Utrogestan

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

UTROGESTAN 100 mg zachte capsules
UTROGESTAN 200 mg zachte capsules
Gemicroniseerd progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1. WAT IS **UTROGESTAN zachte capsules** EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- **Farmacotherapeutische groep**

NATUURLIJK PROGESTERON voor orale inname, behoort tot de groep van de PROGESTATIVA.

- **Therapeutische indicaties**

In de gynaecologie:

- Dit geneesmiddel kan worden gebruikt om de ongemakken te corrigeren die kunnen optreden in de periode voor de regels (premenstrueel syndroom); die ongemakken kunnen tegelijk of apart optreden:
  - onaangename spanning in de borsten (mastodynie).
  - gevoel van opgezwollen buik of benen.
  - gevoel van zware benen of oververmoeidheid.
  - stemmingsveranderingen, meer zenuwachtigheid of agressiviteit.
- Het geneesmiddel kan ook aangewezen zijn bij vrouwen die niet elke maand regelmatig hun regels krijgen. De bovenvermelde ongemakken kunnen zich dan manifesteren; die ongemakken zullen vaker optreden naarmate de vrouw de leeftijd van 50 jaar bereikt, als de regels onregelmatig worden.
- **UTROGESTAN zachte capsules** is aangewezen om bepaalde goedaardige ziekten van de borsten (mastopathie) te behandelen. Die kunnen worden ontdekt bij zelfonderzoek van de borsten. Dat onderzoek wordt door de vrouw zelf uitgevoerd buiten de periode die de regels voorafgaat, volgens de aanbevelingen van de arts.
- Als de vrouw al minstens een jaar geen spontane regels meer heeft gehad, dus als de menopauze is ingetreden, wordt **UTROGESTAN zachte capsules** aanbevolen als de arts een hormonale behandeling met oestrogenen voorschrijft. De vrouw zal dan voluit baat kunnen vinden van haar behandeling op basis van oestrogenen zonder er de ongemakken van te ondervinden.
- **UTROGESTAN zachte capsules** is ook aangewezen bij de behandeling van bepaalde vormen van steriliteit bij vrouwen die er niet in slagen voldoende hormonen te produceren om zwanger te worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U **UTROGESTAN zachte capsules** INNEEMT

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ernstige leverinsufficiëntie;
- U heeft een vermoedelijke of bevestigde borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

UTROGESTAN zachte capsules levert een hogere hoeveelheid progesteron in het bloed zonder vorming van onnatuurlijke derivaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Opgelet want in de aanbevolen gebruiksaanwijzing **kan een zwangerschap met deze behandeling niet worden voorkomen. UTROGESTAN zachte capsules is dus geen voorbehoedmiddel.**

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, vooral voor de 15e dag van de menstruele cyclus, kan dat leiden tot een verkorting van de cyclus of tot bloedingen.

Meer dan de helft van de spontane vroege miskramen is te wijten aan genetische afwijkingen. Vroege miskramen kunnen ook worden veroorzaakt door infecties en mechanische stoornissen. Toediening van progesteron zou dan enkel de uitdrijving van een dood eitje uitstellen. Progesteron mag dan ook enkel worden toegediend als er onvoldoende progesteron wordt geproduceerd, volgens de aanbevelingen van de arts.

Gelieve uw arts te raadplegen als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bij een hormonale substitutietherapie van de menopauze met oestrogenen wordt stellig aanbevolen of is het zelfs noodzakelijk progesteron toe te dienen gedurende minstens 10 dagen per cyclus opdat de patiënte ten volle baat zou kunnen vinden bij haar behandeling met oestrogenen.

Sommige geneesmiddelen tegen epilepsie en bepaalde antibiotica kunnen een invloed hebben op het effect van Utrogestan. Omgekeerd kan Utrogestan ook een invloed hebben op geneesmiddelen die bij diabetes worden gebruikt. Gebruikt u naast Utrogestan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Roken kan de biologische beschikbaarheid van progesteron verminderen en alcoholmisbruik kan die verhogen.

Zwangerschap

UTROGESTAN zachte capsules mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt, ook tijdens de eerste weken.

UTROGESTAN zachte capsules kan aangewezen zijn om een herhaalde miskraam te voorkomen of bij herhaalde contracties die een vroeggeboorte zouden kunnen veroorzaken, volgens de aanbevelingen van de arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Het is niet goed onderzocht of progesteron overgaat in de moedermelk. Het is beter geen progesteron in te nemen tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last hebt van slaperigheid of duizeligheid, mag u niet met de auto rijden en/of machines gebruiken.

UTROGESTAN zachte capsules bevat soja

Het wordt aangeraden dit geneesmiddel niet in te nemen als u allergisch bent voor soja.

3. HOE WORDT UTROGESTAN zachte capsules INGENOMEN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem 1 capsule van 200 mg of 2 capsules van 100 mg in **'s avonds BIJ HET SLAPENGAAN** en 1 capsule van 100 mg **'s morgens zo nodig** (De totale dagdosis is 200 tot 300 mg progesteron). Slik de capsules in met wat water.

