

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Progesteron BESINS 100 mg zachte capsules**  
**Progesteron BESINS 200 mg zachte capsules**  
Gemicroniseerd progesteron

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 PROGESTERON BESINS 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 PROGESTERON BESINS en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

**Wat is Progesteron Besins**

Dit geneesmiddel bevat progesteron; dit is een natuurlijk , door het lichaam aangemaakt , vrouwelijk hormoon. Dit geneesmiddel past de hormoonbalans in het lichaam aan. Dit geneesmiddel is een progesteron hormoonbehandeling.

**Waarvoor wordt het middel gebruikt**

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven indien U een progesterontekort in het lichaam ondervindt. Uw dokter zal u vragen dit geneesmiddel in te nemen in volgende gevallen

**a) Indien U een progesterontekort heeft**

De hoeveelheden progesteron aangemaakt in de eierstokken (gedurende de vruchtbare periode) zijn lager dan de normaal aangetroffen gehalten. Dit middel kan gebruikt worden in de behandeling van onregelmatige cycli.

**b) Indien U menstruele cyclus definitief stopt (menopauze)**

Als aanvullende middel in een hormoonbehandeling met een oestrogeen therapie, bij vrouwen in de menopauze met een intacte uterus.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onverklaarde vaginale bloeding
- 
- U lijdt aan een ernstige leverziekte
- U heeft een tumor in de lever
- U heeft of U vermoedt een tumor in de borst of in de genitaliën.

## Bijsluiter

- U heeft een actieve bloedklonter in een ader (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie) of U heeft deze types van bloedklonters eerder gehad.
- U heeft een bloeding in de hersenen
- U heeft een zeldzame bloedziekte genaamd “porfyrie” die wordt doorgegeven in families (geërfd).
- Wanneer u dit medicijn gebuikt in de menopauze tesamen met een andere hormoontherapie, een zogenoemd oestrogeen, leest u ook de bijsluiter van dat oestrogeen-bevattende medicijn goed door om te zien in welke gevallen u dat medicijn niet zou moeten gebruiken.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel voorsgeschreven in de vermelde aandoeningen is geen voorbehoedsmiddel.
- Vooraleer hormoontherapie te starten in de menopauze (en daarna met jaarlijks interval) moet U een medische onderzoek ondergaan waarbij een klinische evaluatie van de borsten en het bekken wordt uitgevoerd.
- Indien Progesteron Besins te vroeg in de maand wordt gestart, voornamelijk vóór dag 15 van de cyclus, kan de cyclus korter worden of een bloeding optreden.

U moet uw dokter op de hoogte brengen wanneer

- o U in het verleden bloedklonters in de aders (veneuze trombose) heeft gehad
- o U uteriene bloedingen heeft

U moet het innemen van het middel stoppen in geval U

- o Visuele stoornissen ondervindt (bijv. verminderd zicht, dubbel zicht, problemen met de doorbloeding van de retina)
- o Bloedklonters heeft (veneuze trombo-embolie of trombose)
- o Hevige hoofdpijnen

In geval amenorroe (afwezigheid van menstruatiebloedingen) optreedt tijdens de behandeling moet U controleren of U niet zwanger bent.

Buitensporige groei van het baarmoederslijmvlies (hyperplasie van het endometrium) kan opnieuw optreden of verergeren gedurende de behandeling. Indien onverwacht een bloeding of een doorbraakbloeding (spotten) aanhoudt tijdens de lange-termijn behandeling of op het einde van de therapie, moet U medisch onderzocht worden.

### Kinderen

De doeltreffendheid en de veiligheid van Progesteron Besins is niet bevestigd in kinderen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Progesteron Besins nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Progesteron Besins beïnvloeden

- o oudere middelen genaamd barbituraten, die worden gebruikt ter behandeling van slaap-of angstproblemen
- o geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, carbamazepine)
- o sommige antibiotica (ampicilline, tetracyclines, rifampicine)
- o fenylbutazon ( een geneesmiddel tegen ontsteking)
- o spironolacton ( een diureticum)
- o sommige antischimmel middelen (ketoconazol, griseofulvine)

Gelijkaardig kan Progesteron Besins de werking beïnvloeden van bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte

Kruidenpreparaten met Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) kunnen de werking van Progesteron Besins verminderen.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit geneesmiddel in buiten de maaltijden, en bij voorkeur 's avonds bij het slapengaan.

Bijsluiter

### **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**

Indien u zwanger bent , denkt zwanger te zijn of zwanger wil worden, raadpleeg uw arts vooraleer u enig zwanger.

#### **Borstvoeding**

Vermijd dit middel te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft  
Spreek met uw dokter of apotheker vooraleer enig geneesmiddel in te nemen

#### **Vruchtbaarheid**

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij vrouwen die moeilijk zwanger worden; het heeft geen schadelijk effect op de vruchtbaarheid.

Spreek met uw dokter of apotheker vooraleer enig geneesmiddel in te nemen

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet met een voertuig en/of gebruik geen machines indien u slaperigheid of duizeligheid waarneemt.

### **Progesteron Besins bevat soja lecithine**

Dit medicijn bevat lecithine uit de sojaboon (soja-olie). Neem dit medicijn niet in indien wanneer u allergisch bent voor soja of pinda's.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

#### **De aanbevolen dosering bij onregelmatige cycli**

- U neemt dit geneesmiddel 10 dagen per cyclus in, gewoonlijk van dag 17 tot en met dag 26.
- De gemiddelde dosering is 200 mg tot 300 mg progesteron per dag, in te nemen in 1 of 2 doses. d.i 200 mg 's avonds bij het slapengaan en , indien nodig, 100 mg 's morgens.

