

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

UTROGESTAN 100 mg Weichkapseln UTROGESTAN 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST UTROGESTAN Weichkapseln UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- **Arzneimittelgruppe**

NATÜRLICHES PROGESTERON zum Einnehmen, gehört zur Gruppe der GESTAGENE.

- **Anwendungsgebiete**

In der Gynäkologie:

- Dieses Arzneimittel kann zur Behandlung von Beschwerden angewendet werden, die in der Periode vor dem Eintreten der Monatsblutung vorkommen können (prämenstruelles Syndrom); diese Beschwerden treten gemeinsam oder unabhängig voneinander auf:
 - Auftreten eines unangenehmen Spannungsgefühls in den Brüsten (Mastodynie);
 - Gefühl von Schwellungen in Bauch oder Beinen;
 - Gefühl schwerer Beine oder übertriebener Müdigkeit;
 - Stimmungsschwankungen, gesteigerte Nervosität oder Aggressivität.

- Es kann auch angezeigt sein, wenn die Monatsblutung nicht regelmäßig in jedem Monat eintritt. Die oben angeführten Beschwerden können dann vorkommen. Diese Beschwerden treten häufiger auf, wenn die Patientin etwa 50 Jahre alt ist und die Monatsblutungen unregelmäßig werden.
- **UTROGESTAN Weichkapseln** ist zur Behandlung einiger gutartiger Brusterkrankungen (Mastopathien) angezeigt. Diese können bei einer Selbstuntersuchung der Brüste entdeckt werden. Diese Untersuchung wird durch die Frau selbst nach den Empfehlungen des Arztes außerhalb der Zeit vor der Monatsblutung durchgeführt.
- Wenn die Monatsblutung seit mindestens einem Jahr nicht mehr spontan eintritt - das heißt, wenn die Menopause eingetreten ist - ist **UTROGESTAN Weichkapseln** dann angezeigt und empfohlen, wenn der Arzt eine Hormonbehandlung mit Östrogenen vorschreibt. So genießt die Frau die Vorzüge dieser Östrogentherapie, ohne die Nachteile auf sich nehmen zu müssen.
- **UTROGESTAN Weichkapseln** ist auch zur Behandlung einiger Formen von Sterilität bei Frauen angezeigt, die nicht genügend Hormone produzieren, um schwanger zu werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON **UTROGESTAN Weichkapseln** BEACHTEN?

UTROGESTAN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Neubildung der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden oder ein diesbezüglicher Verdacht besteht.
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

UTROGESTAN Weichkapseln trägt zum Erreichen einer höheren Progesteronmenge im Blut bei, ohne unnatürliche Derivate zu bilden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Bei Einhaltung der empfohlenen Anwendungshinweise **vermeidet diese Behandlung keine Schwangerschaft und ist somit kein Verhütungsmittel.**

Wenn die Behandlungsperiode zu früh im Monat begonnen wird, vor allem vor dem 15. Tag des Zyklus, kann dieser verkürzt werden oder können Blutungen auftreten.

Mehr als die Hälfte der spontanen frühen Fehlgeburten sind auf genetische Zwischenfälle zurückzuführen. Darüber hinaus können auch Infektionen und mechanische Probleme für frühe Fehlgeburten verantwortlich sein; die Verabreichung von Progesteron würde in diesem Fall nur eine Verzögerung der Austreibung einer toten Eizelle bewirken. Die Verabreichung von Progesteron muss also jenen Fällen vorbehalten bleiben, in denen die Ausscheidung von Progesteron laut Empfehlung des Arztes nicht ausreichend ist.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der hormonalen Behandlung der Menopause mit Östrogenen wird die Verabreichung von Progesteron während mindestens 10 Tage pro Zyklus nachdrücklich empfohlen. Sie ist unerlässlich, damit die Patientin optimalen Nutzen von ihrer Östrogenbehandlung hat.

Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie und bestimmte Antibiotika können die Wirkung von Utrogestan beeinflussen. Utrogestan kann Arzneimittel gegen Diabetes beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken

Rauchen kann die Bioverfügbarkeit von Progesteron einschränken und Alkoholmissbrauch kann diese erhöhen.

Schwangerschaft

Die Anwendung von **UTROGESTAN Weichkapseln** während der Schwangerschaft ist nicht kontraindiziert, auch nicht während der ersten Wochen.

UTROGESTAN Weichkapseln kann nach Empfehlung des Arztes angezeigt sein, um wiederholte Fehlgeburten zu vermeiden, oder wenn mehrmalige Kontraktionen eine Frühgeburt auslösen könnten.

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.

Stillzeit

Die Ausscheidung von Progesteron in die Muttermilch wurde nicht umfassend untersucht. Es ist daher vorzuziehen, Progesteron während der Stillzeit nicht einzunehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl verspüren, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und/oder Maschinen bedienen.

UTROGESTAN Weichkapseln enthält Soja

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie allergisch gegen Soja sind.

