dry place, protect from light.

Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PRESENTATIONS

Utrogestan® 100 mg: box of 2 blister @15 capsules. Reg. No. DKIXXXXXXXX

Utrogestan® 200 mg: box of 1 blister @8 capsules + 1 blister@ 7 capsules, Reg. No. DKIXXXXXXXX

Manufactured by: OLIC (Thailand) Limited, Thailand

For: Besins Healthcare

Imported by: PT Sydna Farma, Jakarta - Indonesia

Date of text revision

As on approval date

Informasi untuk Pasien

Utrogestan® 100 mg and 200 mg

Progesteron (termikronisasi) dalam kapsul lunak

Apa isi leaflet ini

Leaflet ini menjawab pertanyaan-pertanyaan yang sering diajukan tentang Utrogestan.

Leaflet ini tidak memuat semua informasi yang tersedia.

Leaflet ini tidak menggantikan konsultasi dengan dokter atau apoteker Anda.

Semua obat memiliki risiko dan manfaat. Dokter Anda telah menimbang risiko dan manfaat yang mungkin Anda terima dari menggunakan Utrogestan.

Jika Anda memiliki kekhawatiran tentang menggunakan obat ini, tanya dokter atau apoteker Anda.

Simpan leaflet ini bersama obat. Anda mungkin perlu membacanya kembali.

1. Apa itu Utrogestan dan kegunaannya

Utrogestan tersedia dalam kapsul lunak, mengandung hormon wanita alami yang disebut progesteron. Utrogestan dapat digunakan secara vaginal maupun oral.

Utrogestan digunakan secara oral pada wanita untuk terapi menstruasi tidak teratur atau amenore sekunder (tidak terjadinya menstruasi) dan sebagai terapi sulih hormon dengan kombinasi bersama estrogen pada wanita menopause yang memiliki rahim.

Utrogestan digunakan melalui rute vaginal pada wanita yang membutuhkan progesteron tambahan saat menjalani terapi fertilitas, seperti teknologi bayi tabung (*in vitro fertilization*). Penggunaan Utrogestan secara vaginal digunakan dengan memasukkannya jauh ke dalam vagina.

Progesteron adalah hormon yang penting untuk menjaga kehamilan.

Utrogestan hanya tersedia dengan resep dokter.

Obat ini tidak menyebabkan ketergantungan.

Obat ini bukan untuk kontrasepsi.

2. Sebelum Anda menggunakan Utrogestan

Kapan Anda tidak boleh menggunakan Utrogestan

Jangan gunakan Utrogestan® Jika Anda alergi terhadap

- **Obat apapun yang mengandung progesteron**
- **Bahan apapun yang terdapat pada bagian akhir leaflet ini**

Gejala reaksi alergi yang dapat terjadi, seperti:

- ruam kulit, gatal
- pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau bagian tubuh lainnya
- sesak napas, mengi atau kesulitan bernapas

Selama terapi fertilitas/kesuburan, Utrogestan harus digunakan selama tiga bulan pertama

kehamilan saja, kecuali dokter Anda telah merekomendasikan hal lain.

Jangan gunakan Utrogestan jika Anda mengalami atau pernah mengalami kondisi berikut ini:

- pendarahan vagina yang tidak biasa dan belum diperiksa oleh dokter Anda
- aborsi yang terlewat atau kehamilan ektopik
- gangguan hati yang berat
- kanker payudara atau saluran kelenjar yang diketahui atau diduga
- Penggumpalan darah (tromboflebitis atau kelainan tromboembolik), seperti inflamasi vena, penggumpalan darah pada vena dalam (trombosis) atau penggumpalan darah yang mencapai paru-paru (emboli paru)
- Pendarahan pada otak
- Kelainan porfiria (suatu penyakit pada darah)

Jangan gunakan Utrogestan jika Anda menyusui.

Jangan berikan Utrogestan kepada anak-anak. Utrogestan belum dievaluasi untuk penggunaan pada usia remaja dengan potensi melahirkan anak.

Jangan gunakan Utrogestan setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera di kemasan.

Jangan gunakan Utrogestan jikaemasannya robek, menunjukkan tanda-tanda kerusakan, atau jika produk tidak terlihat baik.

Jika telah kadaluwarsa atau jikaemasannya rusak, kembalikan ke apoteker atau dokter Anda untuk dibuang.

Jika Anda tidak yakin apakah Anda harus mulai menggunakan Utrogestan, bicarakan dengan dokter Anda.

Jangan berikan obat ini kepada orang lain.

