

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Utrogestan Vaginal 100 mg Weichkapseln Utrogestan Vaginal 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 **Utrogestan Vaginal** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Utrogestan Vaginal** beachten?
3. Wie ist **Utrogestan Vaginal** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Utrogestan Vaginal** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Utrogestan Vaginal und wofür wird es angewendet?

- **Was ist Utrogestan Vaginal**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Utrogestan Vaginal 100 mg oder 200 mg Weichkapseln (in dieser Packungsbeilage Utrogestan Vaginal genannt). Utrogestan Vaginal enthält ein Hormon namens Progesteron.

- **In welchem Fall wird Utrogestan Vaginal angewendet?**

Utrogestan Vaginal wird bei der Behandlung bestimmter Formen von Subfertilität oder primärer oder sekundärer Sterilität bei Frauen verordnet, die nicht genügend Progesteron produzieren, um schwanger zu werden oder damit eine Schwangerschaft bestehen bleibt, vor allem, bei einer In vitro-Fertilisation und/oder bei gespendeten Eizellen, oder zur Verhinderung der Frühgeburt eines Singleton bei einigen Frauen.

Bei der schwangeren Frau:

Ist Utrogestan Vaginal möglicherweise geeignet, um:

- Wiederholte Fehlgeburten zu verhindern oder Fehlgeburten in dem Fall zu verhindern, in dem die unzureichende Produktion von Progesteron die Ursache ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogestan Vaginal beachten?

Utrogestan Vaginal darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Wenn Sie Leberprobleme haben;
- Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen haben (Gelbsucht);
- Wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben;
- Wenn Sie ein Mammakarzinom oder ein Karzinom des Genitaltrakts haben;
- Wenn Sie eine Thrombophlebitis haben;
- Wenn Sie Blutgerinnsel in einer Vene haben oder hatten (Thrombose), zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Wenn Sie eine Hirnblutung hatten
- Wenn Sie eine seltene Bluterkrankung namens Porphyrie haben, die in Familien vererbt wird (erblich);
- Wenn Sie schwanger sind, Ihr Baby jedoch in Ihrem Mutterleib gestorben ist (verhaltener Abort).

Wenn Ihre Fruchtblase platzt.

Wenden Sie Utrogestan Vaginal nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Utrogestan Vaginal mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Behandlung ist unter den empfohlenen Anwendungsbedingungen kein Verhütungsmittel.
- Wenn Sie glauben, dass Sie eine Fehlgeburt erlitten haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden müssen.
- Wenn Sie vaginale Blutungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Unterstützung einer Schwangerschaft im Rahmen einer Fertilitätsbehandlung anwenden

Utrogestan Vaginal sollte nur während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft angewendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft anwenden

Ihr Arzt sollte mit Ihnen die Risiken und den Nutzen der Ihnen zur Verfügung stehenden Optionen besprechen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, welche Behandlung am besten geeignet ist.

Wenn bei Ihnen das Risiko einer Frühgeburt besteht, kann Ihnen dieses Arzneimittel etwa von der 20. bis zur 34. Schwangerschaftswoche verabreicht werden. Wenn Ihre Fruchtblase platzt, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. In diesem Fall kann ein

unmittelbares Risiko für Sie und Ihr Baby bestehen.

In seltenen Fällen kann die Anwendung während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels zur Entwicklung von Leberproblemen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Juckreiz auftritt, da dies ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann

Kinder und Jugendliche

Utrogestan Vaginal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

Anwendung von Utrogestan Vaginal 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. Dies schließt Arzneimittel ein, die ohne Verschreibung erhältlich sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Dies liegt daran, dass dieses Arzneimittel die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen sollen, sich zu entspannen oder zu schlafen (Phenobarbital, Pentobarbital)
- Arzneimittel zur Kontrolle von Anfällen/Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, insbesondere Rifampicin
- Pflanzliche Arzneimittel gegen depressive Verstimmung oder Angstzustände, die Johanniskraut enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)

Anwendung von Utrogestan Vaginal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Utrogestan Vaginal sollte in die Scheide eingeführt werden. Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen die Behandlung nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Utrogestan Vaginal hilft, die Schwangerschaft zu unterstützen, wenn Sie sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen das Risiko einer Frühgeburt besteht. Hinweise zur Anwendung von Utrogestan Vaginal finden Sie in Abschnitt 3.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Utrogestan Vaginal Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Bei manchen Personen kann es jedoch Schwindel und Müdigkeit

verursachen. Wenn diese Wirkungen auftreten, ist bei Fahrzeugführern und Maschinenbedienern Vorsicht geboten.

Vaginal Utrogestan enthält Sojalecithin

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Utrogestan Vaginal enthält hochraffiniertes Sonnenblumenöl, das bei Erwachsenen mit einer Allergie gegen raffinierte Öle sehr selten eine Reaktion hervorruft.

