701088 / 2500

Gebrauchsinformation:
Information für Anwenderinnen

BESINS HEALTHCARE

utrogest®
200 mg Weichkapseln

Mikronisiertes Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Utrogest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Utrogest beachten?
3. Wie ist Utrogest einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utrogest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Utrogest und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Progesteron, ein natürliches, im weiblichen Körper gebildetes Geschlechtshormon. Dieses Arzneimittel trägt zur Einstellung des hormonellen Gleichgewichts im Körper bei. Dieses Arzneimittel ist eine Behandlung mit einem Gelbkörperhormon (Gestagen).

Wofür wird es angewendet?
Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Beschwerden, die durch einen Mangel an Progesteron im Körper verursacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels in den folgenden Situationen empfehlen:
a) bei Progesteron-Mangel
Wenn Progesteron, das von den Eierstöcken (in der Gelbkörperphase in der 2. Zyklushälfte) produziert wird, unter dem Normalwert liegt. Dieses Arzneimittel kann in diesem Fall zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten Ihrer Monatsblutung angewendet werden.
b) wenn Ihre Monatsblutung dauerhaft ausbleibt (nach den Wechseljahren)
Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in der Menopause bei Frauen mit funktionsfähiger Gebärmutter.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Utrogest beachten?

Utrogest darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie einen Lebertumor haben,
- wenn Sie einen bösartigen Tumor der Brust oder der Geschlechtsorgane haben bzw. bei Verdacht darauf,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- wenn Sie eine Hirnblutung haben,
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten „Porphyrie".
- Wenn Sie Utrogest in den Wechseljahren zusammen mit einer anderen Hormonbehandlung, d. h. einem sogenannten Östrogen, anwenden, sollten Sie auch in der Packungsbeilage des anderen Arzneimittels (Östrogen) nachlesen, wann Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogest einnehmen.
- Dieses Arzneimittel ist unter den empfohlenen Bedingungen kein Verhütungsmittel.
- Bevor Sie mit der Hormontherapie in der Menopause beginnen (und in regelmäßigen Abständen während der Therapie), sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine medizinische Untersuchung der Brust und des Unterleibs durchzuführen ist.
- Wenn Sie mit der Einnahme von Utrogest zu früh im Monatszyklus anfangen (insbesondere vor dem 15. Zyklustag), kann sich Ihr Monatszyklus verkürzen oder es können Blutungen auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel (Venenthrombose) hatten,
- bei Blutungen aus der Scheide.

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, wenn:
- Sie unter Sehstörungen leiden (z. B. vermindertes Sehen, Doppeltsehen, Verletzungen der Blutgefäße in der Netzhaut),
- Sie ein Blutgerinnsel haben (venöse thrombotische oder thromboembolische Folgeerscheinungen),
- Sie schwere Kopfschmerzen haben.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung die Monatsblutung ausbleibt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Während der Behandlung kann es wieder oder verstärkt zu übermäßigem Wachstum der Gebärmutterschleimhaut kommen (Endometriumhyperplasie).

Wenn unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen länger anhalten, am Ende der Behandlung oder nach der Behandlungsperiode auftreten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Utrogest bei Kindern sind nicht erwiesen.

Einnahme von Utrogest zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Utrogest beeinträchtigen:
- ältere Arzneimittelgruppe, genannt Barbiturate, die zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen eingesetzt werden,
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin),
- bestimmte Antibiotika (Ampicillin, Tetrazykline, Rifampicin),
- Phenylbutazon (entzündungshemmendes Arzneimittel),
- Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Griseofulvin).

Die Einnahme von Utrogest kann die Wirkung einiger Medikamente gegen Zuckerkrankheit (Diabetes) beeinflussen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten, können die Wirkung von Utrogest abschwächen.

Einnahme von Utrogest zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten und am besten abends vor dem Schlafengehen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses oder anderer Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel kann von Frauen eingenommen werden, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden. Es sind deshalb keine schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten Auto fahren und das Bedienen von Maschinen vermeiden, wenn bei Ihnen Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl auftreten.

