

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Utrogestan 200 mg, myke kapsler for vaginal bruk
progesteron

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

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din.
Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer 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, apoteket eller sykepleieren din.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Utrogestan 200 mg og hva brukes det 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 andre opplysninger

1. Hva er Utrogestan 200mg og hva brukes det til?

Navnet på dette legemidlet er Utrogestan 200 mg, myke kapsler for vaginal bruk (i dette pakningsvedlegget referert til som Utrogestan 200 mg eller 'dette legemidlet'). Dette legemidlet inneholder progesteron (et hormon).

Når brukes Utrogestan 200 mg

Dette legemidlet kan brukes til å støtte graviditet under fertilitetsbehandlinger (for kvinner som har vanskeligheter med å bli gravide) eller for å forhindre for tidlig fødsel hos visse kvinner som er gravide med ett barn.

Støtte ved graviditet under en fertilitetsbehandling

Dette legemidlet er for kvinner som trenger ekstra progesteron for å støtte graviditeten under fertilitetsbehandlingen.

Forebygging av for tidlig fødsel hos kvinner med enlinggraviditet Utrogestan er beregnet for behandling av kvinner som tidligere har hatt en prematur baby og/eller har en kort livmorhals.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Ved allergi (overfølsomhet) for soya eller peanøtter
Hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
Hvis du har leverproblemer.

Hvis du opplever gulfarging av huden eller øynene (gulsott)
Blødning fra skjeden uten kjent årsak
Ved brystkreft eller kreft i kjønnsorganene;
Hvis du har en blokkert blodåre på grunn av en blodpropp, og samtidig en betennelse i blodåreveggen (tromboflebitt)
Hvis du har eller har hatt blodpropper i en blodåre (trombose), for eksempel i bena (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli)
Hvis du har hatt en hjerneblødning.
Hvis du har en sjelden arvelig enzymforstyrrelse med blant annet symptomer i huden (porfyri)
Hvis du er gravid med en livløs (død) baby (forsinket abort)
Hvis vannet ditt går
Ikke bruk Utrogestan hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg. Kontakt legen din eller apoteket hvis du har spørsmål før du bruker Utrogestan.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Dette legemidlet er ikke et middel for å forhindre graviditet (prevensjonsmiddel). Hvis du tror du har en spontanabort, kontakt legen din fordi du da ikke lenger kan bruke dette legemidlet. Hvis du har en vaginal blødning, kontakt legen din.

Hvis du bruker dette legemidlet for å støtte en graviditet under en fertilitetsbehandling
Dette legemidlet skal kun brukes i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet.

Hvis du bruker dette legemidlet for å forhindre for tidlig fødsel hos kvinner med en enkelt graviditet

Legen din må diskutere risikoene og fordelene ved de tilgjengelige alternativene med deg. Du og legen din må sammen bestemme hvilken behandling som er mest passende.

Hvis det er risiko for at babyen din blir født for tidlig, kan du få dette legemidlet fra omtrent uke 20 til uke 34 av svangerskapet. Hvis vannet går mens du bruker legemidlet, må du gå til legen din så snart som mulig. Hvis dette skjer, kan det være en umiddelbar risiko for deg og babyen din.

I sjeldne tilfeller kan bruk under andre og tredje trimester av svangerskapet føre til leverproblemer. Kontakt legen din hvis du får kløe, da dette kan være et tegn på leverproblemer.

Barn

Dette legemidlet er ikke egnet for bruk hos barn.

Tester og kontroller

Legen din vil utføre en fullstendig medisinsk undersøkelse før behandlingen med dette legemidlet starter, og også med jevne mellomrom under behandlingen.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Utrogestan 200 mg andre legemidler, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan kjøpe uten resept og for urtemedisiner.

Utrogestan 200 mg kan nemlig påvirke hvordan andre legemidler virker, og andre legemidler kan påvirke virkningen av Utrogestan 200 mg.

Informér legen din eller apoteket i hvert fall hvis du bruker noen av følgende legemidler:

- Bromokriptin (brukt ved problemer med hypofysen (hjernens vedheng som produserer hormoner) eller Parkinsons sykdom)
- Ciklosporin (brukt for å dempe (undertrykke) immunsystemet)
- Rifamyciner som rifampicin (for behandling av infeksjoner)
- Ketokonazol (for behandling av soppinfeksjoner)

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Dette legemidlet skal administreres vaginalt. Mat og drikke vil ikke påvirke behandlingen.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Dette legemidlet hjelper deg å bli gravid når du gjennomgår en fruktbarhetsbehandling eller hvis legen din har fortalt deg at du har en risiko for tidlig fødsel (spontanabort). For instruksjoner om hvordan du bruker dette legemidlet, se avsnitt 3.

Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har nesten ingen (en ubetydelig) effekt på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Utrogestan 200 mg inneholder soyalecitin

Ikke bruk dette legemidlet hvis du er allergisk mot peanøtter og soya.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Følg nøye instruksjonene fra legen din eller apoteket. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er usikker på bruken.

Sett dette legemidlet dypt inn i skjeden.

Ikke svelg legemidlet. Hvis du ved et uhell svelger det, har det ingen skadelig effekt for deg. Men det vil redusere sjansen for graviditet.

Anbefalt dosering

For støtte av graviditet under en fruktbarhetsbehandling (IVF):

Behandlingen din starter senest på den tredje dagen etter innhøsting av eggene.

Bruk 600 mg av dette legemidlet hver dag på den måten legen din har fortalt deg. Sett 1 kapsel dypt inn i skjeden, om morgenen, om ettermiddagen og om kvelden før du legger deg.

Hvis laboratorieresultater viser at du er gravid, fortsett med samme dose og doseringsplan til minst den 7. uken av svangerskapet og ikke lenger enn den 12. uken av svangerskapet, som foreskrevet av legen din.

For å forhindre tidlig fødsel hos visse kvinner:

Sett én kapsel (200 mg) av dette legemidlet dypt inn i skjeden hver dag: om kvelden før du legger deg. Dette legemidlet kan gis fra uke 20 til uke 34 av svangerskapet.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt mer av dette legemidlet enn foreskrevet, kontakt legen din eller dra til sykehuset. Ta med emballasjen til dette legemidlet.

Følgende bivirkninger kan oppstå: svimmelhet eller døsigheit.

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 bruk dobbel dose for å kompensere for den glemte dosen.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren før du slutter å bruke dette legemidlet. Hvis du slutter å bruke dette legemidlet, vil det ikke hjelpe deg å bli gravid.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem. Følgende bivirkninger kan oppstå ved bruk av dette legemidlet:

Frekvens ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

kløe

oljete vaginal utflod

vaginal blødning

brennende følelse

Innen 1-3 timer etter innsetting av kapselen kan kortvarig tretthet eller svimmelhet oppleves.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: 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 står på

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

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det ser annerledes ut enn du er vant til.

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. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er progesteron. Hver myke kapsel inneholder 200 mg progesteron.

De andre stoffene i dette legemidlet er solsikkeolje og soyalecitin. Stoffene i kapselskallet er gelatin, glyserol, titandioksid (E171) og rensset vann.

Hvordan ser Utrogestan 200 mg ut og hvor mye er det i en pakning?

Utrogestan 200 mg er ovale, lysegule, myke kapsler. Kapslene har et hvitt, oljeaktig innhold.

Hver blisterpakning av PVC/Aluminium inneholder 15, 21, 45 eller 90 kapsler. Blisterpakningene er pakket i esker.

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Besins Healthcare Netherlands B.V.
Oorsprongpark 12
3581 ET Utrecht
Nederland

Produsenten av Utrogestan Vaginal:

Cyndea Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Agreda, 31,
Ólvega 42110 (Soria),
Spania

Eller

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

Registrert under:
RVG 123999

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene under følgende navn:

Bulgaria: Utrogestan Vaginal 200 mg Kapsler Danmark: Progestan

Estland: Utrogestan 200 mg vaginal myke kapsler

Ungarn: Utrogestan 200 mg myk vaginal kapsel

Irland: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Kapsler, myk

Island: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki Italia: Utrogestan Vaginale 200 mg Myk kapsel

Kroatia: Utrogestan 200 mg myke kapsler for skjeden.

Latvia: Progesterone Besins 200 mg vaginale myke kapsler Litauen: Utrogestan Besins 200 mg vaginale myke kapsler

Nederland: Utrogestan 200 mg, myke kapsler for vaginal bruk

Norge: Utrogestan, 200 mg vaginalkapsler, myke
Polen: Utrogestan 200 mg, vaginale kapsler, myke
Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg myk kapsel
Slovenia: Utrogestan 200 mg myke vaginale kapsler
Slovakia: Utrogestan 200 mg myke vaginale kapsler
Spania: Utrogestan Vaginal 200 mg myk kapsel
Tsjekkia: Progesteron Besins 200 mg myke kapsler
Storbritannia: Utrogestan Vaginal 200mg kapsler
Sverige: Utrogestan 200 mg myk vaginalkapsel

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mars 2024.

Transtoyou