

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Utrogestan 200 mg, Weichkapseln zur vaginalen Anwendung  
Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Utrogestan 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Utrogestan 200 mg und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Utrogestan 200 mg, Weichkapseln zur vaginalen Anwendung (in dieser Packungsbeilage als Utrogestan 200 mg oder ‚dieses Arzneimittel‘ bezeichnet). Dieses Arzneimittel enthält Progesteron (ein Hormon).

Wann wird Utrogestan 200 mg angewendet

Dieses Mittel kann zur Unterstützung der Schwangerschaft während Fruchtbarkeitsbehandlungen (für Frauen, die nicht leicht schwanger werden können) oder zur Verhinderung einer Frühgeburt bei bestimmten Frauen, die mit einem Kind schwanger sind, verwendet werden.

Unterstützung bei Schwangerschaft während einer Fruchtbarkeitsbehandlung

Dieses Mittel ist für Frauen, die zusätzliches Progesteron zur Unterstützung der Schwangerschaft während der Fruchtbarkeitsbehandlung benötigen.

Verhinderung von Frühgeburten bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft Utrogestan ist zur Behandlung von Frauen bestimmt, die zuvor ein Frühgeborenes hatten und/oder einen kurzen Gebärmutterhals haben.

## 2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Soja oder Erdnüsse

Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie Leberprobleme haben.

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) erleben

Blutungen aus der Scheide ohne bekannte Ursache

Bei Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane;

Wenn Sie ein verschlossenes Blutgefäß durch ein Blutgerinnsel haben und dabei eine Entzündung in der Gefäßwand (Thrombophlebitis)

Wenn Sie Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (Thrombose) haben oder hatten, zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)

Wenn Sie eine Gehirnblutung hatten.

Wenn Sie eine seltene erbliche Enzymerkrankung mit unter anderem Hauterscheinungen (Porphyrie) haben

Wenn Sie schwanger sind mit einem leblosen (toten) Baby (verzögerte Fehlgeburt)

Wenn Ihre Fruchtblase platzt

Verwenden Sie Utrogestan nicht, wenn eines der oben genannten auf Sie zutrifft.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogestan verwenden.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Dieses Mittel ist kein Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft (Verhütungsmittel). Wenn Sie denken, dass Sie eine Fehlgeburt haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt, da Sie dieses Mittel dann nicht mehr verwenden dürfen.

Wenn Sie eine vaginale Blutung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Unterstützung einer Schwangerschaft während einer Fruchtbarkeitsbehandlung verwenden

Dieses Arzneimittel darf nur in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft verwendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft verwenden

Ihr Arzt sollte die Risiken und Vorteile der verfügbaren Optionen mit Ihnen besprechen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, welche Behandlung am besten geeignet ist.

Wenn das Risiko besteht, dass Ihr Baby zu früh geboren wird, können Sie dieses Arzneimittel ab etwa der 20. bis zur 34. Schwangerschaftswoche erhalten. Wenn Ihre Fruchtblase platzt, während Sie das Arzneimittel verwenden, sollten Sie so schnell wie möglich zu Ihrem Arzt gehen. Wenn dies geschieht, kann ein sofortiges Risiko für Sie und Ihr Baby bestehen.

In seltenen Fällen kann die Anwendung im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft zu Leberproblemen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Juckreiz bekommen, was ein Zeichen für Leberprobleme sein kann.

Kinder

Dieses Mittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

#### Tests und Kontrollen

Ihr Arzt wird bei Ihnen eine vollständige medizinische Untersuchung durchführen, bevor die Behandlung mit diesem Mittel beginnt, und auch in regelmäßigen Abständen während der Behandlung.

#### Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Utrogestan 200 mg noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen können, und für pflanzliche Arzneimittel. Utrogestan 200 mg kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkung von Utrogestan 200 mg beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf jeden Fall, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Bromocriptin (verwendet bei Problemen mit der Hypophyse (Hirnanhangdrüse, die Hormone produziert) oder Parkinson-Krankheit)
- Ciclosporin (verwendet zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Rifamycine wie Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

#### Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Dieses Mittel muss vaginal verabreicht werden. Essen und Trinken haben keinen Einfluss auf die Behandlung.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Dieses Mittel hilft Ihnen, schwanger zu werden, wenn Sie sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein Risiko für eine Frühgeburt (Fehlgeburt) haben. Für Anweisungen zur Anwendung dieses Mittels siehe Abschnitt 3.  
Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie stillen.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat fast keinen (vernachlässigbaren) Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### Utrogestan 200 mg enthält Sojalecithin

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

#### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes oder Apothekers. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich über die Anwendung nicht sicher sind.