Sebelum Anda mulai menggunakannya

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda memiliki alergi terhadap:

- obat lain,
- zat lainnya seperti makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang atau pernah mengalami suatu kondisi medis, terutama:

- epilepsi
- migrain
- tekanan darah tinggi
- asma
- penyakit jantung, hati atau ginjal
- diabetes
- riwayat depresi.

Untuk penggunaan oral, sebelum menggunakan Utrogestan, pemeriksaan fisik harus dilakukan termasuk perhatian khusus pada payudara, perut, dan organ panggul.

Jika Anda belum memberi tahu dokter atau apoteker Anda tentang hal-hal di atas, beritahu mereka sebelum Anda menggunakan Utrogestan.

Beritahu dokter Anda jika Anda mengalami atau pernah mengalami masalah berikut sebelum Anda memulai terapi, karena kondisi tersebut mungkin akan kembali selama terapi untuk sulih hormon. Jika demikian, Anda harus melakukan *check-up* rutin dengan dokter Anda:

- Peningkatan risiko pembekuan darah
- peningkatan risiko mengalami kanker yang sensitif terhadap hormon estrogen (seperti memiliki Ibu, saudara, atau nenek yang mengalami kanker payudara)
- retensi cairan karna masalah jantung atau ginjal

Menggunakan obat lain

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menggunakan obat lain, termasuk obat yang Anda beli tanpa resep. Beberapa obat dapat mempengaruhi cara kerja obat lain.

Beberapa obat dapat mengganggu progesteron jika diminum bersamaan, seperti:

- Rifampisin
- Bromokriptin
- Siklosporin
- Ketokonazol

Obat-obatan ini dapat dipengaruhi oleh Utrogestan atau dapat memengaruhi efek dari Utrogestan. Anda mungkin memerlukan dosis obat yang berbeda atau perlu mengganti dengan obat lain. Dokter atau apoteker Anda akan memberitahu Anda.

Utrogestan pada penggunaan melalui vaginal sebaiknya tidak digunakan bersamaan dengan sediaan lain yang juga digunakan melalui vagina.

Dokter atau apoteker Anda memiliki lebih banyak informasi tentang obat-obatan yang harus diperhatikan atau dihindari saat menggunakan Utrogestan.

3. Bagaimana cara menggunakan Utrogestan

Berapa banyak yang digunakan

Dokter atau apoteker Anda akan memberi tahu Anda berapa kapsul yang perlu Anda gunakan setiap hari.

Penggunaan Utrogestan **secara oral**:

- *Untuk menstruasi tidak teratur karena adanya gangguan ovulasi*, dosis standar harian adalah 200 hingga 300 mg progesteron, digunakan dalam satu atau dua dosis terbagi (misal 200 mg pada malam hari, dan 100 mg pada pagi hari jika diperlukan).
- *Untuk wanita yang memiliki rahim yang menggunakan terapi sulih hormon bersamaan dengan estrogen*, dosis yang dianjurkan adalah 200mg/hari sebelum tidur pada hari ke-15 hingga hari ke-26 dari siklus menstruasi Anda. Anda biasanya akan mengalami “withdrawal bleeding” (seperti menstruasi) setelah periode ini. Sebagai alternatif, Anda juga dapat menggunakan dosis 100 mg sebelum tidur, dari hari pertama hingga hari ke-25 pada tiap siklus menstruasi, “withdrawal bleeding” nya lebih sedikit pada dosis alternatif ini.

Penggunaan Utrogestan untuk indikasi diatas adalah secara oral melalui mulut dan diminum dengan segelas air. Jangan gunakan Utrogestan bersama makanan, karena hal tersebut dapat memengaruhi kerjanya.

Penggunaan Utrogestan **secara vaginal**:

- Untuk suplementasi selama Assisted Reproductive Technology yaitu In Vitro Fertilization (bayi tabung), dosis yang dianjurkan adalah 600 mg/hari melalui vagina, dalam tiga dosis terbagi.

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh dokter Anda dengan seksama, arahan tersebut mungkin berbeda dari informasi yang terkandung dalam leaflet ini.

Berapa lama menggunakan Utrogestan

Lama penggunaan Utrogestan dapat berbeda tergantung tujuan penggunaan dan dosis yang diresepkan. Pada terapi sulih hormon bersama estrogen, Utrogestan dosis 200 mg dapat digunakan hingga 12 hari pada separuh terakhir siklus menstruasi, atau sebagai alternatif Utrogestan dosis 100 mg dapat digunakan setiap hari hingga 25 hari pertama dari siklus menstruasi.

Jika Anda lupa menggunakan Utrogestan

Jika sudah hampir waktunya untuk dosis berikutnya, lewati dosis yang terlupa dan gunakan dosis berikutnya pada waktu yang seharusnya seperti biasa.

