BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Progebel 100 mg zachte capsules.
Progebel 200 mg zachte capsules.
Gemicroniseerd 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PROGEBEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een progesteron hormoonbehandeling.

- Therapeutische indicaties

In de gynaecologie:

- Dit geneesmiddel kan worden gebruikt om de ongemakken te corrigeren die kunnen optreden in de periode voor de regels (premenstrueel syndroom); die ongemakken kunnen tegelijk of apart optreden:
  - onaangename spanning in de borsten (mastodynie),
  - gevoel van opgezwollen buik of benen,
  - gevoel van zware benen of oververmoeidheid,
  - stemmingsveranderingen, meer zenuwachtigheid of agressiviteit.

- Het geneesmiddel kan ook aangewezen zijn bij vrouwen die niet elke maand regelmatig hun regels krijgen. De bovenvermelde ongemakken kunnen zich dan manifesteren; die ongemakken zullen vaker optreden naarmate de vrouw de leeftijd van 50 jaar bereikt, als de regels onregelmatig worden.

- **PROGEBEL zachte capsules** is aangewezen om bepaalde goedaardige ziekten van de borsten (mastopathie) te behandelen. Die kunnen worden ontdekt bij zelfonderzoek

van de borsten. Dat onderzoek wordt door de vrouw zelf uitgevoerd buiten de periode die de regels voorafgaat, volgens de aanbevelingen van de arts.

- Als de vrouw al minstens een jaar geen spontane regels meer heeft gehad, dus als de menopauze is ingetreden, wordt **PROGEBEL zachte capsules** aanbevolen als de arts een hormonale behandeling met oestrogenen voorschrijft. De vrouw zal dan voluit baat kunnen ondervinden van haar behandeling op basis van oestrogenen zonder er de ongemakken van te ondervinden.

- **PROGEBEL zachte capsules** is ook aangewezen bij de behandeling van bepaalde vormen van steriliteit bij vrouwen die er niet in slagen voldoende hormonen te produceren om zwanger te worden.

Bij zwangere vrouwen:
- **PROGEBEL zachte capsules** kan aangewezen zijn om herhaalde miskramen te voorkomen of om een vroege miskraam te voorkomen als die te wijten is aan een ontoereikende productie van progesteron.

- **PROGEBEL zachte capsules** kan aangewezen zijn om een dreigende vroeggeboorte te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch (overgevoelig) voor progesteron of voor een van de hulpstoffen
- u lijdt aan een ernstige leverziekte
- u hebt onverklaarde vaginale bloedingen
- u hebt een actieve of vermoede borstkanker of genitale kanker
- u hebt een actieve bloedprop in een ader (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- u hebt een actieve ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de bloedvaten, zoals een hartaanval, beroerte of angina, je hebt een bloeding in de hersenen
- u hebt een zeldzame bloedziekte genaamd "porfyrie", die wordt doorgegeven in families (geërfd).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Opgelet want in de aanbevolen gebruiksaanwijzing **kan een zwangerschap met deze behandeling niet worden voorkomen. PROGEBEL zachte capsules is dus geen voorbehoedsmiddel**.

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, vooral voor de 15e dag van de menstruele cyclus, kan dat leiden tot een verkorting van de cyclus of tot bloedingen.

Waarschuwingen
Als u een van de volgende situaties hebt: myocardinfarct, cerebrovasculaire aandoeningen, plotselinge ernstige hoofdpijn, een visuele handicap en als u een klonter in uw ader of slagaders hebt, moet het geneesmiddel worden stopgezet en moet u contact opnemen met uw arts.
Progebel Capsules kan samen met een oestrogeen product worden voorgeschreven als hormonale substitutietherapie. Met een gecombineerde behandeling deed zich een verhoogd risico op de ontwikkeling van diepveneuze trombose (DVT) of longembolie voor.
Er is suggestief bewijs van een licht verhoogd risico op borstkanker met oestrogeen vervangende therapie. Het is niet bekend of gelijktijdige progesteron het risico op kanker bij post-menopauzale vrouwen die een hormonale substitutietherapie nemen beïnvloedt.
Dit geneesmiddel is geen behandeling voor alle oorzaken van een spontane vroege abortus.
Het heeft geen invloed op degene die het gevolg zijn van genetische ongevallen.
Meer dan de helft van de spontane vroege miskramen is te wijten aan genetische afwijkingen.
Vroege miskramen kunnen ook worden veroorzaakt door infecties en mechanische stoornissen. Toediening van progesteron zou dan enkel de uitdrijving van een dood eitje uitstellen. Progesteron mag dan ook enkel worden toegediend als er onvoldoende progesteron wordt geproduceerd, volgens de aanbevelingen van de arts.

Voorzorgsmaatregelen
U moet dit product uit de buurt van etenstijd en bij voorkeur in de avond voor het slapengaan innemen.

- Alvorens hormonale substitutietherapie te nemen (en op gezette tijden daarna) moet elke vrouw een medische raadpleging doen, waarbij klinisch onderzoek van de borsten en onderzoek van het bekken kan worden uitgevoerd;
- Progebel Capsules moet niet met voedsel worden genomen en moet worden genomen voor het slapengaan.
- Progebel Capsules moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met :
    - condities die kunnen worden verergerd door het vasthouden van vocht (bv hypertensie, hart-en vaatziekten, nieraandoeningen, epilepsie, migraine, astma);
    - een voorgeschiedenis van depressie, diabetes, milde tot matige leverfunctiestoornissen, migraine of lichtgevoeligheid en moeders die borstvoeding geven.

