

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Progebel 100 mg - Weichkapseln
Progebel 200 mg - Weichkapseln
Mikronisiertes 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Progebel 100 mg/200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progebel 100 mg/200 mg beachten?
3. Wie ist Progebel 100 mg/200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progebel 100 mg/200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Progebel 100 mg/200 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Progesteron-Hormonbehandlung.

- Therapeutische Indikationen

In der Gynäkologie:

Dieses Arzneimittel kann angewendet werden, um die Beschwerden zu lindern, die in der Zeit vor der Regel auftreten können (prämenstruelles Syndrom); diese Beschwerden können gleichzeitig oder unabhängig voneinander auftreten:

- unangenehme Spannung in den Brüsten (Mastodynie);
 - Gefühl eines geschwollenen Bauchs oder geschwollener Beine;
 - Gefühl von schweren Beinen oder Übermüdung;
 - Stimmungsschwankungen, erhöhte Nervosität oder Aggressivität.
- Das Arzneimittel kann auch bei Frauen indiziert sein, die nicht jeden Monat regelmäßig ihre Regel bekommen. Die obenerwähnten Beschwerden können dann auftreten; diese Beschwerden werden häufiger auftreten, wenn sich die Frau dem Alter von 50 Jahren nähert und die Regel unregelmäßig wird.
 - Progebel Weichkapseln ist indiziert, um bestimmte gutartige Krankheiten der Brüste (Mastopathie) zu behandeln. Diese können durch Selbstuntersuchung der Brüste entdeckt werden. Diese Untersuchung wird nach den Empfehlungen des Arztes außer in der Zeit vor der Regel von der Frau selbst durchgeführt.
 - Wenn die Frau schon mindestens ein Jahr lang keine spontane Regel mehr gehabt hat, d. h., dass die Menopause eingetreten ist, wird Progebel Weichkapseln empfohlen, wenn der Arzt eine Hormonbehandlung mit Östrogen verschreibt. Die Frau wird daraufhin aus ihrer Behandlung auf Östrogenbasis Nutzen ziehen können, ohne die damit einhergehenden Beschwerden zu spüren.
 - Progebel Weichkapseln sind außerdem indiziert bei der Behandlung von bestimmten Formen von Infertilität bei Frauen, denen es nicht gelingt, genug Hormone zu erzeugen, um schwanger zu werden.

Bei schwangeren Frauen:

- Progebel Weichkapseln kann indiziert sein, um wiederholten Fehlgeburten vorzubeugen oder um einer frühen Fehlgeburt vorzubeugen, wenn diese auf eine unzureichende Erzeugung von Progesteron zurückzuführen ist.
- Progebel Weichkapseln kann indiziert sein, um einer drohenden Frühgeburt vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progebel 100 mg/200 mg beachten?

Progebel 100 mg/200 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie allergisch (überempfindlich) auf Progesteron oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren;
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben;
- Sie einen aktiven oder vermuteten Brust- oder genitalen Krebs haben;
- Sie ein laufendes Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), wie z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) haben;
- Sie eine andauernde Krankheit, verursacht durch Blutgerinnsel in den Arterien, haben, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris, oder eine Blutung im Gehirn haben;
- Sie eine seltene Blutkrankheit haben, genannt „Porphyrie“, die in Familien vererbt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progebel 100 mg/200 mg einnehmen.

Es ist zu beachten, dass in der empfohlenen Gebrauchsanweisung eine Schwangerschaft mit dieser Behandlung nicht verhütet werden kann. Progebel Weichkapseln ist demnach kein Verhütungsmittel.

Wenn die Behandlung zu früh im Monat begonnen wird, vor allem vor dem 15. Tag des Menstruationszyklus, kann dies zu einer Verkürzung des Zyklus oder zu Blutungen führen.

Warnungen

Bei Myokardinfarkt, zerebrovaskulären Störungen, plötzlichen starken Kopfschmerzen, Sehstörungen und wenn Sie ein Blutgerinnsel in Ihren Venen oder Arterien haben, muss das Arzneimittel abgesetzt werden und Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren.