Utrogest enthält Phospholipide aus Sojabohnen
Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojaöl). Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3 Wie ist Utrogest einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis bei unregelmäßigen Monatsblutungen
- Sie sollten dieses Arzneimittel über einen Zeitraum von 10 Tagen pro Zyklus einnehmen, üblicherweise vom 17. Tag bis einschließlich 26. Tag.
- Die empfohlene Tagesdosis ist 200 mg bis 300 mg Progesteron. Diese Dosis kann als Einmalgabe oder als zwei getrennte Gaben eingenommen werden, d. h. 200 mg am Abend vor dem Schlafengehen und, wenn erforderlich, zusätzlich 100 mg am Morgen.

Empfohlene Dosis bei Behandlung nach den Wechseljahren
- Bei Frauen nach den Wechseljahren, die ihre Gebärmutter noch haben, wird nicht empfohlen, ausschließlich Östrogene einzunehmen.
- Eine Einzeldosis von 200 mg Progesteron sollte zusätzlich abends vor dem Schlafengehen über mindestens 12 bis 14 Tage pro Monat (in den letzten zwei Wochen des jeweiligen Behandlungszyklus) eingenommen werden.
- Darauf folgt ungefähr eine Woche ohne Hormonersatzbehandlung, während der Entzugsblutungen auftreten können.

Wie sollten Sie die Kapseln einnehmen?
Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser.
Nehmen Sie die Kapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die zweite Dosis morgens.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogest eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.
Bei einer Überdosis können bei Ihnen Beschwerden wie Schwindel, Müdigkeit, Unwohlsein oder schmerzhafte Monatsblutungen auftreten. In diesem Fall kann die Dosis reduziert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Utrogest vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn dieser Zeitpunkt allerdings kurz vor der nächsten Einnahme liegt, lassen Sie die verpasste Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Utrogest abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Utrogest sofort ab, wenn eine der folgenden Krankheiten/Situationen auftritt:
- Schlaganfall, Blutgerinnsel oder Blutungen im Gehirn,
- Blutgerinnsel in einer Vene, z. B. in den Beinen oder im Becken,
- plötzlich auftretende schwere Kopfschmerzen,
- Sehstörungen,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Änderungen Ihrer Monatsblutung oder Blutungen zu anderen Zeiten als die Entzugsblutung. In diesem Fall kann Ihr Arzt das Einnahmeschema ändern.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten,
- Müdigkeit, Schwindelgefühl,
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht),
- juckende Haut, Akne.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen,
- Übelkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Depression,
- Hautausschlag (möglicherweise juckend),
- braune oder dunkle Verfärbung der Haut (die sogenannte Schwangerschaftsmaske).

Im Zusammenhang mit einer Östrogen-/Gestagen-Hormonersatzbehandlung wurden weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet:
- östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut,
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie), d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall,
- Erkrankungen der Gallenblase,
- bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen mit Blasen- und Knötchenbildung der Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura),
- Hirnleistungsstörung.

Utrogest kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn mit dem Behandlungszyklus zu früh im Monat angefangen wird (insbesondere vor dem 15. Zyklustag)
Der Zyklus kann sich verkürzen und Blutungen können zu anderen Zeitpunkten als zum Zeitpunkt der Entzugsblutung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Utrogest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen der Beschädigung erkennen. Sie können das Arzneimittel in die Apotheke zurückbringen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Utrogest enthält
- Der Wirkstoff ist Progesteron. Eine Weichkapsel enthält 200 mg mikronisiertes Progesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phospholipide aus Sojabohnen, raffiniertes Sonnenblumenöl, Titandioxid (E 171), Gelatine, Glycerol.

Wie Utrogest aussieht und Inhalt der Packung
Utrogest 200 mg sind eiförmige, leicht gelbliche Kapseln, die eine weißliche, ölige Suspension enthalten.
Utrogest 200 mg ist erhältlich in Packungen mit 15, 30, 45 oder 90 Weichkapseln zum Einnehmen, verpackt in Blisterpackungen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3 · 12099 Berlin
Telefon: +49 30 408199-0 · Telefax: +49 30 408199-100
E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31 · 42110 Ólvega (Soria) · Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Progesteron Besins 200 mg zachte capsules / Weichkapseln, Progestérone Besins 200 mg, capsules molles
Deutschland:	Utrogest 200 mg Weichkapseln
Luxemburg:	Progesteron Besins 200 mg zachte capsules / Weichkapseln, Progestérone Besins 200 mg, capsules molles
Niederlande:	Progesteron Besins 200 mg zachte capsules
Polen:	Progesterone Besins

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.