

Bipacksedel: information för patienten
Utrogestan 100 mg, Kapslar
progesteron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Utrogestan och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Utrogestan och vad används detta läkemedel för?

Vad är Utrogestan?

Progesteron är ett naturligt hormon som kan förskrivas som ett komplement till en östrogenbehandling under eller efter klimakteriet. Det kan också förskrivas vid progesteronbrist, såsom vid vissa menstruationscykelstörningar.

Vad används medicinen för?

Den aktiva substansen i Utrogestan är progesteron, ett naturligt kvinnligt hormon. Hos friska kvinnor i fertil ålder produceras progesteron varje månad under den andra halvan av cykeln av äggstockarna.

Progesteron spelar bland annat en roll vid den månatliga avstötningen av livmoderslemhinnan och den efterföljande menstruationen. Tillsammans med andra hormoner är det oundgängligt för att upprätthålla en normal, regelbunden menstruationscykel.

Utrogestan kan användas som ett komplement till en östrogenbehandling under "övergången" och perioden därefter. Det förhindrar att livmoderslemhinnan stimuleras för mycket av östrogener och minskar därmed risken för livmodercancer. Några dagar efter avslutad kur med Utrogestan kan livmoderslemhinnan lossna. Detta kan (precis som vid en vanlig menstruation) åtföljas av en blödning.

Vid brist på progesteron, såsom vid vissa störningar i menstruationscykeln, kan Utrogestan hjälpa till att komplettera denna brist.

2. När ska du inte ta denna medicin eller vara extra försiktig med den?

När ska du inte använda denna medicin?

Använd inte vid:

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i denna medicin. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

allvarliga leversjukdomar, såsom gulsot, leverinflammation (hepatit), en tumör i levern, eller de sällsynta leversjukdomarna Rotor-syndrom och Dubin-Johnson-syndrom. Inte heller om levern ännu inte har återhämtat sig helt efter en sådan allvarlig sjukdom; oväntad blödning från slidan;

vissa tillstånd som har uppstått eller förvärrats under en graviditet eller tidigare hormonanvändning; nämligen: gulsot, svår klåda, hudutslag i form av blåsor (herpes gestationis), en ämnesomsättningssjukdom i levern (porfyri), eller en ärftlig form av dövhet (otoskleros).

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar denna medicin.

Extra kontroll av din läkare kan i vissa fall vara nödvändig. Därför bör du informera läkaren om du har eller har haft något av följande tillstånd:

leversjukdom, såsom gulsot;

"graviditetsfläckar" (fläckig missfärgning av huden) - exponering för naturligt eller konstgjort solljus bör undvikas;

hjärt- och kärlsjukdom, även om det inte finns några bevis för en ökad risk med Utrogestan.

Använder du andra läkemedel?

Andra läkemedel kan påverka effekten av Utrogestan. Informera därför läkaren om du använder eller kommer att använda något av följande läkemedel:

barbiturater (medel mot epilepsi eller sömnstörningar);

karbamazepin (medel mot epilepsi);

ciklosporin (används efter en transplantation);

aktivt kol (till exempel Norit);

griseofulvin (medel mot svampinfektioner);

hydantoin-derivat (medel mot epilepsi);

rifampicin (medel mot bakterieinfektioner);

theofyllin (medel mot astma);

troleandomycin (medel mot astma).

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel

Körförmåga och användning av maskiner.

Utrogestan kan orsaka dåsighet eller yrsel. Var därför försiktig med bilkörning och andra aktiviteter som kräver ständig uppmärksamhet.

Utrogestan innehåller sojalecitin (E322)

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter och soja.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Hur mycket. Den vanliga doseringen är 200 eller 300 mg progesteron (2 eller 3 kapslar) per dag under 12-14 dagar per månad. Vid en dosering av 300 mg per dag ska du ta en kapsel på morgonen och två kapslar på kvällen före sänggåendet. Vid 200 mg per dag ska den totala dagsdosen (2 kapslar) tas före sänggåendet.

Hur man tar. Svälj kapslarna utan att tugga med till exempel ett halvt glas vatten. Gör det alltid vid samma tidpunkt.

Vad om du glömmer en dos. Om du behandlas med 3 kapslar per dag och glömmer en morgon- eller kvällsdos, ska du inte ta den glömda dosen utan fortsätta ta resten av kapslarna som vanligt. Men om du behandlas med 2 kapslar per dag (total dos vid sänggåendet) och glömmer en dos, ska du ta en kapsel nästa morgon och sedan fortsätta som vanligt med två kapslar vid sänggåendet.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Vid en engångsöverdos (till exempel om ett barn har tagit ett antal kapslar) finns det ingen anledning till stor oro. Trots detta bör du i sådant fall kontakta en läkare. Symtom som kan uppstå är: illamående, kräkningar, dåsighet och yrsel.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmer en dos, administrera den så snart som möjligt. Men om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Utrogestan kan, beroende på dosering och patientens känslighet, orsaka följande biverkningar:

- blödning från slidan (utanför den normala månatliga blödningen);
- oregelbunden menstruationscykel;
- ömna bröst;
- illamående
- yrsel;
- dåsighet;
- trötthet;
- huvudvärk eller migrän

Ytterligare biverkningar som tillskrivs gestagener (ämnen som liknar progesteron) och som också kan förekomma under behandling med Utrogestan är:

- mag- eller tarmbesvär (annat än illamående);
- "graviditetsfläckar" (fläckig missfärgning av huden);
- klåda;
- hudutslag;

gulsot;
depressiv sinnesstämning;
ökning eller minskning av sexlust;
utebliven menstruation.

Om du får dessa biverkningar bör du kontakta din läkare, särskilt vid ovanlig blödning från slidan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läke-medelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på förpackningen efter 'Exp.'. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 30°C. Förvara inte i kylskåp. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de korrekt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är progesteron. Det finns i mikroniserad form i en mjuk kapsel 100 mg.
- De andra ämnena i detta läkemedel är sojalecitin (E322) och solrosolja. Kapseln själv är gjord av gelatin, glycerol och titandioxid (E171).

Hur ser Utrogestan ut och vad finns i en förpackning?

Utrogestan 100 mg: låda med 30 mjuka kapslar (i blisterförpackningar) för oralt brukerpakkingen) för oralt bruk

Utrogestan 100 mg är runda, ljusgula kapslar

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd
Besins Healthcare Netherlands BV,
Servaasbolwerk 14,
3512NK Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare
Cyndea Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda 31 Olvega 42110 (Soria)
Spanien

eller

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

Registrerad under RVG 11473

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2025.

Transtoyou