Jika belum hampir waktunya untuk dosis berikutnya, gunakan segera setelah Anda ingat, kemudian gunakan obat Anda kembali seperti biasanya.

Jangan menggandakan dosis untuk mengganti dosis yang Anda lewatkan.

Jika Anda tidak yakin apa yang harus dilakukan, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda kesulitan mengingat untuk menggunakan obat Anda, konsultasikan dengan apoteker Anda.

Jika Anda menggunakan terlalu banyak Utrogestan (overdosis):

Segera hubungi dokter Anda atau pergilah ke bagian darurat di rumah sakit terdekat jika Anda atau orang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak Utrogestan. Lakukan ini bahkan jika tidak ada tanda-tanda ketidaknyamanan atau keracunan. Bawalah kemasan obatnya.

Gejala overdosis dengan Utrogestan termasuk merasa pusing atau lelah.

4. Saat Anda menggunakan Utrogestan

Hal yang harus Anda lakukan

Beri tahu dokter atau apoteker lain yang merawat Anda bahwa Anda menggunakan Utrogestan.

Jika Anda akan mulai minum obat baru lainnya, beritahu dokter atau apoteker Anda bahwa Anda menggunakan Utrogestan.

Hal-hal yang harus diperhatikan

Pada penggunaan oral, beri perhatian khusus dan segera beritahu dokter Anda jika Anda mengalami gejala-gejala berikut selama penggunaan obat atau bahkan beberapa hari setelah dosis terakhir:

- nyeri di betis atau dada, tiba-tiba sesak atau batuk darah yang mengindikasikan kemungkinan adanya pembekuan darah di kaki, jantung, atau paru-paru
- sakit kepala parah atau muntah, pusing, pingsan atau perubahan dalam penglihatan atau berbicara, kelemahan atau mati rasa pada lengan atau tungkai yang mengindikasikan kemungkinan adanya pembekuan darah di otak atau mata
- gejala depresi yang memburuk.

Tes laboratorium

Jika Anda memerlukan tes darah, beri tahu dokter atau staf laboratorium bahwa Anda sedang menjalani HRT (terapi sulih hormon), karena HRT dapat memengaruhi hasil beberapa tes.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Berhati-hatilah saat mengemudi atau mengoperasikan mesin sampai Anda tahu bagaimana Utrogestan memengaruhi Anda.

Beberapa orang mungkin mengalami kantuk atau pusing. Pastikan Anda tahu bagaimana Anda bereaksi terhadap Utrogestan sebelum Anda mengemudikan mobil, mengoperasikan mesin atau melakukan hal lain yang bisa berbahaya jika Anda pusing. Jika ini terjadi, jangan mengemudi.

Hal-hal yang tidak boleh Anda lakukan

Jangan berikan Utrogestan kepada orang lain, meskipun mereka memiliki kondisi yang sama dengan Anda.

Jangan gunakan Utrogestan untuk mengobati keluhan lain kecuali jika ada instruksi dari dokter Anda. Jangan berhenti menggunakan Utrogestan atau menurunkan dosis tanpa konsultasi ke dokter atau apoteker Anda.

5. Efek samping

Beri tahu dokter atau apoteker Anda sesegera mungkin jika Anda merasa tidak enak badan saat menggunakan Utrogestan.

Semua obat dapat memiliki efek samping. Utrogestan membantu kebanyakan wanita dengan kadar progesteron rendah, tetapi pada beberapa wanita obat ini mungkin memiliki efek samping yang tidak diinginkan. Terkadang serius, dan seringkali tidak. Anda mungkin memerlukan perawatan medis jika mengalami beberapa efek samping.

Mintalah dokter atau apoteker Anda untuk menjawab pertanyaan yang mungkin Anda miliki.

Berikut ini adalah daftar efek samping yang mungkin terjadi. Jangan khawatir dengan daftar tersebut. Anda mungkin tidak mengalami satupun dari reaksi tersebut.

Penggunaan secara Oral

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menyadari adanya salah satu dari efek samping berikut dan efek samping tersebut mengkhawatirkan Anda:

- sakit kepala
- perdarahan abnormal di luar siklus menstruasi dan/atau perdarahan vagina atau bercak atau perubahan sekresi serviks
- setiap perubahan signifikan dalam siklus menstruasi Anda, termasuk hilangnya menstruasi
- Kelelahan atau kelemahan yang tidak biasa atau penambahan berat badan
- Jerawat, nyeri payudara atau nyeri tekan,
- Perubahan mood ringan, perubahan libido dan insomnia
- Gangguan pencernaan
- Risiko retensi cairan
- Demam
- Sulit tidur
- Rambut rontok

Beritahu dokter Anda sesegera mungkin jika Anda menyadari salah satu efek samping berikut:

- kelainan payudara (misalnya nyeri payudara, payudara bengkak dan nyeri payudara)
- sakit kepala, pusing dan mengantuk
- depresi mental
- ruam kulit, gatal-gatal (pruritus)

Daftar di atas termasuk efek samping serius yang mungkin memerlukan perhatian medis.