- **Om de ongemakken te corrigeren die zich kunnen voordoen in de periode voor de regels** (premenstrueel syndroom, onregelmatige regels, net voor de menopauze, goedaardige aandoeningen van de borsten): de behandeling wordt **10 dagen** per cyclus ingenomen, gewoonlijk van **dag 17 tot en met dag 26 van de cyclus**.
- **Bij de behandeling van de menopauze (zie therapeutische indicaties)** wordt afgeraden oestrogenen alleen in te nemen; de patiënte neemt dus bijvoorbeeld UTROGESTAN (2 capsules van 100 mg of 1 capsule van 200 mg per dag) de laatste 2 weken van de 3 weken dat ze oestrogenen inneemt; de inname van UTROGESTAN en van oestrogenen wordt dan 1 week op de 4 onderbroken. Tijdens die week kan een dervingsbloeding optreden.
- **Bij een dreigende miskraam of vroeggeboorte en om een miskraam of vroeggeboorte te voorkomen**: 300 – 400 mg progesteron om de 6-8 uur afhankelijk van de klinische resultaten in de acute fase, gevolgd door een onderhoudsbehandeling tot de 36e week van de zwangerschap.

Raadpleeg uw arts als er geen verbetering is.

Uw arts zal u zeggen hoelang u **UTROGESTAN zachte capsules** dient te gebruiken. Zet de behandeling niet voortijdig stop.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van UTROGESTAN bij kinderen zijn nog niet vastgesteld.

Heeft u te veel UTROGESTAN zachte capsules ingenomen?

De bijwerkingen getuigen meestal van een overdosering. Ze verdwijnen spontaan als de dosering wordt verlaagd of als de dagdosis van het

oestrogeen die wordt gegeven als behandeling voor de menopauze, wordt verhoogd.
Bij sommige vrouwen kan de gebruikelijke dosering te hoog zijn doordat ze bijzonder gevoelig zijn. U kunt dan:

- de dosis verlagen of progesteron 's avonds bij het slapengaan innemen, 10 dagen per cyclus, in geval van slaperigheid en voorbijgaande duizeligheid.
- de behandeling later in de cyclus starten (dag 19 in plaats van dag 17 bijvoorbeeld) als de cyclus korter wordt of bij onregelmatig bloedverlies.

Wanneer u te veel van **UTROGESTAN zachte capsules** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten UTROGESTAN zachte capsules in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende tabel toont de bijwerkingen volgens hun frequentie:

Systeem/orgaanklasse	Frequente bijwerkingen ≥ 1/100; < 1/10	Weinig frequente bijwerkingen ≥ 1/1000; ≤ 1/100	Zeldzame bijwerkingen (≥ 1/10.000; ≤ 1/1 000	Zeer zeldzame bijwerkingen ≤ 1/10.000
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	.Verandering van de menstruatie . Geen menstruatie . Tussentijds bloedverlies	. Pijnlijke borsten		
Zenuwstelselaandoeningen	. Hoofdpijn	. Slaperigheid . Voorbijgaande duizeligheid		. Depressie
Maag-darmstelselaandoeningen		. Braken . Diarree . Constipatie	. Misselijkheid	
Lever- en galaandoeningen		. Cholestatische geelzucht		
Immuunsysteemaandoeningen				. Netelroos
Huid- en onderhuidaandoeningen		. Jeuk . Acne		. Chloasma

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, vooral voor dag 15 van de cyclus, kan de cyclus korter worden en kunnen er bloedingen optreden.
Als een te hoge dosis van het geneesmiddel wordt ingenomen, kan dat leiden tot slaperigheid of een gevoel van duizeligheid; als de dosering wordt verlaagd, verdwijnt die bijwerking onmiddellijk zonder dat daardoor de gunstige effecten van de behandeling verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
Belgie**:**
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Website: www.fagg.be;
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Luxemburg :
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U UTROGESTAN zachte capsules?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er beschading aan de verpakking of capsules is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is progesteron, in een gemicroniseerde vorm die equivalent is aan 100 of 200 mg per zachte capsule.

UTROGESTAN 100 mg zachte capsules bevat 100 mg progesteron per capsule.
UTROGESTAN 200 mg zachte capsules bevat 200 mg progesteron per capsule.

De andere stoffen in dit middel zijn gelijk voor de twee doseringen: sojalecithine – zonnebloemolie – titaniumoxide – gelatine – glycerine – gezuiverd water q.s. om een capsule te maken.

Hoe ziet UTROGESTAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

UTROGESTAN 100 mg zachte capsules: doosjes met **10**, **30** of **90** zachte capsules voor orale inname in blisterverpakking.

UTROGESTAN 200 mg zachte capsules: doosjes met **15** of **45** zachte capsules voor orale inname in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
België

Fabrikanten

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
België

Of

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Spanje

Of

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono industrial el Pitarco, Parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

UTROGESTAN 100 mg zachte capsules: BE 117923
UTROGESTAN 200 mg zachte capsules: BE 279386

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Als u meer informatie zou wensen over dit geneesmiddel, kunt u ook contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
België

Aflevering op medisch voorschrift.

De datum van goedkeuring van de bijsluiter is 11/2024.
1