3. Wie ist Utrogestan Vaginal anzuwenden?

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

Einführen, evtl. mit einem Applikator, einer Kapsel 100 mg morgens und einer Kapsel 100 mg abends tief in die Vagina (die Gesamtdosis ist 2 Kapseln pro Tag, oder 200 mg täglich). Die Dosis kann je nach Ansprechen der Patientin erhöht werden.

- Bei Behandlung von Sterilität aufgrund einer völlig unzureichenden Produktion von Progesteron (Eizellspende) ist die übliche Dosis 1 Kapsel 100 mg pro Tag am 13. und 14. Tag des Transferzyklus, dann 1 Kapsel 100 mg morgens und abends am 15. bis zum 25. Tag des Zyklus. Ab dem 26. Tag am Anfang der Schwangerschaft wird die Dosis jede Woche um 100 mg/Tag erhöht und erreicht maximal 600 mg/Tag, aufgeteilt auf drei Einnahmen. Diese Dosis wird bis zum 60. Tag fortgesetzt.
- In der Ergänzung des 2. Teils des Zyklus bei In-vitro-Fertilisation ist die empfohlene Behandlung 600 mg/Tag, verteilt auf 3 Einnahmen, morgens, mittags und abends, beginnend ab dem Abend des Transfers.
- Supplementierung bei spontanen oder induzierten Zyklen bei Subfertilität oder Unfruchtbarkeit, primär oder sekundär, unter anderem durch Dysovulation luteal: die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/Tag ab dem 17. Tag des Zyklus für bis zu 10 Tage.
- Bei drohender Fehlgeburt oder zur Verhinderung einer wiederholten Fehlgeburt wegen unzureichendem Progesteron, ist die empfohlene Dosis 200-400 mg/Tag in zwei Einnahmen. Kommt die Regel nicht wieder oder wird eine Schwangerschaft diagnostiziert, kann diese Dosis bis zur 12. Schwangerschaftswoche beibehalten werden.
- Zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einem kurzen Gebärmutterhals ist die Dosis zwischen der 20. und 34. Schwangerschaftswoche 200 mg/Tag abends beim Schlafengehen.

Tritt keine Besserung ein, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange **Utrogestan Vaginal** verordnet werden kann. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan Vaginal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Utrogestan Vaginal anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen oder ein Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Folgende Wirkungen können auftreten: Schwindelgefühl oder Müdigkeit

Wenn Sie zu viel Utrogestan Vaginal angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan Vaginal vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, führen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikamentes haben, fragen Sie 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.

Wird mit der Behandlung zu früh im Monat begonnen, vor allem am 15 Tag des Zyklus, so kann dies zu dessen Verkürzung führen, oder es können Blutungen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindel
- Juckreiz
- Öliges Ausfluss aus der Scheide
- Vaginale Blutung
- Brennendes Gefühl
- Starke Müdigkeit (Fatigue)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Utrogestan Vaginal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Beschädigung bemerken.

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 Utrogestan Vaginal enthält

Der Wirkstoff ist Progesteron. Es ist in mikronisierter Form entsprechend 100 mg oder 200 mg pro Weichkapsel erhältlich.

Utrogestan Vaginal 100 mg: Jede Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 100 mg Progesteron.

Utrogestan Vaginal 200 mg: Jede Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 200 mg Progesteron.

Sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe) sind für die beide Dosen identisch: Sojalecithin (E322), - Sonnenblumenöl - Titanoxid (E171), - Gelatine (E441), - Glycerol (E422), - gereinigtes Wasser.

Wie Utrogestan Vaginal aussieht und Inhalt der Packung

Utrogestan Vaginal 100 mg sind leicht gelbe, runde Weichkapseln zur vaginalen Anwendung, die eine weißliche ölige Suspension enthalten. Sie sind in Packungen mit **30** oder **90** Weichkapseln zur vaginalen Anwendung erhältlich und in Blisterpackungen verpackt.

Utrogestan Vaginal 200 mg sind leicht gelbe, ovale Weichkapseln zur vaginalen Anwendung, die eine weißliche ölige Suspension enthalten. Sie sind in Packungen mit **15** oder **45** Weichkapseln zur vaginalen Anwendung erhältlich und in Blisterpackungen verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 DROGENBOS
Belgien

Oder

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31,
Olvega 42110 (Soria)
Spanien

Oder

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono industrial el Pitarco, Parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza) Spanien

Zulassungsnummer

Belgien:
Utrogestan Vaginal 100 mg Weichkapseln: BE 178954
Utrogestan Vaginal 200 mg Weichkapseln: BE 279377

Luxemburg:
Utrogestan Vaginal 100 mg Weichkapseln: 2007119563

Art der AbgabeAusgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026