

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Utrogestan Vaginal 300 mg Weichkapseln

progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Utrogestan Vaginal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogestan Vaginal beachten?
3. Wie ist Utrogestan Vaginal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utrogestan Vaginal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Utrogestan Vaginal und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Utrogestan Vaginal. Utrogestan Vaginal enthält ein Hormon namens Progesteron.

Wofür Utrogestan Vaginal verwendet wird

Utrogestan Vaginal kann verwendet werden, um die Schwangerschaft während der In-vitro-Fertilisationszyklen (IVF) zu unterstützen.

Zur Unterstützung der Schwangerschaft

Utrogestan Vaginal ist für Frauen gedacht, die während der Behandlung im Rahmen eines ART-Programms (Assisted Reproductive Technology) zusätzliches Progesteron benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogestan Vaginal beachten?

Utrogestan Vaginal darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnüsse, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen haben (Gelbsucht)
- wenn Sie unerklärliche Vaginalblutungen haben
- wenn Sie an Brustkrebs oder Genitalkarzinom leiden
- wenn Sie an Thrombophlebitis leiden
- wenn Sie Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, z. B. im Bein (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Gehirnblutung oder einen Schlaganfall hatten

- wenn Sie an einer seltenen Blutkrankheit namens Porphyrie leiden, die in Familien weitergegeben wird (vererbt)
- wenn Sie schwanger sind, Ihr Baby jedoch in Ihnen gestorben ist (Verhaltener Abort).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Utrogestan Vaginal sollte nur in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogestan Vaginal anwenden

Utrogestan Vaginal ist kein Verhütungsmittel.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Insulin zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels verwenden, kann die Behandlung mit Progesteron Ihre Reaktion auf Insulin beeinträchtigen und Ihre antidiabetische Behandlung muss möglicherweise angepasst werden.

Wenn bei Ihnen vaginale Blutungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Fehlgeburt hatten, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Anwendung von Utrogestan Vaginal einstellen müssen.

Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie sich innerhalb weniger Tage nach Einnahme des Arzneimittels unwohl fühlen.

Kinder und Jugendliche

Utrogestan Vaginal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

Anwendung von Utrogestan Vaginal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel ein, die ohne Rezept erhalten wurden, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies liegt daran, dass Utrogestan Vaginal die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Medikamente können die Wirkungsweise von Utrogestan Vaginal beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, das Ihnen hilft, sich zu entspannen oder zu schlafen (Phenobarbital, Pentobarbital)
- Arzneimittel zur Kontrolle von Anfällen/Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, insbesondere Rifampicin
- Pflanzliche Arzneimittel gegen depressive Verstimmung oder Angstzustände, die Johanniskraut enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)

Anwendung von Utrogestan Vaginal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Utrogestan Vaginal sollte in die Vagina eingeführt werden. Essen und Trinken haben keinen Einfluss auf die Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Utrogestan Vaginal unterstützt die Schwangerschaft, wenn Sie eine Fruchtbarkeitsbehandlung erhalten. Anweisungen zur Verwendung von Utrogestan Vaginal finden Sie in Abschnitt 3.
- Verwenden Sie Utrogestan Vaginal nicht, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Utrogestan Vaginal wird voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben. Bei manchen Personen kann es jedoch Schwindel und Müdigkeit

verursachen. Wenn diese Wirkungen auftreten, ist bei Fahrzeugführern und Maschinenbedienern Vorsicht geboten.

Utrogestan Vaginal enthält Sojalecithin

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

Utrogestan Vaginal enthält hochraffiniertes Sonnenblumenöl, das bei Erwachsenen mit einer Allergie gegen raffinierte Öle sehr selten eine Reaktion hervorruft.

3. Wie ist Utrogestan Vaginal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. **Die Verwendung dieses Arzneimittels hilft bei der Schwangerschaft**

- Nehmen Sie es nicht oral ein. Wenn Sie Utrogestan Vaginal versehentlich oral einnehmen, schadet es Ihnen nicht, aber Ihre Chancen, schwanger zu werden, werden verringert.

Empfohlene Dosis

- Die Behandlung beginnt spätestens am dritten Tag nach der Eizellentnahme.
- Verwenden Sie täglich 600 mg Utrogestan Vaginal gemäß den Anweisungen des Arztes. Führen Sie morgens und vor dem Schlafengehen eine Kapsel tief in die Vagina ein.
- Wenn Labortests bestätigen, dass Sie schwanger sind, setzen Sie die gleiche Dosis mindestens bis zur 7. Schwangerschaftswoche und spätestens bis zur 12. Schwangerschaftswoche gemäß den Anweisungen Ihres Arztes fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan Vaginal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Utrogestan Vaginal verwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen oder in ein Krankenhaus gehen. Nehmen Sie die Medizinpackung mit.

Folgende Effekte können auftreten: Schwindelgefühl oder Müdigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan Vaginal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)..

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan Vaginal vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.
- Wenden sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan Vaginal abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden. Wenn Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen, hilft es Ihnen nicht, schwanger zu werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Juckreiz
- Öliges Ausfluss aus der Scheide
- Vaginale Blutung
- Brennendes Gefühl
- Schwindel
- Starke Müdigkeit (Fatigue)

Kurzfristige Müdigkeit oder Schwindel können innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach Anwendung des Arzneimittels auftreten.

Wenn Sie andere als die oben genannten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Utrogestan Vaginal aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Verwenden Sie die Kapseln nach dem Öffnen der Flasche innerhalb von 15 Tagen.
- In der Originalverpackung (der Flasche) aufbewahren.
- Nicht über 30° lagern.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Veränderungen im Erscheinungsbild des Arzneimittels bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Utrogestan Vaginal enthält

- Der Wirkstoff ist progesteron. Jede Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 300 mg Progesteron.

- Die anderen Bestandteile der Kapsel sind raffiniertes Sonnenblumenöl, Sojalecithin (E322), Gelatine (E441), Glycerol (E422), Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser.

Wie Utrogestan Vaginal aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind längliche gelbliche (ungefähr 2,5 cm x 0,8 cm) Weichkapseln zur vaginalen Anwendung und enthalten eine weißliche ölige Suspension.

Utrogestan Vaginal ist in einer Flasche mit 15 Weichkapseln zur vaginalen Anwendung erhältlich.

Oder

- PVC/Aluminium-Blister mit 15, 30 oder 45 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Rue Washington, 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller Cyndea Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Spanien

Oder

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Spanien

Zulassungsnummer(n)

Belgien: BE584097 (Flasche), BE665253 (Blister)

Luxembourg: 2021060125

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Estland, Ungarn, Kroatien, Zypern, Frankreich, Italien, Malta, Die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakeia, Slowenien,: Utrogestan

Belgien, Ireland, Luxembourg: Utrogestan Vaginal

Finnland, Spanien: Lugesteron

Lettland, Litauen: Progesterone Besins

Tschechische Republik: Progesteron Besins

Dänemark, Island: Progestan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.