Progesteron Kapseln könnte zusammen mit einem Östrogen-Produkt als Hormonersatztherapie verschrieben werden. Mit einer kombinierten Behandlung trat ein erhöhtes Risiko von tiefen Venenthrombosen (TVT) oder Lungenembolie auf.

Es gibt suggestive Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei einer Östrogenersatztherapie. Es ist nicht bekannt, ob die gleichzeitige Einnahme von Progesteron das Krebsrisiko bei postmenopausalen Frauen, denen eine Hormonersatztherapie verschrieben worden ist, beeinflusst.

Dieses Medikament ist keine Behandlung aller Ursachen einer spontanen frühen Fehlgeburt. Es hat keine Auswirkung auf die spontanen frühen Fehlgeburten, welche die Folge von genetischen Unfällen sind.

Mehr als die Hälfte der spontanen frühen Fehlgeburten ist auf genetische Abweichungen zurückzuführen. Frühe Fehlgeburten können auch durch Infektionen und mechanische Störungen verursacht werden. Die Verabreichung von Progesteron würde dann lediglich die Ausscheidung eines abgestorbenen Eis hinauszögern. Progesteron darf deshalb nur nach den Empfehlungen des Arztes verabreicht werden, wenn nicht genug Progesteron erzeugt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist in ausreichendem Abstand von den Mahlzeiten und vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen, einzunehmen.

- Vor dem Beginn einer Hormonersatztherapie (und danach in regelmäßigen Abständen) muss sich jede Frau medizinisch beraten lassen, wobei eine klinische Untersuchung der Brüste und eine gynäkologische Untersuchung des Beckens durchgeführt werden;
- Progesteron Kapseln darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden und muss vor dem Schlafengehen eingenommen werden.
- Progesteron Kapseln muss mit Vorsicht verwendet werden bei Patienten mit:
 - Symptomen, die sich durch Flüssigkeitsretention (z. B. Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Nierenerkrankungen, Epilepsie, Migräne, Asthma) verschlimmern können;
 - einer Vorgeschichte von Depressionen, Diabetes, leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen, Migräne oder Lichtempfindlichkeit und bei stillenden Müttern.

Kinder

Keine Informationen verfügbar.

Einnahme von Progebel 100 mg/200 mg 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.

Bei einer hormonalen Substitutionstherapie während der Menopause mit Östrogen wird dringend empfohlen oder ist es sogar notwendig, Progesteron mindestens 12 Tage pro Zyklus zu verabreichen, damit die Patientin aus ihrer Östrogenbehandlung vollen Nutzen ziehen kann.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Progebel 100 mg/200 mg beeinflussen.

Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracyclin);
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol);
- Heilkräuter, die Johanniskraut enthalten (Hypericum Perforatum);
- Arzneimittel für die Behandlung von Parkinson (z. B. Bromocriptin);
- Arzneimittel, welche die Funktionen des Immunsystems vermindern (z. B. Ciclosporin).

Andererseits kann Progebel auch einen Einfluss auf Arzneimittel ausüben, die bei Diabetes eingenommen werden.

Einnahme von Progebel 100 mg/200 mg zusammen mit Alkohol

Rauchen und Alkoholkonsum können die Wirkung von Progebel 100 mg/200 mg ebenfalls beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Eine große Menge von Daten in Bezug auf schwangere Frauen zeigt weder eine Dysmorphie noch eine fetoneonatale Toxizität von Progesteron an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von allen Arzneimitteln.

Stillzeit

Nachweisbare Mengen von Progesteron gehen in die Muttermilch über. Es gibt keine Indikation für eine Verschreibung von Progesteron während der Stillzeit. Jedoch scheint die Einnahme von Progesteron während der Stillzeit keine nachteiligen Auswirkungen auf das Wachstum des Säuglings zu haben.

Fortpflanzungsfähigkeit

Das Produkt hat keinen nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen, sollten beachten, dass mit der Anwendung des Arzneimittels eine Gefahr von Schläfrigkeit und/oder Schwindel verbunden ist.

