

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Utrogestan Vaginal 300 mg zachte capsules progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Utrogestan Vaginal 300 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Utrogestan 300mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit middel is Utrogestan Vaginal 300 mg zachte capsules (in deze bijsluiter vermeld als Utrogestan Vaginal 300 mg of 'dit middel'). Dit middel bevat progesteron (een hormoon).

Wanneer wordt Utrogestan Vaginal 300 mg gebruikt

Dit middel kan worden gebruikt ter ondersteuning van de zwangerschap tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen in-vitro fertilisatie (IVF) (voor vrouwen die niet makkelijk zwanger kunnen worden).

Ondersteuning bij zwangerschap

Dit middel is voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling (ART programma)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij allergie (overgevoeligheid) voor soja of pinda's
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een leveraandoening heeft
- als u een geelverkleuring heeft van de huid of ogen (geelzucht)

- als u bloedverlies uit de vagina heeft zonder een bekende oorzaak
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft
- als u een afgesloten bloedvat heeft door een bloedstolsel, en daarbij een ontsteking in de bloedvatwand (tromboflebitis)
- als u bloedpropjes in een bloedvat (trombose) heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diep veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u een hersenbloeding heeft gehad
- als u een zeldzame erfelijke enzymziekte hebt met onder andere verschijnselen in de huid (porfyrie)
- als u zwanger bent van een levenloze (dode) baby (verlate miskraam)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel moet alleen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap worden gebruikt. Neem contact op met uw huisarts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Dit middel is geen middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel).

Indien u diabetes heeft en insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegel te controleren, kan progesteronbehandeling je reactie op insuline beïnvloeden en moet je antidiabetica-medicatie mogelijk worden aangepast.

Neem contact op met uw huisarts als je vaginaal bloedverlies hebt.

Als u denkt dat u een miskraam heeft, neem dan contact op met uw huisarts omdat u dit middel dan niet meer mag gebruiken.

Neem contact op met uw huisarts als u zich niet lekker voelt in de eerste dagen na het inbrengen van dit geneesmiddel.

Kinderen

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Utrogestan Vaginal 300 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen. Utrogestan Vaginal 300 mg kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken en andere geneesmiddelen kunnen de werking van Utrogestan Vaginal 300 mg beïnvloeden.

Informeer uw arts of apotheker in ieder geval als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bloedverdunners zoals coumarines of fenindion
- ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om de immuunrespons te onderdrukken).
- tizanidine (spierverlapper)
- bromocriptine
- selegiline
- diazepam, chloordiazepoxide, alprazolam en oxazepam en lorazepam
- Rifampicin en rifabutin

- Antibiotica (zoals griseofulvine, ampicilline, amoxicilline en tetracyclines) die gebruikt worden om sommige infecties te bestrijden
- fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, eslicarbazepine, oxcarbazepine, primidon/rufinamide, perampanel of topiramaat (gebruikt bij epilepsie)
- kruidengeneesmiddelen, die St. Jan'skruid bevatten
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir of lopinavir (gebruikt om virale infecties te behandelen)
- bosentan (gebruikt om longproblemen te behandelen)
- fluconazol, itraconazol, voriconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- ketoconazol (gebruikt om Cushing's syndroom te behandelen – wanneer het lichaam teveel cortisol aanmaakt.)
- atorvastatine of rosuvastatine (cholesterolverlagers)
- aprepitant (gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken).

Indien u recent een verdoving hebt gehad zoals met bupivacaine of als u kortgeleden een test heeft ondergaan voor lever en hormoonproblemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet vaginaal worden toegediend. Eten en drinken heeft geen invloed op de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Dit middel helpt u om zwanger te worden wanneer u een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaat. In rubriek 3 leest u hoe u dit middel moet gebruiken.
- Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft bijna geen (een verwaarloosbaar) effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Utrogestan Vaginal 300 mg bevat sojalecithine

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's en soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Houd u goed aan de aanwijzingen van uw behandelend arts of apotheker. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent over het gebruik.

Voor ondersteuning van de zwangerschap tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling:

- Slik het geneesmiddel niet in. Als u dit middel per ongeluk inslikt, heeft het geen schadelijk effect voor u. Maar het zal de kans op een zwangerschap verminderen.

Aanbevolen dosering

- Uw behandeling start uiterlijk op de derde dag dat een embryo in de baarmoeder wordt geplaatst.
- Gebruik elke dag 600 mg van dit middel: breng 1 capsule in de ochtend en 1 capsule 's avonds voor het slapen gaan in, diep in de vagina.
- Als laboratoriumuitslagen laten zien dat u zwanger bent, blijf dan dezelfde dosis en hetzelfde doseringsschema gebruiken tot minimaal de 7e week van de zwangerschap en niet langer dan de 12e week van de zwangerschap, zoals voorgeschreven door uw behandelend arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit middel mee.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: duizeligheid of slaperigheid.

Wanneer u te veel van Utrogestan Vaginal 300 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, dien het dan weer zo snel mogelijk toe. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosis over.
- Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis op te vangen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker of verloskundige voordat u overweegt te stoppen met dit middel. Als u stopt met het gebruik van dit middel zal dat uw kans om zwanger te raken ernstig verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Net als alle medicijnen kunnen ook bij dit medicijn bijwerkingen optreden, al zullen deze niet bij iedereen voorkomen. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit middel:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- Ernstige allergische reactie die het ademen bemoeilijkt of duizeligheid veroorzaakt.

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vaginale olieachtige afscheiding
- Vaginale bloeding
- Jeuk

Vermoeidheid of duizeligheid op korte termijn kan binnen 1 - 3 uur na gebruik van het geneesmiddel worden ervaren.

Als u andere bijwerkingen opmerkt dan hierboven vermeld, vertel dit dan aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Nadat de verpakking voor het eerst geopend is, is deze nog 15 dagen houdbaar.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (de fles).
- Bewaren beneden 30°C
- Niet gebruiken als de capsules er zichtbaar anders uitzien dan normaal.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is progesteron. Elke zachte capsule bevat 300 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn zonnebloemolie, sojalecithine, gelatine, glycerol (E422), titaandioxide (E171) en gezuiverd water.

Hoe ziet Utrogestan Vaginal 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn ovale, lichtgele, zachte capsules. De capsules hebben een witte, olieachtige inhoud. De afmetingen van de capsule zijn ongeveer 2,5 cm x 0,8 cm.

Utrogestan Vaginal 300 mg wordt verstrekt in dozen met daarin:

- witte hogedichtheidspolyethyleen plastic flessen met een kindveilige polypropyleen schroefdop en een afscheurbare zilverkleurige zegel. Verpakkingsgrootte: 1 fles met 15 capsules.

Of

- PVC/aluminium blisterverpakkingen met 15, 30 of 45 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Besins Healthcare SA
Rue Washington, 80
1050 Ixelles
België

Fabrikant:

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Agreda, 31,
Ólvega 42110 (Soria),
Spanje

Of

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE584097 (fles)

BE665253 (blisterverpakking)

Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije, Estland, Hongarije, Kroatië, Cyprus, Frankrijk, Italië, Malta, Nederland, Noorwegen,
Polen, Portugal, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje: Utrogestan
België, Ierland, Luxemburg: Utrogestan Vaginal
Finland: Lugesteron
Letland, Litouwen: Progesterone Besins
Tsjechië: Progesteron Besins
Denemarken, IJsland: Progestan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.