

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Utrogestan Vaginal 400 mg zachte capsules voor vaginaal gebruik

progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Utrogestan Vaginal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Utrogestan Vaginal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Utrogestan Vaginal. Dit middel bevat progesteron (een hormoon).

Waarvoor wordt dit middel gebruikt

Dit middel kan worden gebruikt ter ondersteuning van de zwangerschap.

Ondersteuning bij zwangerschap

Dit middel kan worden gebruikt om het risico op een miskraam te verminderen bij vrouwen met bloedingen in de huidige zwangerschap en met een voorgeschiedenis van terugkerende miskramen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor progesteron, soja, pinda's of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een leveraandoening heeft
- als u een geelverkleuring heeft van de huid of ogen (geelzucht)
- als u bloedverlies uit de vagina heeft zonder een bekende oorzaak
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft
- als u bloedpropjes in een bloedvat (trombose) heeft of heeft gehad, wat soms pijnlijk kan zijn (tromboflebitis), bijvoorbeeld in de benen (diep veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u een hersenbloeding of beroerte heeft gehad
- als u een zeldzame erfelijke bloedziekte heeft, porfyrie genaamd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel moet alleen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap worden gebruikt. Neem contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of verloskundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is geen middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel).

Als u denkt dat u een miskraam heeft, neem dan contact op met uw arts omdat u dit middel dan niet meer mag gebruiken.

Neem contact op met uw arts als u

- een vaginale bloeding heeft of
- zich niet lekker voelt in de eerste dagen na het inbrengen van dit geneesmiddel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Utrogestan Vaginal is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Utrogestan Vaginal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen. Utrogestan Vaginal kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken en andere geneesmiddelen kunnen de werking van Utrogestan Vaginal beïnvloeden.

Informeer uw arts of apotheker in ieder geval als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddel dat wordt gebruikt om u te helpen ontspannen of slapen (fenobarbital, pentobarbital)
- Geneesmiddel om aanvallen/epilepsie onder controle te houden (bijv. fenytoïne of carbamazepine)
- Geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose te behandelen, in het bijzonder rifampicine
- Kruidengeneesmiddelen tegen neerslachtigheid of angst die sint-janskruid bevatten
- Geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet vaginaal worden toegediend. Eten en drinken hebben geen invloed op de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Utrogestan Vaginal zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Bij sommige personen kan het echter duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Als deze effecten optreden, is voorzichtigheid geboden bij bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines.

Utrogestan Vaginal bevat sojalecithine

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Utrogestan Vaginal bevat sterk geraffineerde zonnebloemolie, die zeer zelden een reactie veroorzaakt bij volwassenen die allergisch zijn voor geraffineerde oliën.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Als u last heeft van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of verloskundige.

Voor behandeling om het risico op een miskraam te verminderen bij vrouwen met bloedingen in de huidige zwangerschap moet dit middel worden gestart bij het eerste teken van vaginaal bloedverlies tijdens het eerste trimester en ten minste worden voortgezet tot de 16e week van de

zwangerschap.

Gebruik van dit geneesmiddel om het risico op een dreigende of terugkerende miskraam te verminderen

- Breng dit geneesmiddel diep in de vagina in.
- Slik het geneesmiddel niet in.

Hoeveel gebruiken

- Gebruik tweemaal per dag 1 capsule, 1 in de ochtend en 1 's avonds voor het slapen gaan in, of zoals aangegeven door uw arts.
- Blijf hetzelfde doseringsschema gebruiken totdat uw arts u vertelt te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Utrogestan Vaginal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit geneesmiddel mee.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: duizeligheid of slaperigheid.

Wanneer u teveel van Utrogestan Vaginal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, dien deze dan toe zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosis over.
- Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of verloskundige voordat u stopt met dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of verloskundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit middel:

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Jeuk
- Olieachtige vaginale afscheiding
- Vaginale bloeding
- Branderig gevoel
- Duizeligheid
- Zich zeer vermoeid voelen (vermoeidheid)

U kunt binnen 1 – 3 uur na gebruik van het geneesmiddel kortdurende vermoeidheid of duizeligheid ervaren.

Krijgt u last van andere bijwerkingen dan de hierboven genoemde, neem dan contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of verloskundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of verloskundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt

bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos en het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking
- 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.
- Niet gebruiken als de capsules er zichtbaar anders uitzien dan normaal.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is progesteron. Elke zachte capsule voor vaginaal gebruik bevat 400 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn zonnebloemolie, sojalecithine (E322), gelatine (E441), glycerol (E422), titaandioxide (E171) en gezuiverd water.

Hoe ziet Utrogestan Vaginal eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn langwerpige geelachtige (ongeveer 2,5 cm x 0,9 cm) zachte capsules voor vaginaal gebruik die een witachtige olieachtige suspensie bevatten.

Verpakkingsgrootte:

- Utrogestan Vaginal is verkrijgbaar in een witte hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) plastic fles met 15 capsules.
- PVC/aluminium blisterverpakkingen met 15, 30 of 45 capsules in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare SA
Washingtonstraat, 80
1050 Elsene
België

Fabrikant

Cyndeia Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Ólvega 42110 (Soria)
Spanje

Of

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE663689 (HDPE) - BE665547 (PVC-Alu)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije, Estland, Hongarije, Kroatië, Cyprus, Frankrijk, Ierland, Italië, Malta, Nederland,

Noorwegen, Polen, Zweden, Slovenië, Slovakije, Spanje: Utrogestan

België, Luxemburg, Portugal: Utrogestan Vaginal

Finland: Lugesteron

Letland, Litouwen: Progesterone Besins

Tsjechische Republiek: Progesteron Besins

Denemarken, IJsland: Progestan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026