

GEBRAUCHSINFORMATION

UTROGESTAN 100 mg/200 mg Weichkapseln

Mikronisiertes Progesteron

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen oder Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **UTROGESTAN Weichkapseln** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **UTROGESTAN Weichkapseln** beachten?
3. Wie ist **UTROGESTAN Weichkapseln** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **UTROGESTAN Weichkapseln** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Progesteron. Es ist in mikronisierter Form entsprechend 100 mg oder 200 mg pro Weichkapsel erhältlich.

UTROGESTAN 100 mg Weichkapseln enthält 100 mg Progesteron pro Kapsel.
UTROGESTAN 200 mg Weichkapseln enthält 200 mg Progesteron pro Kapsel.

Die übrigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind für beide Dosierungen identisch: Sojalecithin - (gereinigtes) Erdnussöl - Titanoxid - Gelatine - Glycerin - q. s. zur Herstellung einer Kapsel.

ZULASSUNGSINHABER UND HERSTELLER:

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 DROGENBOS
BELGIEN

100 mg : 1019 S 124 F 5
200 mg : 1019 S 139 F 5

1. WAS IST **UTROGESTAN 100 mg/200 mg Weichkapseln** UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- **Pharmazeutische Form und Packungsgrößen**

Utrogestan 100 mg: Weichkapseln: Etuis mit **10, 30** oder **90** Weichkapseln zur oralen Einnahme, verpackt in Blister.

Utrogestan 200 mg: Weichkapseln: Etuis mit **15** oder **45** Weichkapseln zur oralen Einnahme, verpackt in Blister.

- **Arzneimittelgruppe**

NATÜRLICHES PROGESTERON zur oralen Einnahme, gehört zur Gruppe der GESTAGENE.

- **Anwendungsgebiete**

In der Gynäkologie:

- Dieses Arzneimittel kann zur Behandlung von Beschwerden angewendet werden, die in der Periode vor dem Eintreten der Monatsblutung vorkommen können (prämenstruelles Syndrom); diese Beschwerden treten gemeinsam oder unabhängig voneinander auf:
 - Auftreten eines unangenehmen Spannungsgefühls in den Brüsten (Mastodynie);
 - Gefühl von Schwellungen in Bauch oder Beinen;
 - Gefühl schwerer Beine oder übertriebener Müdigkeit;
 - Stimmungsschwankungen, gesteigerte Nervosität oder Aggressivität.
- Es kann auch angezeigt sein, wenn die Monatsblutung nicht regelmäßig in jedem Monat eintritt. Die oben angeführten Beschwerden können dann vorkommen. Diese Beschwerden treten häufiger auf, wenn die Patientin etwa 50 Jahre alt ist und die Monatsblutungen unregelmäßig werden.
- **UTROGESTAN Weichkapseln** ist zur Behandlung einiger gutartiger Brusterkrankungen (Mastopathien) angezeigt. Diese können bei einer Selbstuntersuchung der Brüste entdeckt werden. Diese Untersuchung wird durch die Frau selbst nach den Empfehlungen des Arztes außerhalb der Zeit vor der Monatsblutung durchgeführt.
- Wenn die Monatsblutung seit mindestens einem Jahr nicht mehr spontan eintritt - das heißt, wenn die Menopause eingetreten ist - ist **UTROGESTAN Weichkapseln** dann angezeigt und empfohlen, wenn der Arzt eine Hormonbehandlung mit Östrogenen vorschreibt. So genießt die Frau die Vorzüge dieser Östrogentherapie, ohne die Nachteile auf sich nehmen zu müssen.
- **UTROGESTAN Weichkapseln** ist auch zur Behandlung einiger Formen von Sterilität bei Frauen angezeigt, die nicht genügend Hormone produzieren, um schwanger zu werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON **UTROGESTAN Weichkapseln** BEACHTEN?

Progesteron hat keine zurzeit bekannte Gegenanzeige, auch während der Schwangerschaft ist eine normale Anwendung möglich: **UTROGESTAN Weichkapseln** trägt zum Erreichen einer höheren Progesteronmenge im Blut bei, ohne unnatürliche Derivate zu bilden.

Vorsicht: Bei Einhaltung der empfohlenen Anwendungshinweise **vermeidet diese Behandlung keine Schwangerschaft und ist somit kein Verhütungsmittel.**

Wenn die Behandlungsperiode zu früh im Monat begonnen wird, vor allem vor dem 15. Tag des Zyklus, kann dieser verkürzt werden oder können Blutungen auftreten.

Mehr als die Hälfte der spontanen frühen Fehlgeburten sind auf genetische Zwischenfälle zurückzuführen. Darüber hinaus können auch Infektionen und mechanische Probleme für frühe Fehlgeburten verantwortlich sein; die Verabreichung von Progesteron würde in diesem Fall nur eine Verzögerung der Austreibung einer toten Eizelle bewirken. Die Verabreichung von Progesteron muss also jenen Fällen vorbehalten bleiben, in denen die Ausscheidung von Progesteron laut Empfehlung des Arztes nicht ausreichend ist.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bei Einnahme von **UTROGESTAN Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken**

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft

Die Anwendung von **UTROGESTAN Weichkapseln** während der Schwangerschaft ist nicht kontraindiziert, auch nicht während der ersten Wochen.

