

**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

**PROGESTERON BESINS 100 mg, Weichkapseln**

**PROGESTERON BESINS 200 mg, Weichkapseln**

**Mikronisiertes Progesteron**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Progesteron Besins und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progesteron Besins beachten?
3. Wie ist Progesteron Besins einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progesteron Besins aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Progesteron Besins und wofür wird es angewendet?**

**Was ist Progesteron Besins**

Dieses Arzneimittel enthält Progesteron, ein natürliches, im weiblichen Körper gebildetes Geschlechtshormon. Dieses Arzneimittel trägt zur Einstellung des hormonellen Gleichgewichts im Körper bei. Dieses Arzneimittel stellt eine Behandlung mit einem Gelbkörperhormon (Gestagen) dar.

**Wofür wird es angewendet**

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Beschwerden, die durch einen Mangel an Progesteron im Körper verursacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels in den folgenden Situationen empfehlen:

**a) bei Progesteron-Mangel**

Wenn Progesteron, das von den Eierstöcken (in der Gelbkörperphase in der 2. Zyklushälfte) produziert wird, unter dem Normalwert liegt. Dieses Arzneimittel kann in diesem Fall zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten Ihrer Monatsblutung.

**b) wenn Ihre Monatsblutung dauerhaft ausbleibt (nach den Wechseljahren)**

Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in der Menopause bei Frauen mit funktionsfähiger Gebärmutter.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progesteron Besins beachten?**

**Progesteron Besins darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

## Gebrauchsinformation

- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie einen Lebertumor haben,
- wenn Sie einen bösartigen Tumor der Brust oder der Geschlechtsorgane haben, bzw. bei Verdacht darauf,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- wenn Sie eine Hirnblutung haben,
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten „Porphyrrie“.
- wenn Sie Progesteron Besins in den Wechseljahren zusammen mit einer anderen Hormonbehandlung, d. h. einem sogenannten Östrogen, anwenden, sollten Sie auch in der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels (Östrogen) nachlesen, wann Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dieses Arzneimittel ist unter den empfohlenen Bedingungen kein Verhütungsmittel.
- Bevor Sie mit der Hormontherapie in der Menopause beginnen (und in regelmäßigen Abständen während der Therapie), sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine medizinische Untersuchung der Brust und des Unterleibs durchzuführen ist.
- Wenn Sie mit der Einnahme von Progesteron Besins zu früh im Monatszyklus anfangen (insbesondere vor dem 15. Zyklustag), kann sich Ihr Monatszyklus verkürzen oder Blutungen auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel (Venenthrombose) hatten
- bei Blutungen aus der Scheide.

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, wenn:

- Sie unter Sehstörungen leiden (z.B. vermindertes Sehen, Doppeltsehen, Verletzungen der Blutgefäße in der Netzhaut)
- Sie ein Blutgerinnsel haben (venöse thrombotisch oder thromboembolische Folgeerscheinungen)
- Sie schwere Kopfschmerzen haben.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung die Monatsblutung ausbleibt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Während der Behandlung kann es wieder oder verstärkt zu übermäßigem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut kommen (Endometriumhyperplasie).

Wenn unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen länger anhalten, am Ende der Behandlung oder nach der Behandlungsperiode auftreten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

## Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Progesteron Besins bei Kindern ist nicht erwiesen.

### **Einnahme von Progesteron Besins 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Progesteron Besins beeinträchtigen.

- Ältere Arzneimittelgruppe, genannt Barbiturate, die zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen eingesetzt werden,
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin),
- Bestimmte Antibiotika (Ampicillin, Tetrazykline, Rifampicin),
- Phenylbutazon (entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Griseofulvin).

Die Einnahme von Progesteron Besins kann die Wirkung einiger Medikamente gegen Zuckerkrankheit (Diabetes) beeinflussen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Progesteron Besins abschwächen.

### **Einnahme von Progesteron Besins zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten und am besten abends vor dem Schlafengehen einnehmen.

### **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**

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

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel kann von Frauen eingenommen werden, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden. Es sind deshalb keine schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie sollten Auto fahren und das Bedienen von Maschinen vermeiden, wenn bei Ihnen Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl auftreten.

### **Progesteron Besins enthält Sojabohnen lecithin**

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnen lecithin (Sojaöl). Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Progesteron Besins einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Empfohlene Dosis bei unregelmäßigen Monatsblutungen**

- Sie sollten dieses Arzneimittel über einen Zeitraum von 10 Tagen pro Zyklus einnehmen, üblicherweise vom 17. Tag bis einschließlich 26. Tag.
- Die empfohlene Tagesdosis ist 200 mg bis 300 mg Progesteron. Diese Dosis kann als Einmalgabe oder als zwei getrennte Gaben eingenommen werden, d.h. 200 mg am Abend vor dem Schlafengehen und, wenn erforderlich, zusätzlich 100 mg am Morgen.