Jika salah satu dari hal berikut terjadi, hentikan penggunaan Utrogestan dan segera beritahu dokter Anda atau pergi ke unit darurat di rumah sakit terdekat:

- Migrain
- Kehilangan atau perubahan bicara, koordinasi atau penglihatan, nyeri atau mati rasa di dada, lengan, atau tungkai; sesak napas yang tidak dapat dijelaskan, gejala penggumpalan darah (trombosis)
- Menguningnya kulit atau mata (*jaundice*)

Ini adalah efek samping yang sangat serius. Anda mungkin segera membutuhkan perhatian medis atau perlu ke rumah sakit.

Penggunaan secara Vaginal

Jika salah satu dari hal berikut terjadi, hentikan penggunaan Utrogestan dan segera beri tahu dokter Anda, atau kunjungi unit darurat di rumah sakit terdekat:

- pembengkakan pada wajah, bibir, mulut atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan menelan atau bernapas
- ruam kulit yang gatal

Ini adalah efek samping yang sangat serius. Jika Anda mengalaminya, Anda mungkin mengalami reaksi yang sangat serius terhadap Utrogestan. Anda mungkin membutuhkan perawatan medis yang segera atau perlu ke rumah sakit.

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menyadari adanya salah satu dari efek samping berikut dan efek samping tersebut mengkhawatirkan Anda:

- rasa terbakar
- gatal di area kulit tertentu
- gangguan pada vagina

Daftar di atas mencakup efek samping obat yang diketahui.

Efek samping sistemik seperti kelelahan dan pusing belum dilaporkan pada dosis yang dianjurkan untuk penggunaan secara vagina.

Efek samping lain yang tidak disebutkan di atas juga dapat terjadi pada beberapa pasien. Beritahu dokter Anda jika Anda mengalami efek samping yang membuat Anda merasa tidak sehat.

Tanyalah Dokter atau Apoteker Anda jika Anda tidak memahami brosur ini. Jangan khawatir karena efek samping yang mungkin terjadi tersebut. Anda mungkin tidak mengalami satupun.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Anda juga dapat melaporkannya ke badan POM melalui:

Email: pv-center@pom.go.id

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

Atau ke produsen obat ini melalui: pv@sydna-farma.com atau pvid@besins-healthcare.com

6. Setelah menggunakan Utrogestan

Penyimpanan

Simpan obat ini dalam kemasan aslinya sampai waktunya digunakan.

Simpan obat ini di tempat kering yang sejuk di mana suhu tetap di bawah 30°C. JANGAN SIMPAN DALAM KULKAS.

Jangan menyimpannya di kamar mandi atau dekat wastafel.

Jangan tinggalkan di dalam mobil atau di kusen jendela.

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Lemari yang terkunci setidaknya satu setengah meter di atas tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan obat-obatan.

Pembuangan

Jika dokter Anda memberi tahu Anda untuk berhenti menggunakan obat ini atau tanggal kadaluwarsa telah berlalu, tanya apoteker Anda apa yang harus dilakukan dengan obat yang tersisa.

7. Deskripsi Produk

Apa kandungan obat ini

- Zat aktif: progesteron 100 mg atau 200 mg.
- Bahan lainnya adalah: minyak bunga matahari, lesitin, gelatin, gliserol, titanium dioksida, dan air.

Seperti apa kemasan Utrogestan dan isiemasannya

- Utrogestan 100 mg adalah kapsul lunak berbentuk bulat, berwarna agak kuning, mengandung suspensi berminyak keputih-putihan, tersedia dalam strip blister yang dikemas dalam karton luar/dus. Tiap dus berisi 30 kapsul.
- Utrogestan 200 mg adalah kapsul lunak berbentuk bulat telur, berwarna agak kuning, mengandung suspensi berminyak keputih-putihan, tersedia dalam strip blister yang dikemas dalam karton luar/dus. Tiap dus berisi 15 kapsul.

Utrogestan® 100 mg: Dus @ 30 kapsul. Reg. No. DKIXXXXXXXXXXX

Utrogestan® 200 mg: Dus @ 15 kapsul, Reg. No. DKIXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

OLIC (Thailand) Limited, Thailand,
Untuk Besins Healthcare

Diimpor oleh:

PT. Sydna Farma
Jakarta, Indonesia

Tanggal revisi teks:

As on approval date