3. WIE IST UTROGESTAN Weichkapseln 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.

Nehmen Sie 1 Kapsel zu 200 mg oder 2 Kapseln zu 100 mg **abends BEIM SCHLAFENGEHEN** und 1 Kapsel zu 100 mg **morgens bei Bedarf**. (Die tägliche Gesamtdosis beträgt 200 bis 300 mg Progesteron.) Die Kapseln sind mit etwas Wasser zu schlucken.

- **Zur Behandlung der Beschwerden, die in der Periode vor der Monatsblutung auftreten können** (prämenstruelles Syndrom, unregelmäßige Monatsblutung, kurz vor der Menopause, gutartige Mastopathien): Die Behandlung wird **10 Tage** pro Zyklus durchgeführt, üblicherweise vom **17. bis einschließlich 26. Tag** des Zyklus.
- **Zur Behandlung der eingetretenen Menopause (siehe Anwendungsgebiete)** wird empfohlen, nicht ausschließlich Östrogene einzunehmen. So wird die Patientin zum Beispiel in den letzten 2 Wochen der 3 Wochen der Östrogeneinnahme UTROGESTAN (2 Kapseln zu 100 mg oder 1 Kapsel zu 200 mg täglich) einnehmen. Die Einnahme von UTROGESTAN und Östrogen wird jede 4. Woche abgesetzt. Während dieser eine Woche dauernden Unterbrechung kann eine Entzugsblutung auftreten.
- **Bei drohender Fehlgeburt oder Frühgeburt oder zu deren Vermeidung:** 300 mg bis 400 mg Progesteron alle 6 bis 8 Stunden je nach den klinischen Resultaten in der Akutphase, danach eine Erhaltungsbehandlung bis zur 36. Schwangerschaftswoche.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie **UTROGESTAN Weichkapseln** einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Anwendung bei Kindern

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von UTROGESTAN bei Kindern sind nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von UTROGESTAN Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Die unerwünschten Wirkungen sind am häufigsten Anzeichen einer Überdosierung. Sie verschwinden spontan, wenn die Dosierung vermindert oder die tägliche Östrogendosis im Rahmen der Behandlung der Menopause erhöht wird.

Bei manchen Frauen kann sich die übliche Dosis als zu hoch erweisen, weil besondere Empfindlichkeiten auftreten können. In diesen Fällen empfiehlt es sich:

- Die Dosis zu vermindern oder das Progesteron an 10 Tagen des Zyklus abends beim Schlafengehen einzunehmen, wenn Schläfrigkeit oder vorübergehendes Schwindelgefühl auftreten.

- Den Beginn der Behandlung später im Zyklus anzusetzen (beispielsweise am 19. anstatt am 17. Tag), wenn der Zyklus kürzer wurde, oder unregelmäßige Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viel **UTROGESTAN Weichkapseln** eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit zusammengefasst:

Systemorganklassen	Häufige Nebenwirkungen ≥1/100; <1/10	Gelegentliche Nebenwirkungen ≥1/1.000; ≤1/100	Seltene Nebenwirkungen ≥1/10.000; ≤1/1.000	Sehr seltene Nebenwirkungen ≤1/10.000
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	. Veränderte Monatsblutung . Amenorrhö . Zwischenblutungen	. Mastodynie		
Erkrankungen des Nervensystems	. Kopfschmerzen	. Schläfrigkeit. . Zeitweiliges Schwindelgefühl		. Depression
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		. Erbrechen . Durchfall . Verstopfung	. Übelkeit	
Leber- und Gallenerkrankungen		. Cholestatischer Ikterus		
Erkrankungen des Immunsystems				. Urtikaria
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		. Juckreiz . Akne		. Chloasma

Wenn die Behandlungsperiode zu früh im Monat begonnen wird, vor allem vor dem 15. Tag des Zyklus, kann dieser verkürzt werden oder können Blutungen auftreten.

Wenn die eingenommene Dosis des Arzneimittels aber zu hoch ist, werden Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl beobachtet. Durch eine schwächere Dosierung verschwindet diese Wirkung sofort, ohne den Nutzen der Behandlung einzuschränken.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: 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

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

5. WIE IST UTROGESTAN Weichkapseln 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 nach dem Vermerk „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen UTROGESTAN nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit 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 enthält

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

UTROGESTAN 100 mg Weichkapseln enthält 100 mg Progesteron pro Kapsel.

UTROGESTAN 200 mg Weichkapseln enthält 200 mg Progesteron pro Kapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind für beide Dosierungen identisch: Sojalecithin - Sonnenblumenöl - Titanoxid - Gelatine - Glycerin – gereinigtes Wasser , q. s. zur Herstellung einer Kapsel.

Wie UTROGESTAN aussieht und Inhalt der Packung

UTROGESTAN 100 mg Weichkapseln: Euis mit **10, 30** oder **90** Weichkapseln zum Einnehmen, verpackt in Blisterpackung.

UTROGESTAN 200 mg Weichkapseln: Euis mit **15** oder **45** Weichkapseln zum Einnehmen, verpackt in Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

DELPHARM DROGENBOS SA
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 DROGENBOS
Belgien

oder

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

Zulassungsnummern

UTROGESTAN 100 mg Weichkapseln: BE117923

UTROGESTAN 200 mg Weichkapseln: BE279386

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 05/2022