Kinderen
Geen informatie beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Progebel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij een hormonale substitutietherapie van de menopauze met oestrogenen wordt stellig aanbevolen of is het zelfs noodzakelijk progesteron toe te dienen gedurende minstens 12 dagen per cyclus opdat de patiënte ten volle baat zou kunnen vinden bij haar behandeling met oestrogenen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Progebel 100 mg/200 mg beïnvloeden. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine)
- Bepaalde antibiotica (zoals ampicillines, tetracyclines)
- Bepaalde schimmelwerende geneesmiddelen (zoals ketoconazol)
- Kruidenmiddelen die Sint-Janskruid bevatten (Hypericum perforatum)
- Geneesmiddel voor de behandeling van Parkinson (genaamd bromocriptine)
- Geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt (genaamd cyclosporine)

Omgekeerd kan Progebel ook een invloed hebben op geneesmiddelen die bij diabetes gebruikt worden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Roken en alcoholgebruik kunnen eveneens de werking van Progebel 100 mg/200 mg beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen geven geen aangeboren afwijkingen of foetale/neonatale toxiciteit van progesteron aan. Praat met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.
Borstvoeding
Detecteerbare hoeveelheden progesteron komen in de moedermelk terecht. Er is geen indicatie voor het voorschrijven van progesteron tijdens de lactatie. Echter, inname van progesteron tijdens de lactatie lijkt geen schadelijk effect te hebben op de groei van de baby.
Vruchtbaarheid
Het product heeft geen schadelijk effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor mensen die met de auto rijden of machines gebruiken, moet er opgemerkt worden dat er een risico van slaperigheid en/of duizeligheid geassocieerd is met het gebruik van dit geneesmiddel.

Progebel 100 mg/200 mg bevat soja lecitine.
Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Orale route
Progebel 100 mg/200 mg moet uit de buurt van etenstijd ingenomen worden, bij voorkeur in de avond voor het slapengaan.

Dosis
Gemiddeld, in gevallen van progesteron deficiëntie, is de aanbevolen dosis 200 tot 300 mg per dag, verdeeld in een of twee innames: 100 mg in de ochtend en 100 of 200 mg 's avonds voor het slapengaan.

In ieder geval moet de dosis niet hoger zijn dan 200 mg per inname. Als u denkt dat de Progebel 100 mg/200 mg dosis te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Frequentie van toediening
Afhankelijk van uw geval, kan de behandeling continu worden voorgeschreven of in cycli van een paar dagen per maand, en het kan worden gecombineerd met een oestrogeen behandeling. Slik de capsule in met een glas water, uit de buurt van etenstijd, in één of twee innames afhankelijk van het therapeutische regime voorgeschreven door uw dokter.
Duur van de behandeling
De duur van de behandeling zal worden bepaald door uw arts, afhankelijk van uw geval. Afhankelijk van de aard van de indicatie en de effectiviteit van de behandeling kan het zijn dat uw arts de duur van de behandeling moet wijzigen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Contacteer onmiddellijk uw arts of apotheker.
U kan symptomen van overdosering ervaren inbegrepen slaperigheid, duizeligheid, euforie of dysmenorroe.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De volgende bijwerkingen zijn waargenomen :

- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (**kan tot 1 op 10 personen treffen**):
  - verandering in de menstruatie, onderbreking van de menstruatie, bloedingen tussen de menstruatie.
  - hoofdpijn

- **Soms voorkomende bijwerkingen** (**kan tot 1 op 100 personen treffen**):
  - pijnlijke borst,
  - slaperigheid of vluchtige duizelingen die 1 tot 3 uur na inname van het product voorkomen,
  - gastro-intestinale stoornissen,
  - uitslag, acne

- vochtretentie
- geelzucht

- **Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 personen treffen):**
  - misselijkheid,
  - verandering in gewicht

- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 personen treffen):**
  - Veranderingen in libido,
  - depressie,
  - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria),
  - donkere verkleuring in het gezicht (chloasma)koorts

  - haaruitval
  - overmatige beharing

Deze bijwerkingen zijn meestal te wijten aan overdosering.
In deze gevallen zal uw arts het volgende voorstellen:
- ofwel de hoeveelheid medicijnen per inname verminderen
- of het tempo van de inname veminderen

In ieder geval, overschrijd de maximale dosis van 200 mg per inname niet.
Indien u last heeft van symptomen van overdosering, raadpleeg uw arts die uw behandeling zal aanpassen.

Het melden van bijwerkingen

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

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Niet bewaren boven 30° C. Opslaan in de oorspronkelijke doos om te beschermen tegen licht.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf opmerkt. Breng het medicijn terug naar uw apotheker.

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 capsule bevat 100 mg / 200 mg progesteron.

De andere stof in dit middel is saffloerolie, geraffineerd (type II).

De capsule zelf is gemaakt van gelatine, glycerol en titaandioxide.

Externe fabricatie intermediairen : middellange ketting triglyceriden en soja lecitine (zie rubriek 2. “Progebel 100 mg/200 mg bevat soja lecitine”).

Hoe ziet Progebel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke blister bevat 15 capsules.
100 mg: Elke doos bevat 30 of 90 zachte capsules
200 mg: Elke doos bevat 15, 45 of 90 zachte capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451
B -1070 Anderlecht

Fabrikant

EFFIK
Batiment Le Newton
11 Rue Jeanne Braconnier
Meudon, 92360
Frankrijk
Of

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Progebel 100 mg: BE461271
Progebel 200 mg: BE461280

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 10/2026