

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

UTROGESTAN zachte capsules

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Utrogestan 100 mg zachte capsules.

Utrogestan 200 mg zachte capsules.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Utrogestan 100 mg : *gemicroniseerd progesteron 100 mg*

Utrogestan 200 mg : *gemicroniseerd progesteron 200 mg*

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsules

Utrogestan 100 mg: ronde gebroken witte capsules.

Utrogestan 200 mg: ovale gebroken witte capsules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Gynaecologische:

- Stoornissen ten gevolge van progesterontekort, vooral:
 - premenstrueel syndroom,
 - onregelmatige maandstonden door disovulatie of anovulatie,
 - goedaardige borstaandoeningen,
 - premenopauze.
- Behandeling van de menopauze (in aanvulling op een behandeling met oestrogenen).
- Steriliteit door luteale insufficiëntie.

Verloskundige:

- Dreigende miskraam of preventie van herhaalde miskramen door bewezen luteale insufficiëntie
- Dreigende vroeggeboorte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gemiddelde dosering bedraagt 200 tot 300 mg progesteron per dag verdeeld over 1 of 2 innames, dus 200 mg 's avonds bij het slapengaan plus 100 mg 's morgens zo nodig.

- Bij **luteale insufficiëntie** (premenstrueel syndroom, onregelmatige maandstonden, premenopauze, goedaardige borstaandoeningen): de behandeling wordt 10 dagen per cyclus ingenomen, gewoonlijk **van dag 17 tot en met dag 26**.
- Bij de **behandeling van de menopauze**: toediening van oestrogenen alleen wordt ontraden en daarom voegt men er progesteron aan toe de laatste 2 weken van elke behandelingscyclus; daarna wordt de substitutietherapie ongeveer een week onderbroken en in die week kan een dervingsbloeding optreden.
- Bij **een dreigende vroeggeboorte**: 400 mg progesteron om de 6 tot 8 uur naargelang de klinische resultaten die tijdens de acute fase werden behaald, daarna in een onderhoudsdosering (bijvoorbeeld 3 x 200 mg/d) tot de 36e week van de zwangerschap.

Wijze van toediening

Orale toediening

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel mag niet worden voorgeschreven in de volgende situaties:

- ernstige afwijkingen van de leverfunctie
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- vermoedelijke of bevestigde borstkanker of kanker van de geslachtsorganen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In de aanbevolen gebruiksaanwijzing is de behandeling **GEEN VOORBEHOEDMIDDEL**.

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, voor dag 15 van de cyclus, kan de cyclus korter worden en kunnen er bloedingen optreden.

- Bij bloedverlies uit de baarmoeder, eerst de oorzaak daarvan opsporen (vooral door onderzoek van het endometrium) vooraleer het geneesmiddel voor te schrijven.
- Aangezien het risico van trombo-embolie en metabole stoornissen niet geheel kan worden uitgesloten, dient de toediening te worden onderbroken in geval van:
 - oogstoornissen zoals gezichtsverlies, diplopie, vasculaire letsels van het netvlies;
 - veneuze trombo-embolie of trombose ongeacht het territorium;
 - belangrijke hoofdpijn.
- Bij antecedenten van tromboflebitis moet de patiënte van dichtbij worden gevolgd.
- Als de maandstonden achterwege blijven tijdens de behandeling, nagaan of de patiënte niet zwanger is.

Meer dan de helft van de spontane vroege miskramen is te wijten aan genetische afwijkingen. Ook infectieuze fenomenen en mechanische stoornissen kunnen een vroege miskraam veroorzaken. Toediening van progesteron zou dan alleen maar de uitdrijving van een dood eitje vertragen. Progesteron mag dus enkel worden toegediend als de secretie van het corpus luteum onvoldoende is.

Utrogestan bevat sojalecithine en kan overgevoeligheidsreacties uitlokken (urticaria, anafylactische shock).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij een hormonale behandeling van de menopauze met oestrogenen wordt stellig aanbevolen progesteron toe te dienen gedurende minstens 12 dagen per cyclus.

Combinatie met andere geneesmiddelen kan het metabolisme van progesteron verhogen waardoor het effect ervan kan veranderen.

Dat is het geval met:

- krachtige enzyminductoren zoals barbituraten, anti-epileptica (fenytoïne), rifampicine, fenylbutazon, spironolacton en griseofulvine. Die geneesmiddelen verhogen de metabolisatie in de lever.
- Bepaalde antibiotica (ampicillines, tetracyclines): variaties in de darmflora waardoor de enterohepatische cyclus van steroïden verandert.

Aangezien die interacties kunnen verschillen van de ene persoon tot de andere, zijn de klinische resultaten niet steeds te voorspellen.

Progestativa kunnen de glucosetolerantie verminderen en zodoende de behoefte aan insuline of andere antidiabetica bij diabetespatiënten verhogen.

Roken kan de biologische beschikbaarheid van progesteron verminderen en alcoholmisbruik kan die verhogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Utrogestan mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt, ook tijdens de eerste weken (zie rubriek 4.1: Verloskundige therapeutische indicaties).

