HINWEISE. BEIPACKZETTEL

Utrogestan Vaginal 100 mg Weichkapseln
Utrogestan Vaginal 200 mg Weichkapseln

Homogenisiertes Progesteron

Bitte lesen Sie diesen Beipackzettel gründlich durch, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, denn er erhält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie ihn auf, Sie müssen vielleicht später darin nachlesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
  Dieses Medikament wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte anderen Menschen schaden, auch wenn sie dieselben Symptome haben wie Sie.
- Bei Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für jede Nebenwirkung, die in diesem Beipackzettel nicht erwähnt wird. Siehe Abschnitt 4.

Was enthält dieser Beipackzettel:

1. Was sind **Utrogestan Vaginal Weichkapseln** und in welchem Fall werden sie verordnet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Utrogestan Vaginal Weichkapseln beachten?**
3. Wie nehme ich **Utrogestan Vaginal Weichkapseln ein?**
4. Welches sind die eventuellen Nebenwirkungen?
5. Wie lagere ich **Utrogestan Vaginal Weichkapseln?**
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

1. Was sind **Utrogestan Vaginal Weichkapseln** und in welchem Fall werden Sie verordnet?

- **Was ist Utrogestan Vaginal**

Utrogestan Vaginal ist ein NATÜRLICHES PROGESTERON, das zur Gruppe der PROGESTAGENE gehört.

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

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 müssen Sie vor der Einnahme von **Utrogestan Vaginal Weichkapseln wissen?**

Nehmen Sie niemals Utrogestan Vaginal:
- wenn Sie unter einer schweren Veränderung der Leberfunktion leiden;
- wenn der Verdacht auf Neoplasie der Brust oder der Geschlechtsorgane besteht oder bestätigt wurde;
- wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff oder einen der in diesem Medikament enthaltenen Wirkstoffe aus der Rubrik 6 reagieren.

Utrogestan Vaginal ermöglicht die Produktion einer größeren Menge Progesteron im Blut, ohne die Bildung nicht natürlicher Derivate.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie mit Utrogestan Vaginal vorsichtig, denn durch die Behandlung unter den empfohlenen Bedingungen kann keine Schwangerschaft vermieden werden; **es ist demnach kein Verhütungsmittel.**

Es wurde keine Veränderung der Blutgerinnung im Sinne einer übermäßigen Blutgerinnung festgestellt. Andererseits hat **Utrogestan Vaginal** keine Wirkung, die zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen könnte.

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

Die Frau muss jede Kapsel tief in die Scheide einführen.

Mehr als die Hälfte plötzlicher Fehlgeburten ist auf genetische Vorfälle zurückzuführen. Darüber hinaus können Infektionen und mechanische Störungen für Fehlgeburten verantwortlich sein; die Verabreichung von Progesteron würde dann die Abstoßung einer toten Eizelle nur verzögern. Die Verabreichung von Progesteron ist demnach auf Empfehlung des Arztes für die Fälle vorbehalten, in denen die Sekretion von Progesteron unzureichend ist.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder wenn es sie in der Vergangenheit gegeben hat.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen ist Utrogestan Vaginal nichtindiziert.

Andere Medikamente und UTROGESTAN VAGINAL Weichkapseln

Bestimmte Medikamente gegen Epilepsie und bestimmte Antibiotika können die Wirkung von Utrogestan beeinträchtigen. In ähnlicher Weise kann Utrogestan die gegen Diabetes verordneten Medikamente beeinträchtigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

Utrogestan Vaginal mit Speisen und Getränken

Rauchen kann die Bioverfügbarkeit von Progesteron verringern und Alkoholmissbrauch sie erhöhen.

Schwangerschaft

Die Verordnung von **Utrogestan Vaginal** ist in den ersten Wochen der Schwangerschaft nicht kontraindiziert.

Utrogestan Vaginal kann zur Vermeidung wiederholter Fehlgeburten angezeigt sein oder bei wiederholten Kontraktionen, die auf Empfehlungen des Arztes zu einer Frühgeburt führen könnten.

Bitte fragen Sie vor der Einnahme eines Medikamentes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen

Die Ausscheidung von Progesteron in die Muttermilch ist nicht genau untersucht worden. Es ist am besten, die Einnahme von Progesteron während der Stillzeit zu vermeiden.

Bitte fragen Sie vor der Einnahme eines Medikamentes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fahren Sie beim Auftreten von Schläfrigkeit oder Benommenheit kein Auto und/oder bedienen Maschinen.

Vaginal Utrogestan enthält Soja

Wenn Sie allergisch gegen Soja sind, empfehlen wir, dieses Medikament nicht einzunehmen.