UTROGESTAN Weichkapseln kann nach Empfehlung des Arztes angezeigt sein, um wiederholte Fehlgeburten zu vermeiden, oder wenn mehrmalige Kontraktionen eine Frühgeburt auslösen könnten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Die Ausscheidung von Progesteron in die Muttermilch wurde nicht umfassend untersucht. Es ist daher vorzuziehen, Progesteron während der Stillzeit nicht einzunehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl verspüren, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und/oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von UTROGESTAN Weichkapseln

Obwohl dieses Arzneimittel Erdnussöl enthält, das gereinigt wurde, wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Bei Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln

Bei der hormonalen Behandlung der Menopause mit Östrogenen wird die Verabreichung von Progesteron während mindestens 10 Tage pro Zyklus nachdrücklich empfohlen. Sie ist unerlässlich, damit die Patientin optimalen Nutzen von ihrer Östrogenbehandlung hat.

Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie und bestimmte Antibiotika können die Wirkung von Utrogestan beeinflussen. Utrogestan kann Arzneimittel gegen Diabetes beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST UTROGESTAN Weichkapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie 1 Kapsel zu 200 mg oder 2 Kapseln zu 100 mg **abends BEIM SCHLAFENGEGEHEN** und 1 Kapsel zu 100 mg **morgens bei Bedarf**. (Die tägliche Gesamtdosis beträgt 200 bis 300 mg Progesteron.) Die Kapseln sind mit etwas Wasser herunterzuschlucken.

- **Zur Behandlung der Beschwerden, die in der Periode vor der Monatsblutung auftreten können** (prämenstruelles Syndrom, unregelmäßige Monatsblutung, kurz vor der Menopause, gutartige Mastopathien): Die Behandlung wird **10 Tage** pro Zyklus durchgeführt, üblicherweise vom **17. bis einschließlich 26. Tag** des Zyklus.
- **Zur Behandlung der eingetretenen Menopause (siehe Anwendungsgebiete)** wird empfohlen, nicht ausschließlich Östrogene einzunehmen. So wird die Patientin zum Beispiel in den letzten 2 Wochen der 3 Wochen der Östrogeneinnahme UTROGESTAN (2 Kapseln zu 100 mg oder 1 Kapsel zu 200 mg täglich) einnehmen. Die Einnahme von UTROGESTAN und Östrogen wird jede 4. Woche abgesetzt. Während dieser eine Woche dauernden Unterbrechung kann eine Entzugsblutung auftreten.
- **Bei drohender Fehlgeburt oder Frühgeburt oder zu deren Vermeidung:** 300 mg bis 400 mg Progesteron alle 6 bis 8 Stunden je nach den klinischen Resultaten in der Akutphase, danach eine Erhaltungsbehandlung bis zur 36. Schwangerschaftswoche.

Halten Sie diese Anweisungen genau ein, außer Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie **UTROGESTAN Weichkapseln** einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie die Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis **UTROGESTAN Weichkapseln** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von UTROGESTAN Weichkapseln abgebrochen haben:

Nicht zutreffend.

Wenn Sie eine größere Menge von UTROGESTAN Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Die unerwünschten Wirkungen sind am häufigsten Anzeichen einer Überdosierung. Sie verschwinden spontan, wenn die Dosierung vermindert oder die tägliche Östrogendosis im Rahmen der Behandlung der Menopause erhöht wird.

Bei manchen Frauen kann sich die übliche Dosis als zu hoch erweisen, weil besondere Empfindlichkeiten auftreten können. In diesen Fällen empfiehlt es sich:

- Die Dosis zu vermindern oder das Progesteron an 10 Tagen des Zyklus abends beim Schlafengehen einzunehmen, wenn Schläfrigkeit oder vorübergehendes Schwindelgefühl auftreten;
- Den Beginn der Behandlung später im Zyklus anzusetzen (beispielsweise am 19. anstatt am 17. Tag), wenn der Zyklus kürzer wurde, oder unregelmäßige Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viel **UTROGESTAN Weichkapseln** eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann UTROGESTAN Weichkapseln Nebenwirkungen haben.

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit zusammengefasst.

System	Häufige Nebenwirkungen >1/100; <1/10	Gelegentliche Nebenwirkungen >1/1000; <1/100
Genitalien	. Veränderte Monatsblutung . Amenorrhö . Zwischenlutungen	
Nervensystem	. Kopfschmerzen	. Schläfrigkeit . Zeitweiliges Schwindelgefühl
Leber und Galle		. Cholestatischer Ikterus . Pruritus . Magen-Darm-Beschwerden

Wenn die Behandlungsperiode zu früh im Monat begonnen wird, vor allem vor dem 15. Tag des Zyklus, kann dieser verkürzt werden oder können Blutungen auftreten.

Wenn die eingenommene Dosis des Arzneimittels aber zu hoch ist, werden Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl beobachtet. Durch eine schwächere Dosierung verschwindet diese Wirkung sofort, ohne den Nutzen der Behandlung einzuschränken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST UTROGESTAN Weichkapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern, in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen UTROGESTAN nach dem auf dem Umkarton nach dem Vermerk „exp“ angegebenen Datum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung:

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 DROGENBOS
BELGIEN
Tel.: 02/629 43 30

Rezeptpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mei 2007 überarbeitet.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt am 01/2008 genehmigt.