

Bipacksedel: information för användaren

Utrogestan 200 mg, mjuka kapslar för vaginal användning  
progesteron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda 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, apotekare eller sjuksköterska.

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, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Utrogestan 200 mg och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Utrogestan 200mg och vad används det för?

Namnet på detta läkemedel är Utrogestan 200 mg, mjuka kapslar för vaginal användning (i denna bipacksedel nämns det som Utrogestan 200 mg eller 'detta läkemedel'). Detta läkemedel innehåller progesteron (ett hormon).

När används Utrogestan 200 mg

Detta läkemedel kan användas som stöd för graviditet under fertilitetsbehandlingar (för kvinnor som har svårt att bli gravida) eller för att förhindra för tidig födsel hos vissa kvinnor som är gravida med ett barn.

Stöd vid graviditet under en fertilitetsbehandling

Detta läkemedel är för kvinnor som behöver extra progesteron som stöd för graviditeten under fertilitetsbehandlingen.

Förebyggande av för tidig födsel hos kvinnor med en enlingsgraviditet Utrogestan är avsett för behandling av kvinnor som tidigare har haft en för tidigt född bebis och/eller har en kort livmoderhals.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Vid allergi (överkänslighet) mot soja eller jordnötter

Om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Om du har leverproblem.

Om du upplever gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot)

Blödning från slidan utan känd orsak

Vid bröstcancer eller cancer i könsorganen;

Om du har en blockering i ett blodkärl på grund av en blodpropp, och därmed en inflammation i blodkärlsväggen (tromboflebit)

Om du har eller har haft blodproppar i ett blodkärl (trombos), till exempel i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)

Om du har haft en hjärnblödning.

Om du har en sällsynt ärftlig enzymstörning med bland annat symtom i huden (porfyri)

Om du är gravid med ett dött foster (missed abortion)

Om dina hinner brister

Använd inte Utrogestan om något av ovanstående gäller dig. Kontakta din läkare eller apotekare om du har frågor innan du använder Utrogestan.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Detta läkemedel är inte ett medel för att förhindra graviditet (preventivmedel). Om du tror att du har ett missfall, kontakta din husläkare eftersom du då inte längre får använda detta läkemedel.

Om du har en vaginal blödning, kontakta din husläkare.

Om du använder detta läkemedel för att stödja en graviditet under en fertilitetsbehandling  
Detta läkemedel får endast användas under de första 3 månaderna av graviditeten.

Om du använder detta läkemedel för att förhindra för tidig födsel hos kvinnor med en enkelgraviditet

Din läkare måste diskutera riskerna och fördelarna med de tillgängliga alternativen med dig. Du och din läkare måste tillsammans besluta vilken behandling som är mest lämplig.

Om det finns risk för att ditt barn föds för tidigt kan du få detta läkemedel från ungefär vecka 20 till vecka 34 av din graviditet. Om dina hinner brister medan du använder läkemedlet, måste du gå till din läkare så snart som möjligt. Om detta händer kan det finnas en omedelbar risk för dig och ditt barn.

I sällsynta fall kan användning under andra och tredje trimestern av graviditeten leda till leverproblem. Kontakta din läkare om du får klåda, vilket kan vara ett tecken på leverproblem.

Barn

Detta läkemedel är inte lämpligt för användning hos barn.

Tester och kontroller

Din läkare kommer att göra en fullständig medicinsk undersökning på dig innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas och även vid regelbundna tidpunkter under behandlingen.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Utrogestan 200 mg andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan köpa

utan recept och för växtbaserade läkemedel. Utrogestan 200 mg kan nämligen påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Utrogestan 200 mg.

Informera din läkare eller apotekare i alla fall om du använder något av följande läkemedel:

- Bromokriptin (används vid problem med hypofysen (hjärnbihanget som producerar hormoner) eller Parkinsons sjukdom)
- Ciklosporin (används för att dämpa (undertrycka) immunsystemet)
- Rifamyciner såsom rifampicin (för behandling av infektioner)
- Ketokonazol (för behandling av svampinfektioner)

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Detta läkemedel ska administreras vaginalt. Mat och dryck påverkar inte behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel hjälper dig att bli gravid när du genomgår en fertilitetsbehandling eller om din läkare har sagt att du har en risk för tidig födsel (missfall). För instruktioner om hur du använder detta läkemedel, se avsnitt 3.

Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har nästan ingen (försumbar) effekt på körförmåga och användning av maskiner.

Utrogestan 200 mg innehåller sojalecitin

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

3. Hur använder du detta läkemedel?

Följ noggrant anvisningarna från din behandlande läkare eller apotekare. Kontakta din läkare eller apotekare om du är osäker på hur du ska använda det.

För in detta läkemedel djupt i slidan.

Svälj inte läkemedlet. Om du av misstag sväljer det, har det ingen skadlig effekt för dig. Men det kommer att minska chansen för en graviditet.

Rekommenderad dosering

För stöd av graviditet under en fertilitetsbehandling (IVF):

Din behandling börjar senast den tredje dagen efter insamling av äggcellerna.

Använd 600 mg av detta läkemedel varje dag på det sätt som din läkare har sagt till dig. För in 1 kapsel djupt i slidan, på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen innan du går och lägger dig.

Om laboratorieresultat visar att du är gravid, fortsätt med samma dos och doseringsschema till minst den 7:e veckan av graviditeten och inte längre än den 12:e veckan av graviditeten, som föreskrivs av din behandlande läkare.

För att förhindra för tidig födsel hos vissa kvinnor:

För in varje dag en kapsel (200 mg) av detta läkemedel djupt i slidan: på kvällen innan du går och lägger dig. Detta läkemedel kan ges från vecka 20 till vecka 34 av graviditeten.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt mer av detta läkemedel än vad som ordinerats, kontakta din läkare eller gå till sjukhuset. Ta med förpackningen av detta läkemedel.

Följande biverkningar kan uppstå: yrsel eller dåsighet.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmet en dos, ta den så snart som möjligt. Men om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar använda detta läkemedel

Prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du slutar använda detta läkemedel kommer det inte att hjälpa dig att bli gravid.

Om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppstå vid användning av detta läkemedel:

Frekvens okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

klåda

oljig vaginal flytning

vaginal blödning

brännande känsla

Inom 1-3 timmar efter insättning av kapseln kan kortvarig trötthet eller yrsel upplevas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din behandlande läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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 finns på förpackningen efter 'Exp.'. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om det ser annorlunda ut än du är van vid.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt 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. Varje mjuk kapsel innehåller 200 mg progesteron.

De andra ämnena i detta läkemedel är solrosolja och sojalecitin. Ämnena i kapselskalet är gelatin, glycerol, titandioxid (E171) och renat vatten.

Hur ser Utrogestan 200 mg ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Utrogestan 200 mg är ovala, ljusgula, mjuka kapslar. Kapslarna har ett vitt, oljigt innehåll.

Varje blisterförpackning av PVC/Aluminium innehåller 15, 21, 45 eller 90 kapslar. Blisterförpackningarna packas i kartonger.

Det kan hända att inte alla förpackningsstorlekar finns på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Besins Healthcare Netherlands B.V.  
Oorsprongpark 12  
3581 ET Utrecht  
Nederländerna

Tillverkaren av Utrogestan Vaginal:

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

Eller

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

Registrerad under:  
RVG 123999

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna under följande namn:

Bulgarien: Utrogestan Vaginal 200 mg Kapslar Danmark: Progestan

Estland: Utrogestan 200 mg vaginala mjuka kapslar

Ungern: Utrogestan 200 mg mjuk vaginal kapsel

Irland: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft

Island: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki Italien: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula

molle Kroatien: Utrogestan 200 mg mjuka kapslar för vagina.

Lettland: Progesterone Besins 200 mg mjuka vaginala kapslar Litauen: Utrogestan Besins 200 mg mjuka vaginala kapslar

Nederländerna: Utrogestan 200 mg, mjuka kapslar för vaginal användning

Norge: Utrogestan, 200 mg mjuka vaginalkapslar  
Polen: Utrogestan 200 mg, mjuka vaginala kapslar  
Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Mjuk kapsel  
Slovenien: Utrogestan 200 mg mjuka vaginala kapslar  
Slovakien: Utrogestan 200 mg mjuka vaginala kapslar  
Spanien: Utrogestan Vaginal 200 mg Mjuk kapsel  
Tjeckien: Progesteron Besins 200 mg mjuka kapslar  
Förenade kungariket: Utrogestan Vaginal 200 mg Kapslar  
Sverige: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel

Denna bipacksedel godkändes senast i mars 2024.

Transtoyou