3. Wie nehme ich **Utrogestan Vaginal Weichkapseln** ein?

Bitte beachten Sie bei der Einnahme des Medikamentes immer die Anweisungen Ihres Arztes. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz 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 Iuteal: 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 dieses 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 mehr Utrogestan Vaginal eingenommen haben als Sie sollten:

Bis heute wurde bei dieser Verabreichung keine Überdosierung berichtet.

Nebenwirkungen wurden bei der Einnahme von Utrogestan **Oral** beobachtet und sind die häufigsten Anzeichen von Überdosierung. Sie verschwinden spontan bei einer Verringerung der Dosis oder bei einer Überprüfung der Höhe der täglichen Östrogendosis bei der Behandlung der Menopause.

Bei manchen Frauen kann sich die übliche Dosis aufgrund der besonderen Empfindlichkeiten, die auftreten können, als zu hoch erweisen. Es ist dann angebracht:
- Bei Schläfrigkeit oder vorübergehendem Schwindel die Dosis zu verringern oder Progesteron abends vor dem Schlafengehen einzunehmen, 10 Tage pro Zyklus.
- Den Beginn der Behandlung auf später im Zyklus zu verschieben (19. Tag statt der 17. zum Beispiel) bei dessen Verkürzung oder unregelmäßigen Blutungen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Utrogestan Vaginal aufhören:

Gegenstandslos.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welches sind die eventuellen Nebenwirkungen?

Wie alle Medikamente kann dieses Medikament 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.
Keine signifikante lokale Intoleranz (Brennen, Juckreiz oder fettiger Ausfluss) wurde in verschiedenen Studien beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden **bei Oral** beobachtet:

Häufig (können bei weniger als einer Frau von 10 auftreten): Änderungen der Regel, Ausbleiben der Regel, interkurrente Blutungen, Kopfschmerzen.

Weniger häufig (können bei weniger als einer Frau von 100 auftreten) : Schmerzen in der Brust, Schläfrigkeit, Schwindel, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Obstruktion der Gallenwege (Gelbsucht), Juckreiz, Akne.

Selten (können bei weniger als einer Frau von 1000 auftreten): Übelkeit.

Sehr selten (können bei weniger als einer Frau von 10000 auftreten): Depression, Urtikaria, Schwangerschaftsmaske (Melasma)

Meldung von Nebenwirkungen

Treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für jede Nebenwirkung, die auf diesem Beipackzettel nicht aufgeführt ist. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

Belgien:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Brüssel

Webseite: www.afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Webseite: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Durch das Melden von Nebenwirkungen geben Sie mehr Informationen über die Sicherheit des Medikamentes.

5. Wie lagere ich Utrogestan Vaginal Weichkapseln?

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Medikament sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In

der Originalverpackung aufbewahren.

Nehmen Sie dieses Medikament nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums „EXP“ ein. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn Sie sichtbare Anzeichen der Verschlechterung

des Medikaments bemerken. Entsorgen Sie das Medikament nicht im Abwasser oder im

Hausmüll. Bitten Sie
Ihren Apotheker, die Medikamente, die sie nicht mehr benötigen, zu entsorgen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Packungsinhalt und weitere Informationen

Was enthält Utrogestan Vaginal?

Der aktive Wirkstoff ist Progesteron. Es hat eine mikronisierte Form, die
100 mg oder 200 mg pro Weichkapsel entspricht.

Utrogestan Vaginal 100 mg Weichkapseln enthält 100 mg Progesteron pro Kapsel.
Utrogestan Vaginal 200 mg Weichkapseln enthält 200 mg Progesteron pro Kapsel.

Sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe) sind für die beide Dosen identisch: Soja-Lecithin - Sonnenblumenöl - Titanoxid - Gelatine - Glycerin - gereinigtes Wasser q.s., in einer Kapsel.

Aussehen von Utrogestan Vaginal und Inhalt der äußeren Verpackung:

Utrogestan Vaginal 100 mg Weichkapseln präsentiert sich in **30** oder
90 Weichkapseln, vaginal, auf Plättchen.

Utrogestan Vaginal 200 mg Weichkapseln präsentiert sich in **15** oder
45 Weichkapseln, vaginal, auf Plättchen.

Inhaber der Marktzulassung:

BESINS HEALTHCARE Benelux-
Avenue Louise, 287
B-1050 Brüssel
Belgien

Hersteller:

Besins Manufacturing Belgium S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 DROGENBOS
Belgien

Oder

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

Nummer der Marktzulassung

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

Ausgabe

Verschreibungspflichtiges Medikament.

Das Datum, an dem dieser Beipackzettel zuletzt genehmigt wurde, ist 10/2018