#### **De aanbevolen dosering in de behandeling van de menopauze**

- Een hormoonbehandeling met enkel oestrogeen wordt niet aanbevolen voor vrouwen in de menopauze die een intacte baarmoeder hebben.
- Een inname van 200 mg progesteron bij het slapengaan moet aan de behandeling toegevoegd worden gedurende minstens 12 tot 14 dagen per maand ( in de laatste 2 weken van elke behandelingssequentie)
- Dit kan worden gevolgd door ongeveer één week zonder vervangende behandeling tijdens dewelke een terugtrekkingsbloeding kan optreden.

#### **Hoe neemt u de capsules in?**

Slik de capsules in met een beetje water.

Neem de capsules niet in met voeding.

Bij voorkeur neemt u de capsules in bij het slapengaan. De tweede dosis neemt u's morgens.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Raadpleeg onmiddellijk uw dokter of apotheker of het Antigif Centrum (070/245.245).

U kan tekenen van overdosering ervaren zoals gevoel van duizeligheid en/of vermoeidheid, euforie of pijnlijke maandstonden. In deze gevallen kan de dosering worden verminderd na raadpleging van de dokter.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

## Bijsluiter

Neem de vergeten dosis zo vlug mogelijk in. Hoewel, indien het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw dokter informeert u hoe lang u dit middel moet innemen. Stop uw behandeling niet te vroeg.

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.

### **Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel indien u één van de volgende bijwerkingen waarneemt**

- Hartinfarct, bloedklonters of hersenbloeding
- Bloedklonters in de aders van de benen of buik
- Plotse hevige hoofdpijn
- Oogproblemen
- Geelverkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 op 10 van elke 100 gebruikers)**

- Hoofdpijnen
- Wijzigingen in de menstruatie of bloedingen tussen de menstruatie. Indien dit voorkomt kan uw dokter de manier van inname van dit middel wijzigen.

### **Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 op 10 van elke 1000 gebruikers)**

- Pijnlijke borsten
- Gevoel van vermoeidheid of duizeligheid
- Ziek gevoel (overgeven), diarree, constipatie
- Geelverkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- Jeukende huiduitslag, acne

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 op 10 van elke 10000 gebruikers)**

- Allergische reacties
- Onwel voelen (misselijkheid)

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10000 gebruikers)**

- Depressie
- Rash (mogelijk gepaard met jeuk)
- Ontkleuring van getaande of donkere huid (zogenoemd zwangerschapsmasker)

Aanvullende bijwerkingen die werden gemeld bij hormoon substitutietherapie met oestrogenen en progestageen:

- Oestrogeenafhankelijke goedaardige of kwaadaardige tumor, bijv. kanker van het endometrium
- Bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie), als gevolg van bloedstolling (trombose) van de onderbenen of de aderen van het bekken, evenals longembolie kan vaker optreden in gebruikers van hormonale substitutietherapie dan in niet-gebruikers.
- Hartaanval (myocardinfarct) en beroerte
- Galblaasaandoeningen
- Bruinachtige huidpigmentatie (chloasma), diverse huidaandoeningen met de vorming van blaren en knobbeltjes (erythema multiforme, erythema nodosum, vasculaire purpura)
- Mogelijke dementie

Bijsluiter

**Als de behandelingssequentie te vroeg in de maand wordt gestart (met name vóór de 15e dag van de cyclus):**

De cyclus kan worden verkort of er kunnen tussentijdse bloedingen optreden.

### **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

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

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

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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 en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem dit geneesmiddel niet in als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt. Breng het middel 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. Dit is aanwezig in gemicroniseerde vorm 100 mg of 200 mg per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn soja lecithine zonnebloemolie, gelatine, glycerol en titaandioxide (E171).

#### **Hoe ziet PROGESTERON BESINS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Progesteron Besins 100 mg: doos met 30 of 90 capsules (in blister) voor oraal gebruik

## Bijsluiter

- Progesteron Besins 200 mg: doos met 15, 30, 45 of 90 capsules (in blister) voor oraal gebruik
  - Progesteron Besins 100 mg zijn ronde, lichtgele capsule, bevat een witte olie-achtige suspensie
  - Progesteron Besins 200 mg zijn ovale, lichtgele capsule, bevat een witte olie-achtige suspensie
- Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht

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

### *Houder van de vergunning*

Besins Healthcare S.A.  
Rue Washington 80,  
1050 Elsene,  
België

### *Fabrikant*

Cyndeia Pharma S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Ágreda 31  
Olvega 42110 (Soria)  
Spanje

## Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE498986  
BE498995

## Afleveringwijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

## Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Progesteron Besins 100 mg (200 mg) zachte capsules
België	Progesteron Besins 100 mg (200 mg) zachte capsules/Weichkapseln <i>Progestérone Besins 100 mg (200 mg) capsules molles</i>
Duitsland	Utrogest 100 mg (200 mg) Weichkapseln
Groot Hertogdom Luxemburg	Progesteron Besins 100 mg (200 mg) Weichkapseln <i>Progestérone Besins 100 mg (200 mg) capsules molles</i>
Polen	Progesterone Besins 100 mg (200 mg) kapsułka miękka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 07/2022**