Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

progestan®

100 mg / Weichkapsel
Wirkstoff: Progesteron

DR. KADE BESINS

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Progestan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Progestan beachten?
3. Wie ist Progestan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progestan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 WAS IST PROGESTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Progestan enthält das mit dem körpereigenen Gelbkörperhormon identische Hormon Progesteron.
Progestan wird angewendet zum Schutz der Gebärmutterschleimhaut vor einem übermäßigen Wachstum bei Frauen, die aufgrund von Beschwerden in und nach den Wechseljahren bzw. nach operativer Entfernung der Eierstöcke eine Östrogenbehandlung durchführen.
Progestan kann nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGESTAN BEACHTEN?

Progestan darf nicht eingenommen werden
- bei akuten und chronisch fortschreitenden schweren Lebererkrankungen (auch Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) sowie bei bestehendem Lebertumor,
- bei bösartigen Tumoren der Brust oder der Geschlechtsorgane,
- wenn Sie unter bisher ungeklärten Blutungen im Bereich der Geschlechtsorgane leiden,
- bei Venenentzündung oder thromboembolischen Erkrankungen (Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel),
- bei Juckreiz oder Bläschenbildung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- bei Hirnblutungen,
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Progesteron, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Progestan sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progestan ist erforderlich
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Progestan nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen
Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.

Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
Bei Frauen mit noch intakter Gebärmutterschleimhaut kann es in der ersten Zeit der Behandlung zu regelmäßigen, periodenähnlichen Abbruchsblutungen kommen, die mit zunehmender Rückbildung der Gebärmutterschleimhaut im Verlauf einer Langzeitbehandlung zurückgehen bzw. aufhören. Kommt es nicht zu diesen Abbruchsblutungen, muss der Arzt durch geeignete Maßnahmen ein stärkeres Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) ausschließen.
In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Durchbruch- und Schmierblutungen auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutterschleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Abbruch der Behandlung
Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte die Behandlung mit Progestan abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden bei erstmaligem und gehäuftem Auftreten starker migräneartiger Kopfschmerzen, plötzlichen Sehstörungen, krankhaften Veränderungen an der Leber und Depressionen (psychische Störungen mit Beeinträchtigung der Stimmungslage). Zu möglichen Anzeichen für diese Erkrankungen fragen Sie bitte Ihren Arzt. Bitte beachten Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen, die in der Packungsbeilage des Ihnen verordneten Östrogen-Präparates beschrieben sind.

Bei Einnahme von Progestan mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Wirkungen von Progestan können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei
- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin),
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von Progestan abschwächen.
Eine abgeschwächte Wirkung von Progestan kann zu Blutungsstörungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Progestan ist nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Progestan kann Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl verursachen (s. auch Abschnitt *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*). Dadurch kann sich auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob Sie z. B. im Alltag oder bei der Berufsausübung bestimmte Verhaltensweisen beachten sollten.

3 WIE IST PROGESTAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Progestan immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Wenn Ihnen die Gebärmutter operativ entfernt wurde, wird die Anwendung eines Gestagens im Rahmen einer Hormonersatzbehandlung nicht empfohlen, außer es wurde früher eine Endometriose (Ansiedelung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter) diagnostiziert.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
In der Regel werden täglich 2 - 3 Weichkapseln Progestan (200 - 300 mg Progesteron) eingenommen.

Art der Anwendung
Zur Ergänzung einer Hormonersatzbehandlung mit Östrogenen wird Progestan in der 2. Zyklushälfte gewöhnlich über mindestens 12 Tage pro 28-tägigem Zyklus bzw. pro Monat eingenommen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt nach dem genauen Behandlungsschema.
Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser). Es empfiehlt sich, reichlich nachzutrinken.

700100 / 374

5002356
700100 / 374

Die vereinbarte Tagesdosis sollte auf einmal (abends vor dem Schlafengehen 2 Weichkapseln) oder auf zwei Tageszeiten verteilt (morgens vor dem Frühstück 1 Weichkapsel und abends vor dem Schlafengehen 2 Weichkapseln) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung mit Progestan richtet sich nach der Dauer der Östrogenbehandlung. Eine Hormonersatzbehandlung sollte über einen kürzest möglichen Zeitraum durchgeführt werden.

Wenn Sie größere Mengen Progestan eingenommen haben als Sie sollten
Werden Progestan Weichkapseln, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sicherheitshalber sollte jedoch auf jeden Fall der Arzt benachrichtigt werden.
Sofern Sie bei der Anwendung von Progestan kurzfristig versehentlich täglich mehr als die vereinbarte Dosis eingenommen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten (s. auch Abschnitt *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*). Vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

Wenn Sie die Einnahme von Progestan vergessen haben
Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung über mehrere Wochen die Anwendung einmal oder wenige Tage vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Dosis täglich ein. Wenn Sie bei einer Kurzbehandlung eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer verlängert oder die Behandlung wiederholt werden muss.

Wenn Sie die Einnahme von Progestan abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, evtl. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Progestan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	*mehr als 1 Behandelter von 10*
Häufig:	*1 bis 10 Behandelte von 100*
Gelegentlich:	*1 bis 10 Behandelte von 1000*
Selten:	*1 bis 10 Behandelte von 10 000*
Sehr selten:	*weniger als 1 Behandelter von 10 000*
Nicht bekannt:	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*.

Mögliche Nebenwirkungen:
Erkrankungen des Nervensystems
Häufig:
- Mattigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit (s. auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“),
- Schwindelgefühl, migräneartige Kopfschmerzen.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig:
- depressive Verstimmungen.

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich:
- leichter Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich:
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig:
- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten:
- Allergische Hautreaktionen.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten:
- (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- In Einzelfällen wurden nach Einnahme von Progestan schwere Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Blutdruckabfall bis hin zu vorübergehender Bewusstseinseintrübung beziehungsweise vorübergehendem Bewusstseinsverlust (Synkopen) berichtet.

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen genannt:
- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutterschleimhaut.
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura).
- Hirnleistungsstörung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über auftretende Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.
Einige der genannten Nebenwirkungen können auch Zeichen von Überdosierung sein und gehen deshalb bei einer mit dem Arzt abgesprochenen Verminderung der Dosis meist wieder zurück.
Bestimmte, während der Behandlung auftretende Blutungen (Durchbruchsblutungen) können, in Absprache mit dem Arzt, durch eine Dosiserhöhung beseitigt werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST PROGESTAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6 WEITERE INFORMATIONEN

Was Progestan enthält:
Der Wirkstoff ist Progesteron.
1 Weichkapsel Progestan enthält 100 mg Progesteron.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Raffiniertes Sonnenblumenöl, Gelatine, Glycerol, (3-sn-Phosphatidyl) cholin (aus Sojabohnen), Titandioxid (E 171).

Wie Progestan aussieht und Inhalt der Packung
Progestan Weichkapseln sind rund und cremefarben.
Progestan Weichkapseln sind in Packungen zu 30 und 90 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200
E-Mail: info@kade.de

Hersteller
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgien

Cyndea Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria)
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
August 2014

08/2014

5002356
700100 / 374