Borstvoeding Het is niet goed onderzocht of progesteron overgaat in de moedermelk. Progesteron mag dan ook niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Mensen die met de auto rijden of machines gebruiken, moeten weten dat orale inname van dit geneesmiddel slaperigheid en/of een gevoel van duizeligheid kan veroorzaken. Die ongemakken kunnen worden voorkomen door de capsules in te nemen bij het slapengaan.

4.8 Bijwerkingen

De volgende effecten werden waargenomen:

Systeem/ orgaanklasse	Frequente bijwerkingen $\geq 1/100$; < 1/10	Weinig frequente bijwerkingen $\geq 1/1000$; $\leq 1/100$	Zeldzame bijwerkingen (\geq 1/10.000; $\leq 1/1$ 000	Zeer zeldzame bijwerkingen \leq 1/10.000
Voortplanting sstelsel- en borstaandoeni ngen	.Verandering van de menstruatie . Amenorroe . Tussentijds bloedverlies	. Mastodynie		
Zenuwstelsela andoeningen	. Hoofdpijn	. Slaperigheid . Voorbijgaande duizeligheid		. Depressie
Maag- darmstelselaa ndoeningen		. Braken . Diarree . Constipatie	. Misselijkheid	
Lever- en galaandoening en		. Cholestatische icterus		
Immuunsystee maandoeninge n				. Urticaria
Huid- en onderhuidaan doeningen		. Jeuk . Acne		. Chloasma

Slaperigheid en/of voorbijgaande duizeligheid worden vooral gezien als er ook een tekort aan oestrogenen is. Die bijwerkingen verdwijnen onmiddellijk als de dosering wordt verlaagd of als een hogere dosis oestrogenen wordt gegeven, zonder dat het nut van de behandeling daardoor in het gedrang komt.

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, vooral voor de 15e dag van de cyclus, kan de cyclus korter worden en kunnen er bloedingen optreden.

Veranderingen van de regels, amenorroe en intercurrerend bloedverlies werden vastgesteld en gerapporteerd bij gebruik van progestativa in het algemeen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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

4.9 Overdosering

De bovenvermelde bijwerkingen getuigen meestal van een overdosering. Ze verdwijnen spontaan bij verlaging van de dosis.

Bij sommige personen kan de gebruikelijke dosering te hoog zijn door het persisteren of heroptreden van een instabiele endogene progesteronsecretie, een hogere gevoeligheid voor het product of een te lage oestradiolspiegel. In dat geval dient men:

- de dosering te verlagen of progesteron 'S AVONDS BIJ HET SLAPENGAAN in te nemen, 10 dagen per cyclus, in geval van slaperigheid of voorbijgaande duizeligheid.
- de behandeling later in de cyclus te starten (op dag 19 in plaats van dag 17 bijvoorbeeld) als de cyclus korter wordt of bij spotting.
- na te gaan of de oestradiolspiegel voldoende is in de perimenopauze en bij een hormonale substitutietherapie van de menopauze.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische klasse: geslachtshormonen en hormonen van het urogenitale stelsel

ATC-code : G03DA04

UTROGESTAN, dat gemiconiseerd progesteron bevat, verhoogt de plasmaprogesteronconcentratie na orale toediening significant. Zo kan het progesterontekort worden gecorrigeerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De progesteronspiegel stijgt vanaf het eerste uur en bereikt een piek 1 tot 3 uur na inname. Gezien de weefselretentietijd van het hormoon moet de dosering over twee giften worden verdeeld met een interval van ongeveer 12 uur, om dag en nacht een goede impregnatie te verkrijgen.

Metabolisatie: de metaboliëten in het plasma en de urine zijn identiek aan de metaboliëten die worden gevonden bij fysiologische secretie van het gele lichaam in de ovaria: in het plasma vindt men vooral 20-alfahydroxydelta-4-pregnenolon en 5-alfadihydroprogesteron. De urinaire eliminatie

gebeurt voor 95% in de vorm van glucuroniden met als belangrijkste 3-alfa-5-bètapregnandiol (pregnandiol).

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens geleverd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Inhoud van de capsule: zonnebloemolie, sojalecithine.

Enveloppe van de capsule: gelatine, glycerol, titaniumdioxide, gezuiverd water (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Drie jaar in de intacte blisterverpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosjes met 10, 30 of 90 zachte capsules van 100 mg in blisterverpakking voor oraal gebruik.

Doosjes met 15 of 45 zachte capsules van 200 mg in blisterverpakking voor oraal gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Utrogestan 100 mg zachte capsules: BE 117923

Utrogestan 200 mg zachte capsules: BE 279386

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

100 mg : 01/09/1981

200 mg : 09/01/2006

Datum van laatste hernieuwing

100 mg : 18/06/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE BIJSLUITER

Laatste herziening : 03/2022

Datum van goedkeuring door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: 05/2022