

Packungsbeilage: Information für den Patienten  
Utrogestan 100 mg, Kapseln  
Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Utrogestan und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Utrogestan und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Was ist Utrogestan?

Progesteron ist ein natürliches Hormon, das als Ergänzung zu einer Östrogentherapie während oder nach den Wechseljahren verschrieben werden kann. Es kann auch verschrieben werden, wenn ein Progesteronmangel besteht, wie bei bestimmten Störungen des Menstruationszyklus.

Wofür wird das Medikament verwendet?

Der Wirkstoff von Utrogestan ist Progesteron, ein natürliches, weibliches Hormon. Bei gesunden Frauen im gebärfähigen Alter wird Progesteron jeden Monat in der zweiten Hälfte des Zyklus von den Eierstöcken produziert.

Progesteron spielt unter anderem eine Rolle beim monatlichen Abstoßen der Gebärmutterschleimhaut und der darauf folgenden Menstruation. Zusammen mit anderen Hormonen ist es unentbehrlich für das Zustandekommen eines normalen, regelmäßigen Menstruationszyklus.

Utrogestan kann als Ergänzung zu einer Östrogentherapie während der "Wechseljahre" und in der Zeit danach angewendet werden. Es verhindert, dass die Gebärmutterschleimhaut zu stark durch Östrogene stimuliert wird und verringert dadurch das Risiko von Gebärmutterkrebs. Einige Tage nach Beendigung einer Kur mit Utrogestan kann sich die Gebärmutterschleimhaut ablösen. Dies kann (wie bei einer normalen Menstruation) mit einer Blutung einhergehen.

Bei einem Progesteronmangel, wie er bei bestimmten Störungen des Menstruationszyklus vorkommt, kann Utrogestan helfen, diesen Mangel auszugleichen.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

Nicht verwenden bei:

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.  
schweren Lebererkrankungen, wie Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), einem Tumor in der Leber oder den seltenen Lebererkrankungen Rotor-Syndrom und Dubin-Johnson-Syndrom. Auch nicht, wenn sich die Leber nach einer solchen schweren Erkrankung noch nicht vollständig erholt hat;  
unerwartetem Blutverlust aus der Vagina (Scheide);  
bestimmten Erkrankungen, die während einer Schwangerschaft oder während früherer Hormonanwendungen aufgetreten oder verschlimmert sind; nämlich: Gelbsucht, starker Juckreiz, Hautausschlag in Form von Bläschen (Herpes gestationis), eine Stoffwechselerkrankung der Leber (Porphyrrie) oder eine erbliche Form von Taubheit (Otosklerose).

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Eine zusätzliche Kontrolle durch Ihren Arzt kann in einigen Fällen notwendig sein. Daher sollten Sie den Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

Lebererkrankung, wie Gelbsucht;  
"Schwangerschaftsflecken" (fleckige Verfärbung der Haut) - dabei sollte die Exposition gegenüber natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht vermieden werden;  
Herz-Kreislauf-Erkrankung, obwohl es keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko mit Utrogestan gibt.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Andere Medikamente können die Wirkung von Utrogestan beeinflussen. Informieren Sie daher den Arzt, ob Sie eines der folgenden Medikamente verwenden oder verwenden werden:

Barbiturate (Mittel gegen Epilepsie oder Schlafstörungen);  
Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie);  
Ciclosporin (wird nach einer Transplantation verwendet);  
Aktivkohle (zum Beispiel Norit);  
Griseofulvin (Mittel gegen Pilzinfektionen);  
Hydantoin-Derivate (Mittel gegen Epilepsie);  
Rifampicin (Mittel gegen bakterielle Infektionen);  
Theophyllin (Mittel gegen Asthma);  
Troleandomycin (Mittel gegen Asthma).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Utrogestan kann Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen. Seien Sie daher vorsichtig beim Autofahren und anderen Tätigkeiten, die ständige Aufmerksamkeit erfordern.

Utrogestan enthält Sojalecithin (E322)

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse und Soja sind.

### 3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Zweifeln Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie viel. Die übliche Dosierung beträgt 200 oder 300 mg Progesteron (2 oder 3 Kapseln) pro Tag über 12-14 Tage pro Monat. Bei einer Dosierung von 300 mg pro Tag sollten Sie eine Kapsel morgens und zwei Kapseln abends vor dem Schlafengehen einnehmen. Bei 200 mg pro Tag sollte die gesamte Tagesdosis (2 Kapseln) vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Wie einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit zum Beispiel einem halben Glas Wasser. Tun Sie dies immer zur gleichen Zeit.

Was tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn Sie mit 3 Kapseln pro Tag behandelt werden und eine Morgen- oder Abenddosis vergessen, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen und die restlichen Kapseln wie gewohnt einnehmen. Wenn Sie jedoch mit 2 Kapseln pro Tag (Gesamtdosis vor dem Schlafengehen) behandelt werden und eine Dosis vergessen, sollten Sie am nächsten Morgen eine Kapsel einnehmen und dann wie gewohnt mit zwei Kapseln vor dem Schlafengehen fortfahren.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Bei einer einmaligen Überdosierung (zum Beispiel, wenn ein Kind mehrere Kapseln eingenommen hat) besteht kein Grund zur großen Besorgnis. Dennoch sollten Sie in diesem Fall einen Arzt konsultieren. Symptome, die auftreten können, sind: Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Schwindel.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel zu verwenden?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, verabreichen Sie sie so schnell wie möglich. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Utrogestan kann, abhängig von der Dosierung und der Empfindlichkeit des Patienten, die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

- Blutungen aus der Vagina (außerhalb der normalen monatlichen Blutung);
- unregelmäßiger Menstruationszyklus;
- empfindliche Brüste;
- Übelkeit
- Schwindel;
- Schläfrigkeit;
- Müdigkeit;
- Kopfschmerzen oder Migräne

Weitere Nebenwirkungen, die Progesteron-ähnlichen Substanzen zugeschrieben werden und die möglicherweise auch während der Behandlung mit Utrogestan auftreten können, sind:

- Magen- oder Darmbeschwerden (anders als Übelkeit);
- "Schwangerschaftsflecken" (fleckige Verfärbung der Haut);
- Juckreiz;
- Hautausschlag;
- Gelbsucht;
- depressive Stimmung;
- Zunahme oder Abnahme des Geschlechtstriebes;
- Ausbleiben der monatlichen Blutung.

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, insbesondere bei ungewöhnlichen Blutungen aus der Vagina.

#### 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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Verpackung nach 'Exp.'. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Unter 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht zu schützen.

Spülen Sie Medikamente nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Progesteron. Dieses ist in mikronisierter Form in einer weichen Kapsel mit 100 mg enthalten.
- Die anderen Bestandteile dieses Mittels sind Sojalecithin (E322) und Sonnenblumenöl. Die Kapsel selbst besteht aus Gelatine, Glycerol und Titandioxid (E171).

Wie sieht Utrogestan aus und was ist in einer Packung enthalten?

Utrogestan 100 mg: Schachtel mit 30 Weichkapseln (in Blisterverpackungen) zur oralen Einnahme

Utrogestan 100 mg sind runde, hellgelbe Kapseln

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber  
Besins Healthcare Netherlands BV,  
Servaasbolwerk 14,  
3512NK Utrecht,  
Niederlande

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

oder

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA  
Polígono Industrial El Pitarco, parcela Nr. 4  
50450 Muel (Zaragoza)  
Spanien

Im Register eingetragen unter RVG 11473

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2025 genehmigt.