**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Utrogestan 100 mg-Kapseln
Progesteron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme bzw. Anwendung 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 sind Utrogestan 100 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln einzunehmen bzw. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Utrogestan 100 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

*Orale Einnahme:*
- Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in den Wechseljahren für Frauen, die noch eine Gebärmutter haben.

*Intravaginale Anwendung:*
- Bei unzureichender Funktion der Eierstöcke
- Zur Ergänzung der sogenannten Lutealphase im Rahmen einer i*n vitro* Fertilisation

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln beachten?

**Utrogestan 100 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen bzw. angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit unbekannter Ursache haben
- wenn Sie an einer unbehandelten Endometriumhyperplasie (vermehrte Gebärmutterschleimhautbildung) leiden
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, solange sich diese nicht normalisiert haben
- wenn Sie Brustkrebs haben, hatten oder Ihr Arzt bei Ihnen Brustkrebs vermutet
- wenn Sie einen Tumor haben, der mit dem Estrogenspiegel in Zusammenhang steht (wie z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)) oder dies von Ihrem Arzt vermutet wird
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Venen oder der Lunge haben oder hatten (venöse thromboembolische Erkrankungen)
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (z.B.: C-Protein-, S-Protein- oder Antithrombin-Störungen)

- wenn Sie eine durch Blutgerinnselbildung in den Arterien (Körperschlagadern) ausgelöste Erkrankung haben oder kürzlich hatten, wie zum Beispiel Angina pectoris (anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge) oder einen Herzinfarkt
- wenn Sie Störungen bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes haben

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Im Fall einer Schwangerschaft dürfen Utrogestan 100mg – Kapseln nur während der ersten 3 Monate und ausschließlich vaginal angewendet werden.

In regelmäßigen, von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegten Abständen, wird Ihr Arzt feststellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.
Utrogestan 100 mg – Kapseln sind kein Verhütungsmittel.

Medizinische Untersuchungen/Nachuntersuchungen:
- Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden.
- Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Utrogestan 100 mg - Kapseln sollen sorgfältige körperliche und frauenärztliche Untersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.
- Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z.B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.
- Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern:
Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Behandlung mit Utrogestan 100 mg - Kapseln auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:
- nachgewiesene Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen sowie in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien)
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- Gutartige Geschwulst in der Gebärmutter (Leiomyom)
- Ansiedlung der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z.B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z.B. Mutter, Großmutter, Schwestern)
- Diabetes mellitus (leichte Form)
- Lebererkrankungen
- Gallestau (Cholestase) oder Gallensteine (Cholelithiasis)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Bluthochdruck
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Asthma
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung)
- Erkrankungen, die das Hörvermögen und das Trommelfell beeinträchtigen (Otosklerose).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:
Die Therapie muss bei Auftreten von unter „Utrogestan 100 mg - Kapseln dürfen nicht eingenommen bzw. angewendet werden," genannten Beschwerden, sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:
- wenn Sie schwanger werden
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks

- erstmaliges Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen
- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion.

Unvorhergesehene Blutungen (Durchbruchsblutung) oder Schmierblutungen können häufiger während der ersten Monate einer Hormonersatztherapie auftreten. Wenn dies aber nach mehr als einigen Monaten immer noch vorkommt oder nach absetzen der Hormonersatztherapie andauert, informieren Sie Ihren Arzt.

Eine Hormonersatztherapie kann möglicherweise das Risiko für Brustkrebs, ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie), Blutgerinnsel in Venen oder der Lunge (venöse Thromboembolie), einen Schlaganfall, Eierstockkrebs und möglicher Demenz erhöhen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Falls Sie höhere Dosen erhalten kann dies zu Müdigkeit und Schwindel führen, dies ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Lebensmitteln besonders verstärkt; daher sollten Sie Utrogestan 100 mg-Kapseln entweder vor dem Zubettgehen einnehmen bzw. zumindest 90 Minuten Abstand zu Mahlzeiten halten.

Es kann zu Veränderungen der Blutspiegel bestimmter Proteine und Hormone kommen. Die Wirksamkeit der Hormone im Körper ist nicht beeinträchtigt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie eine Hormonersatztherapie erhalten, wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen.

Bei einer Hormonersatztherapie kann es zu gelblich-braunen Flecken im Gesicht kommen, Sie sollten daher das Sonnenlicht meiden.

Utrogestan-Kapseln können Spuren von Soja enthalten, da das verwendete Lecithin aus Sojabohnen gewonnen wird. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen/anwenden.

**Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bestimmte Schlafmittel, Antibiotika, Mittel gegen Epilepsie, zur Krebsbekämpfung und Schmerzmittel können die Wirkung abschwächen. Ebenso können Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit abgeschwächt werden.
Eine Verminderung der Wirkung von Utrogestan durch pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten (der Pflanzenextrakt Johanniskraut ist in bestimmten pflanzlichen Arzneimitteln zur Behandlung der Wechselbeschwerden enthalten) ist nicht ausgeschlossen.

**Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Wie oben erwähnt sollte zwischen den Mahlzeiten und der Einnahme von Utrogestan 100 mg-Kapseln zumindest 90 Minuten gewartet werden.

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

*Schwangerschaft:*
Bei einer Hormonersatztherapie muss die Einnahme beendet werden

*Stillzeit:*
Progesteron kann in die Muttermilch übertreten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

! Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, da es nach Einnahme der Tabletten zu Benommenheit und Schläfrigkeit kommen kann.

## 3. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln einzunehmen bzw. anzuwenden?

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

*Orale Einnahme:*
Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.
2-3 Kapseln Utrogestan 100mg während der letzten 12 – 14 Tage pro Zyklus einnehmen.
Die Einnahme einer Tagesdosis von 2 Kapseln (200 mg) sollte als Einzeldosis abends vor dem Zubettgehen erfolgen.
Die Einnahme einer Tagesdosis von 300 mg sollte wie folgt auf 2 Einzeldosen aufgeteilt werden:
1 Kapsel zu 100 mg morgens nach dem Frühstück einnehmen, wobei der Abstand zwischen der Mahlzeit und der Kapseleinnahme 90 Minuten betragen sollte und 2 Kapseln zu 200 mg abends vor dem Zubettgehen.

*Vaginale Anwendung:*
Die Kapseln sollen tief in die Vagina eingeführt werden.

- Bei unzureichender Funktion der Eierstöcke:
  1 Kapsel zu 100 mg am Tag 13 und 14 des Zyklus, danach 2 Kapseln zu 100 mg oder 1 Kapsel zu 200 mg vom Tag 15 bis 25, bei einer Schwangerschaft ab dem Tag 26 bis zu 6 Kapseln zu 100 mg oder 3 Kapseln zu 200 mg (aufgeteilt) bis zum Tag 60, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.
- Zur Ergänzung der sogenannten Lutealphase im Rahmen einer i*n vitro* Fertilisation:
  4 – 6 Kapseln zu 100 mg oder 2 – 3 Kapseln zu 200 mg pro Tag (aufgeteilt) ab der Choriongonadotropingabe bis zumindest der 7. Schwangerschaftswoche, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.

**Kinder und Jugendliche:** nicht anwendbar

**Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan 100 mg-Kapseln eingenommen bzw. angewendet haben, als Sie sollten**
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, es können Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten sowie eine Abbruchblutung ausgelöst werden.

**Wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Therapie nach dem vom Arzt verordneten Schema fort, informieren Sie aber bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln abbrechen**
Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme bzw. Anwendung 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.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen eingeteilt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Bei oraler Anwendung:*

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
*Gelegentlich:* Gerinnungsstörungen

Erkrankungen des Nervensystems:
*Häufig:* Kopfschmerzen
*Gelegentlich:* Benommenheit und Schläfrigkeit

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:
*Gelegentlich:* Verdauungsstörungen
*Selten:* Vorübergehende Übelkeit oder Appetitlosigkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
*Gelegentlich:* Akne, Haarausfall, Juckreiz
*Sehr selten:* Gelblich-bräunliche Flecken im Gesicht

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen:
*Selten:* Änderung im Zuckerstoffwechsel

Gefäßerkrankungen:
*Selten:* Flüssigkeitsspeicherung und Ödembildung.

Erkrankungen des Immunsystems:
*Sehr selten:* allergische Reaktionen, allergische Hautreaktionen oder Nesselausschlag

Leber und Gallenerkrankungen:
*Gelegentlich:* Gelbsucht oder Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
*Häufig:* Durchbruchsblutungen oder irreguläre Abbruchblutungen, Ausfall der Regelblutung
*Gelegentlich:* Brustspannen; vermehrtes Haarwachstum

Psychiatrische Erkrankungen:
*Sehr selten:* Depressionen, Libidoveränderungen

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Hormonersatztherapie berichtet wurden:
- Brustkrebs
- Verdickung der Gebärmutterschleimhaut oder Gebärmutterkrebs
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in der Lunge
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- mögliche Demenz bei Beginn einer Hormonersatztherapie nach dem 65. Lebensjahr

*Vaginale Anwendung:*
In den verschiedenen klinischen Untersuchungen traten Zwischenblutungen, Schmierblutungen und weißer bis gelber Scheidenausfluss auf.

Es gab bei Anwendung der empfohlenen Dosen keine systemischen Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Schwindel.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (unter 25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Utrogestan 100 mg-Kapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Progesteron
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sonnenblumenöl, Lecithin (aus Sojabohnen), Titandioxid, Gelatine, Glycerin, Gereinigtes Wasser

**Wie Utrogestan 100 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Utrogestan 100 mg-Kapseln sind weiße Weichkapseln und in Blisterpackungen zu 30 Stück erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Besins Healthcare, Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgien

Hersteller: Cyndea Pharma, S.L., Olvega 42110 (Soria), Spain

Vertrieb: Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien, pharma@kwizda.at

**Z. Nr.:**1-22178

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Juli 2023.**