Progebel 100 mg/200 mg enthält Sojalecithin.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Progebel 100 mg/200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Orale Einnahme

Progebel 100 mg/200 mg darf weder zum noch unmittelbar nach dem Essen, sondern muss vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Dosis

Im Durchschnitt, in Fällen von Progesteron-Mangel, beträgt die empfohlene Dosis 200 bis 300 mg pro Tag, in ein oder zwei Einnahmen aufgeteilt: 100 mg morgens und 100 oder 200 mg abends vor dem Schlafengehen.

In jedem Fall darf die Dosis 200 mg pro einzelne Aufnahme nicht überschreiten. Wenn Sie spüren, dass die Dosis von Progebel 100 mg/200 mg zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufigkeit der Anwendung

Je nach Ihrem Fall kann die Behandlung kontinuierlich oder in Zyklen von einigen Tagen pro Monat verschrieben werden und mit einer Östrogen-Behandlung verbunden werden.

Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser, weder zum noch unmittelbar nach dem Essen, in einer oder zwei Einnahmen, je nach dem Therapieplan, der von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt je nach Fall festgelegt werden. Abhängig von der Art der Indikation und der Wirksamkeit der Behandlung kann es sein, dass Ihr Arzt die Dauer der Behandlung ändern muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Progebel 100 mg/200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Als Symptome einer Überdosis können u. a. Somnolenz, Schwindel, Euphorie oder Dysmenorrhoe eintreten.

Wenn Sie zuviel Progebel haben eingenommen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Progebel 100 mg/200 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie noch weitere Fragen über die Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
 - Veränderung der Menstruation, Unterbrechung der Menstruation, Blutungen zwischen der Menstruation.
 - Kopfschmerzen

- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
 - schmerzhafte Brust,
 - Schläfrigkeit oder flüchtige Schwindelanfälle die 1 bis 3 Stunden nach der Einnahme des Produkts auftreten,
 - Magen-Darm-Störungen,
 - Ausschlag, Akne
 - Flüssigkeitsretention
 - Ikterus

- **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
 - Übelkeit,
 - Gewichtsveränderung

- **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
 - veränderte Libido,
 - Depression,
 - Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Urtikaria),
 - Dunkle Verfärbung im Gesicht (Chloasma)

 - Fieber
 - Haarausfall
 - übermäßige Behaarung

Diese Nebenwirkungen treten meistens aufgrund einer Überdosis ein.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt vorschlagen:

- entweder die Menge des Arzneimittels pro Einnahme reduzieren;
- oder die Häufigkeit der Einnahme ändern.

Überschreiten Sie auf jeden Fall nicht die maximale Dosis von 200 mg pro Einnahme.

Wenn Sie unter Symptomen einer Überdosis leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt, der Ihre Behandlung erneut anpassen wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II	Postfach 97
Victor Hortaplein, 40/40	B-1000 Brussel
B-1060 Brussel	Madou

Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Wie ist Progebel 100 mg/200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken. Bringen Sie das Arzneimittel Ihrem Apotheker.

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 Progebel 100 mg/200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Progesteron. Jede Kapsel enthält 100 mg / 200 mg Progesteron.
- Der sonstige Bestandteil ist: Distelöl, raffiniert (Typ II).
- Die Kapsel selbst besteht aus Gelatine, Glycerin und Titandioxid.

- Externe Fertigung Intermediär: Triglyceride mittlerer Kettenlänge und Sojalecithin (siehe auch 2. „Progebel 100 mg/200 mg enthält Sojalecithin.“).

Wie Progebel 100 mg/200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Blister enthält 15 Kapseln.

100 mg: Jede Schachtel enthält 30 oder 90 Weichkapseln

200 mg: Jede Schachtel enthält 15, 45 oder 90 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451
1070 Anderlecht
Belgien

Hersteller

EFFIK
Bâtiment «Le Newton»
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET
Frankreich

Oder

Laboratorios LEON FARMA SA
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 LEÓN

Spanien

Zulassungsnummer

Progebel 100 mg: BE461271

Progebel 200 mg: BE461280

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2019.