Führen Sie dieses Arzneimittel tief in die Vagina ein.  
Schlucken Sie das Arzneimittel nicht. Wenn Sie dieses Mittel versehentlich doch schlucken, hat es keine schädliche Wirkung auf Sie. Aber es wird die Chance auf eine Schwangerschaft verringern.

## Empfohlene Dosierung

Zur Unterstützung der Schwangerschaft während einer Fruchtbarkeitsbehandlung (IVF):

Ihre Behandlung beginnt spätestens am dritten Tag nach der Eizellentnahme.

Verwenden Sie jeden Tag 600 mg dieses Mittels auf die Weise, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Führen Sie 1 Kapsel tief in die Vagina ein, morgens, nachmittags und abends vor dem Schlafengehen.

Wenn Laborergebnisse zeigen, dass Sie schwanger sind, verwenden Sie weiterhin die gleiche Dosis und das gleiche Dosierungsschema bis mindestens zur 7.

Schwangerschaftswoche und nicht mehr nach der 12. Schwangerschaftswoche, wie von Ihrem behandelnden Arzt verordnet.

Zur Vermeidung von Frühgeburten bei bestimmten Frauen:

Führen Sie jeden Tag eine Kapsel (200 mg) dieses Mittels tief in die Vagina ein:

abends vor dem Schlafengehen. Dieses Mittel kann ab der 20. bis zur 34.

Schwangerschaftswoche verabreicht werden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie mehr von diesem Mittel verwendet haben als verschrieben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung dieses Mittels mit.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel oder Schläfrigkeit.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, verabreichen Sie sie so schnell wie möglich.

Aber wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, wird es Ihnen nicht helfen, schwanger zu werden.

Wenn Sie noch Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, stellen Sie diese Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester.

## 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Medikamente kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Mittels auftreten:

Häufigkeit unbekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

Juckreiz

ölige vaginale Absonderung

vaginale Blutung

Brennen

Innerhalb von 1-3 Stunden nach dem Einführen der Kapsel kann kurzzeitige Müdigkeit oder Schwindel auftreten.

#### Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Arzneimittels zu erhalten.

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

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist zu finden auf

der Verpackung nach 'Exp.'. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn es anders aussieht als gewohnt.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

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

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Progesteron. Jede Weichkapsel enthält 200 mg Progesteron.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind Sonnenblumenöl und Sojalecithin. Die Stoffe in der Kapselhülle sind Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser.

Wie sieht Utrogestan 200 mg aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Utrogestan 200 mg sind ovale, hellgelbe, weiche Kapseln. Die Kapseln haben einen weißen, öligen Inhalt.

Jede Blisterpackung aus PVC/Aluminium enthält 15, 21, 45 oder 90 Kapseln. Die Blisterpackungen werden in Schachteln verpackt.

Es kann vorkommen, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Besins Healthcare  
Netherlands B.V.  
Oorsprongpark 12  
3581 ET Utrecht  
Niederlande

Der Hersteller von Utrogestan Vaginal:

Cyndeia Pharma, S.L.  
Industriegebiet Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Agreda, 31,  
Ólvega 42110 (Soria),  
Spanien

Oder

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA  
Industriegebiet El Pitarco, Parzelle Nr. 4  
50450 Muel (Zaragoza) Spanien

Eingetragen im Register unter:  
RVG 123999

Dieses Medikament ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen zugelassen:

Bulgarien: Utrogestan Vaginal 200 mg Kapseln Dänemark: Progestan  
Estland: Utrogestan 200 mg Vaginalweichkapseln  
Ungarn: Utrogestan 200 mg Weiche Vaginalkapsel  
Irland: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginalkapseln, weich  
Island: Progestan 200 mg Weiche Vaginalkapsel Italien: Utrogestan Vaginale 200 mg  
Weichkapsel Kroatien: Utrogestan 200 mg Weiche Vaginalkapsel.  
Lettland: Progesterone Besins 200 mg weiche Vaginalkapseln Litauen: Utrogestan Besins  
200 mg weiche Vaginalkapseln  
Niederlande: Utrogestan 200 mg, weiche Kapseln zur vaginalen Anwendung  
Norwegen: Utrogestan, 200 mg Vaginalkapseln, weich  
Polen: Utrogestan 200 mg, weiche Vaginalkapseln  
Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Weichkapsel  
Slowenien: Utrogestan 200 mg weiche Vaginalkapseln  
Slowakei: Utrogestan 200 mg weiche Vaginalkapseln  
Spanien: Utrogestan Vaginal 200 mg Weichkapsel  
Tschechien: Progesteron Besins 200 mg weiche Kapseln  
Vereinigtes Königreich: Utrogestan Vaginal 200mg Kapseln  
Schweden: Utrogestan 200 mg weiche Vaginalkapsel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2024 genehmigt.