#### **Empfohlene Dosis bei Behandlung nach den Wechseljahren**

- Bei Frauen nach den Wechseljahren, die Ihre Gebärmutter noch haben, wird nicht empfohlen, ausschließlich Östrogene einzunehmen.
- Eine Einzeldosis von 200 mg Progesteron sollte zusätzlich abends vor dem Schlafengehen über mindestens 12 bis 14 Tage pro Monat (in den letzten zwei Wochen des jeweiligen Behandlungszyklus) eingenommen werden.
- Darauf folgt ungefähr eine Woche ohne Hormonersatzbehandlung, während der Entzugsblutungen auftreten können.

#### **Wie sollten Sie die Kapseln einnehmen?**

Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser.

Nehmen Sie die Kapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die zweite Dosis morgens.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Progesteron Besins eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei einer Überdosis können bei Ihnen Beschwerden wie Schwindel, Müdigkeit, Unwohlsein oder schmerzhafte Monatsblutungen auftreten. In diesem Fall kann die Dosis reduziert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Progesteron Besins vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn dieser Zeitpunkt allerdings kurz vor der nächsten Einnahme liegt, lassen Sie die verpasste Dosis aus.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Progesteron Besins abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Progesteron Besins sofort ab, wenn eine der folgenden Krankheiten/Situationen auftritt:**

## Gebrauchsinformation

- Schlaganfall, Blutgerinnsel oder Blutungen im Gehirn,
- Blutgerinnsel in einer Vene, z. B. in den Beinen oder im Becken,
- Plötzlich auftretende, schwere Kopfschmerzen,
- Sehstörungen,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).

### **Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (bis zu 1 von 10 Behandelten):**

- Kopfschmerzen.
- Änderungen Ihrer Monatsblutung oder Blutungen zu anderen Zeiten als die Entzugsblutung. In diesem Fall kann Ihr Arzt das Einnahmeschema ändern.

### **Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (bis zu 1 von 100 Behandelten):**

- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten.
- Müdigkeit, Schwindelgefühl.
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).
- Juckende Haut, Akne.

### **Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):**

- Allergische Reaktionen.
- Übelkeit.

### **Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):**

- Depression
- Hautausschlag (möglicherweise juckend)
- Braune oder dunkle Verfärbung der Haut (die sogenannte Schwangerschaftsmaske)

### **Im Zusammenhang mit einer Östrogen-/Gestagen-Hormonersatzbehandlung wurden weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet:**

- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut.
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie), d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen mit Blasen- und Knötchenbildung der Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura).
- Hirnleistungsstörung.

### **Wenn mit dem Behandlungszyklus zu früh im Monat angefangen wird (insbesondere vor dem 15. Zyklustag)**

Der Zyklus kann sich verkürzen und Blutungen können zu anderen Zeitpunkten als zum Zeitpunkt der Entzugsblutung auftreten.

### **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, anzeigen.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé-Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Wie ist Progesteron Besins aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen der Beschädigung erkennen. Sie können das Arzneimittel in die Apotheke zurückbringen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Progesteron Besins enthält

- Der Wirkstoff ist Progesteron. Eine Weichkapsel enthält 100 mg bzw. 200 mg mikronisiertes Progesterons.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojabohnen lecithin, Sonnenblumenöl, Titandioxid (E 171), Gelatine, Glycerol

### Wie Progesteron Besins aussieht und Inhalt der Packung

- Progesteron Besins 100 mg ist erhältlich in Packungen mit 30 und mit 90 Weichkapseln, Blisterpackungen zur oralen Anwendung.
- Progesteron Besins 200 mg ist erhältlich in Packungen mit 15, 30, 45 und 90 Weichkapseln, Blisterpackungen zur oralen Anwendung.
- Progesteron Besins 100 mg sind runde, leicht gelbliche Kapsel, die eine weißliche, ölige Suspension enthalten.
- Progesteron Besins 200 mg sind eiförmige, leicht gelbliche Kapsel, die eine weißliche, ölige Suspension enthalten.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Besins Healthcare S.A.,

Rue Washington 80,

1050 Ixelles,

Belgien

#### Hersteller

CYNDEA PHARMA S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31,

Olvega 42110 (Soria)

Spanien

#### Zulassungsnummer

BE498986

BE498995

#### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Progesteron Besins 100 mg (200 mg) zachte capsules/Weichkapseln

*Progestérone Besins 100 mg (200 mg) capsules molles*

Luxemburg: Progesteron Besins 100 mg (200 mg) Weichkapseln,

*Progestérone Besins 100 mg (200 mg), capsules molles*

Niederlande: Progesteron Besins 100 mg (200 mg) zachte capsules

## Gebrauchsinformation

Polen: Progesterone Besins 100 mg (200 mg) kapsułka miękka  
Deutschland: Utrogest 100 mg, Weichkapseln  
Utrogest 200 mg, Weichkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2022**