

**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 (überempfindlich) gegen Soja oder Erdnüsse sind
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- 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 (Fehlgeburt).

### **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 geeignet.

### **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:

- Blutverdünner wie Cumarine oder Phenindion
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Verringerung der Immunantwort)
- Tizanidin (Muskelrelaxans)
- Bromocriptin, das zur Behandlung von Hypophysenproblemen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt wird
- selegiline (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Diazepam, Chlordiazepoxid, Alprazolam, Oxazepam oder Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlaflosigkeit)

- Tuberkulose-Arzneimittel (wie Rifampicin und Rifabutin)
- Antibiotika (z. B. Griseofulvin, Ampicillin, Amoxicillin und Tetracycline), die zur Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt werden
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Eslicarbazepin, Oxcarbazepin, Primidon / Rufinamid, Perampanel oder Topiramat (zur Behandlung von Epilepsie)
- Kräutermedizinprodukte, die Johanniskraut enthalten
- Darunavir, Nelfinavir, Fosamprenavir oder Lopinavir (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Bosentan (zur Behandlung von Lungenproblemen)
- Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms - wenn der Körper Cortisol produziert und überschüssig ist)
- Atorvastatin oder Rosuvastatin (zur Kontrolle des Cholesterins)
- Aprepitant (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie kürzlich ein Anästhetikum wie Bupivacain oder Bupivacain erhalten haben

Wenn Sie kürzlich auf Leber- oder Hormonprobleme getestet wurden.

### **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 hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf das Fahren oder den Gebrauch von Maschinen.

### **Utrogestan Vaginal enthält Sojabohnenlecithin**

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

## **3. Wie ist Utrogestan Vaginal anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. 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 zu viel Utrogestan Vaginal eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

## **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.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, obwohl nicht jeder sie bekommt. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Juckreiz
- Vaginalblutung
- Öliges Ausfluss aus der Vagina.

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:

#### **Belgique**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Behältnis nach EXP. 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. Eine Kapsel enthält 300 mg Progesteron.
- Die anderen Bestandteile der Kapsel sind raffiniertes Sonnenblumenöl, Sojabohnenlecithin, Gelatine, Glycerin (E422), Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser.

#### **Wie Utrogestan Vaginal aussieht und Inhalt der Packung**

Die Kapseln sind längliche gelbliche, weiche Gelatinekapseln, die eine weißlich ölige Suspension enthalten. Die Abmessungen der 300-mg-Kapsel betragen ungefähr 2,5 cm × 0,8 cm.

Utrogestan Vaginal wird in Faltschachteln geliefert, die enthalten:

- weißen Plastikflaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit einem kindergesicherter weißen Schraubdeckel aus Polypropylen und einer abreißbaren silberfarbenen Versiegelung .  
Packungsgröße: 1 Flasche mit 15 Kapseln.

Oder

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Die Marketing Pharmazeutischer Unternehmer von Utrogestan Vaginal ist:

Besins Healthcare SA  
Rue Washington, 80  
1050 Ixelles  
Belgien

### **Manufacturer**

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 EWR unter folgenden Namen zugelassen:

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

Belgien, Ireland, Luxembourg: Utrogestan Vaginal

Finnland: Lugesteron

Lettland, Litauen: Progesterone Besins

Tschechische Republik: Progesteron Besins

Dänemark, Island: Progestan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**