

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten  
Utrogestan 100 mg, kapsler  
progesteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Utrogestan og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Utrogestan og hva brukes dette legemidlet til?

Hva er Utrogestan?

Progesteron er et naturlig hormon som kan foreskrives som et supplement til østrogenterapi under eller etter overgangsalderen. Det kan også foreskrives ved progesteronmangel, slik som ved visse forstyrrelser i menstruasjonssyklusen.

Hva brukes medisinen til?

Det aktive stoffet i Utrogestan er progesteron, et naturlig, kvinnelig hormon. Hos friske kvinner i fruktbar alder produseres progesteron hver måned i den andre halvdel av syklusen av eggstokkene.

Progesteron spiller blant annet en rolle i den månedlige avstøtningen av livmorslimhinnen og den påfølgende menstruasjonen. Sammen med andre hormoner er det uunnværlig for å oppnå en normal, regelmessig menstruasjonssyklus.

Utrogestan kan brukes som et supplement til østrogenterapi under "overgangsalderen" og i perioden etterpå. Det forhindrer at livmorslimhinnen blir for sterkt stimulert av østrogener og reduserer dermed risikoen for livmorkreft. Noen dager etter avslutningen av en kur med Utrogestan kan livmorslimhinnen løsne. Dette kan (akkurat som ved en vanlig menstruasjon) ledsages av en blødning.

Ved mangel på progesteron, som ved visse forstyrrelser i menstruasjonssyklusen, kan Utrogestan hjelpe med å fylle dette underskuddet.

2. Når skal du ikke ta denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

Ikke bruk ved:

Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

alvorlige leversykdommer, som gulsott, leverbetennelse (hepatitt), en svulst i leveren, eller de sjeldne leversykdommene Rotor-syndrom og Dubin-Johnson-syndrom. Også ikke hvis leveren ennå ikke har kommet seg helt etter en slik alvorlig tilstand;

uventet blødning fra skjeden;

visse tilstander som har oppstått eller forverret seg under en graviditet eller tidligere hormonbruk; nemlig: gulsott, alvorlig kløe, hudutslett i form av blemmer (herpes gestationis), en stoffskiftesykdom i leveren (porfyri), eller en arvelig form for døvhet (otosklerose).

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen.

Ekstra kontroll av legen din kan i noen tilfeller være nødvendig. Derfor må du informere legen hvis du har eller har hatt en av følgende tilstander:

leversykdom, som gulsott;

"graviditetsflekker" (flekkete misfarging av huden) - eksponering for naturlig eller kunstig sollys bør unngås;

hjerte- og karsykdom, selv om det ikke er noen indikasjoner på økt risiko med Utrogestan.

Bruker du andre medisiner?

Andre medisiner kan påvirke virkningen av Utrogestan. Fortell derfor legen om du bruker eller skal bruke noen av følgende medisiner:

barbiturater (midler mot epilepsi eller søvnforstyrrelser);

karbamazepin (middel mot epilepsi);

ciklosporin (brukes etter en transplantasjon);

aktivt kull (for eksempel Norit);

griseofulvin (middel mot soppinfeksjoner);

hydantoin-derivater (midler mot epilepsi);

rifampicin (middel mot bakterieinfeksjoner);

theofyllin (middel mot astma);

troleandomycin (middel mot astma).

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen

Kjøreevne og bruk av maskiner.

Utrogestan kan føre til døsigheit eller svimmelhet. Vær derfor forsiktig med bilkjøring og andre aktiviteter som krever konstant oppmerksomhet.

Utrogestan inneholder soyalecitin (E322)

Bruk ikke dette legemidlet hvis du er allergisk mot peanøtter og soya.

3. Hvordan tar du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvor mye. Den vanlige doseringen er 200 eller 300 mg progesteron (2 eller 3 kapsler) per dag i 12-14 dager per måned. Ved en dosering på 300 mg per dag skal du ta én kapsel om morgenen og to kapsler om kvelden før du legger deg. Ved 200 mg per dag skal den totale dagsdosen (2 kapsler) tas før du legger deg.

Hvordan ta. Svelg kapslene uten å tygge med for eksempel et halvt glass vann. Gjør det alltid på samme tid.

Hva om du glemmer en dose. Hvis du behandles med 3 kapsler per dag og glemmer en morgen- eller kveldsdose, skal du ikke ta den glemte dosen, men fortsette å ta de resterende kapslene som vanlig. Men hvis du behandles med 2 kapsler per dag (total dose ved sengetid) og glemmer en dose, skal du ta én kapsel neste morgen og deretter fortsette som vanlig med to kapsler ved sengetid.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Ved en engangsoverdose (for eksempel hvis et barn har tatt flere kapsler) er det ingen grunn til stor bekymring. Likevel bør du i så fall kontakte en lege. Symptomer som kan oppstå er: kvalme, oppkast, døsighet og svimmelhet.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du glemmer en dose, administrer den så snart som mulig. Men hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Utrogestan kan, avhengig av doseringen og pasientens følsomhet, forårsake følgende bivirkninger:

- blødning fra skjeden (utenom den normale månedlige blødningen);
- uregelmessig menstruasjonssyklus;
- ømme bryster;
- kvalme
- svimmelhet;
- døsighet;
- tretthet;
- hodepine eller migrene

Ytterligere bivirkninger som tilskrives gestagener (stoffer som ligner progesteron) og som også kan forekomme under behandling med Utrogestan, er:

- mage- eller tarmproblemer (annet enn kvalme);
- "graviditetsflekker" (flekkevis misfarging av huden);
- kløe;
- hudutslett;

gulsott;  
depressiv stemning;  
økning eller reduksjon i seksuell lyst;  
uteblitt menstruasjon.

Hvis du opplever disse bivirkningene, bør du kontakte legen din, spesielt ved uvanlig vaginal blødning.

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på pakningen etter 'Exp.'.

Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på riktig måte og havner ikke i miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er progesteron. Dette er til stede i mikronisert form i en myk kapsel på 100 mg.
- De andre stoffene i dette legemidlet er soyalecitin (E322) og solsikkeolje. Selve kapselen er laget av gelatin, glyserol og titandioksid (E171).

Hvordan ser Utrogestan ut og hva inneholder en pakke?

Utrogestan 100 mg: eske med 30 myke kapsler (i blisterpakninger) for oral brukerpakkingen) for oralt bruk

Utrogestan 100 mg er runde, lysegule kapsler

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Besins Healthcare Netherlands BV,

Servaasbolwerk 14,

3512NK Utrecht,

Nederland

Produsent

Cyndea Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda 31 Olvega 42110 (Soria)  
Spania

eller

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

Registrert i registeret under RVG 11473

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2025.

Transtoyou