BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Utrogestan Vaginal 100 mg zachte capsules
Utrogestan Vaginal 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS UTROGESTAN VAGINAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS UTROGESTAN VAGINAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- **Wat is Utrogestan Vaginal**

De naam van uw geneesmiddel is Utrogestan Vaginal 100 mg of 200 mg zachte capsules (in deze bijsluiter Utrogestan Vaginal genoemd). Utrogestan Vaginal bevat een hormoon genaamd progesteron.

- **Waarvoor wordt Utrogestan Vaginal gebruikt?**

Utrogestan Vaginal is aangewezen bij de behandeling van bepaalde
vormen van verminderde vruchtbaarheid of primaire of secundaire steriliteit bij vrouwen die er niet in slagen voldoende progesteron te produceren om zwanger te worden of om een zwangerschap in stand te houden, en vooral bij in-vitrofertilisatie en/of eiceldonatie, of om bij sommige vrouwen een vroeggeboorte van een eenling te voorkomen.

Bij zwangere vrouwen:

Utrogestan Vaginal kan aangewezen zijn om

- herhaalde miskramen te voorkomen of om een vroege miskraam te voorkomen als die te wijten is aan een ontoereikende productie van progesteron.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor progesteron, soja, pinda's of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U heeft leverproblemen;
- U heeft een gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht);
- U heeft onverklaarbare vaginale bloedingen;
- U heeft mammacarcinoom of carcinoom van het genitale stelsel;
- U heeft tromboflebitis;
- U heeft of heeft bloedstolsels in een ader (trombose) gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie);
- U heeft een hersenbloeding gehad;
- U heeft een zeldzame (erfelijke) bloedziekte genaamd porfyrie, die familiaal wordt doorgegeven;
- U bent zwanger maar uw baby is in de baarmoeder overleden (gemiste miskraam).

Als uw vliezen breken.
Gebruik Utrogestan Vaginal niet als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Utrogestan Vaginal gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Deze behandeling is, onder de aanbevolen gebruiksomstandigheden, geen anticonceptiemiddel.
- Als u denkt dat u een miskraam heeft gehad, moet u met uw arts spreken, aangezien u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u vaginale bloedingen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Als u dit geneesmiddel gebruikt ter ondersteuning van een zwangerschap tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling
Utrogestan Vaginal mag alleen worden gebruikt tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Als u dit geneesmiddel gebruikt om vroeggeboorte te voorkomen bij vrouwen met een eenlingzwangerschap
Uw arts moet met u de risico's en voordelen van de beschikbare opties bespreken. U en uw arts moeten samen beslissen welke behandeling het meest geschikt is.

Als u een verhoogd risico heeft om uw baby te vroeg te krijgen, kan dit geneesmiddel worden toegediend vanaf ongeveer week 20 tot week 34 van uw zwangerschap. Als uw vliezen breken terwijl u het geneesmiddel gebruikt, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen. In dat geval kan er een onmiddellijk risico zijn voor u en uw baby.

In zeldzame gevallen kan gebruik tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap leiden tot het ontstaan van leverproblemen. Neem contact op met uw arts als u jeuk ervaart, aangezien dit een teken kan zijn van leverproblemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Utrogestan Vaginal is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Utrogestan Vaginal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, inclusief kruidengeneesmiddelen.

Dit is omdat dit geneesmiddel de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om u te helpen ontspannen of slapen (fenobarbital, pentobarbital)
- Geneesmiddelen om aanvallen/epilepsie onder controle te houden (bijv. fenytoïne of carbamazepine)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen, in het bijzonder rifampicine
- Kruidengeneesmiddelen tegen neerslachtigheid of angst die sint-janskruid bevatten
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Utrogestan Vaginal moet in de vagina worden ingebracht. Eten en drinken heeft geen invloed op de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Utrogestan Vaginal zal helpen om de zwangerschap te ondersteunen als u een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaat of als uw arts u heeft meegedeeld dat u een verhoogd risico heeft om uw baby te vroeg te krijgen. Voor instructies over het gebruik van Utrogestan Vaginal, zie rubriek 3.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Utrogestan Vaginal zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Bij sommige personen kan het echter duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Als deze effecten optreden, is voorzichtigheid geboden bij bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines.

Utrogestan Vaginal bevat sojalecithine

Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Utrogestan Vaginal bevat sterk geraffineerde zonnebloemolie, die zeer zelden een reactie veroorzaakt bij volwassenen die allergisch zijn voor geraffineerde oliën.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

's Morgens en 's avonds een capsule van 100 mg diep in de vagina steken, eventueel met een applicator (de totale dosis is 2 capsules per dag, dus 200 mg per dag). De dosering kan worden verhoogd naargelang de respons van de patiënte.

- Bij de behandeling van steriliteit door een veel te lage productie van progesteron (eiceldonatie) is de dosering gewoonlijk 1 capsule van 100 mg per dag op dag 13 en dag 14 van de transfercyclus, en daarna 1 capsule van 100 mg 's morgens en 's avonds van dag 15 tot dag 25. Vanaf dag 26, als de patiënte zwanger is geworden, wordt de dosis om de week verhoogd met 100 mg per dag tot een maximum van 600 mg/d verdeeld over 3 giften. Die dosering wordt voortgezet tot dag 60.

- Bij toediening van een progesteronsupplement in de 2e helft van de cyclus bij in-vitrofertilisatie bedraagt de aanbevolen dosering 600 mg/d verdeeld over 3 giften, 's morgens, 's middags en 's avonds, te beginnen de avond van de transfer.

- Toediening in de luteale fase tijdens een spontane of geïnduceerde cyclus in geval van verminderde vruchtbaarheid of primaire of secundaire steriliteit, vooral door dysovulatie: de aanbevolen dosering is 200 mg/d gedurende 10 dagen vanaf dag 17 van de cyclus.

- Bij een dreigende miskraam of om herhaalde miskramen door progesterontekort te voorkomen wordt een dosering gegeven van 200 tot 400 mg/d in twee giften. Als de regels niet terugkeren en de patiënte zwanger blijkt te zijn, wordt die dosering gehandhaafd tot de 12e week van de zwangerschap.

- Om premature bevalling bij vrouwen met een korte baarmoederhals te voorkomen bedraagt de dosering 200 mg per dag voor het slapengaan tussen de 20e en 34e week van de zwangerschap.

Raadpleeg uw arts als er geen verbetering is.

Uw arts zal u zeggen hoelang u **Utrogestan Vaginal** dient te gebruiken. Zet de behandeling niet voortijdig stop.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Utrogestan Vaginal gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.
De volgende effecten kunnen optreden: zich duizelig of vermoeid voelen.

Wanneer u te veel van Utrogestan Vaginal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, breng deze dan in zodra u eraan denkt. Is het echter bijna tijd voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Duizeligheid
- Jeuk
- Olieachtige vaginale afscheiding
- Vaginale bloeding
- Branderig gevoel
- Zich zeer vermoeid voelen (vermoeidheid)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 vindt u op de doos en blisterverpakking 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 zichtbare tekenen van beschadiging zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 Vaginal 100 mg: elke zachte capsule voor vaginaal gebruik bevat 100 mg progesteron.
Utrogestan Vaginal 200 mg: elke zachte capsule voor vaginaal gebruik bevat 200 mg progesteron.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn dezelfde voor beide doseringen: sojalecithine (E332), – zonnebloemolie, – titaandioxide (E171), – gelatine (E441), – glycerol (E422) – gezuiverd water.

Hoe ziet Utrogestan Vaginal eruit en wat zit er in een verpakking?

Utrogestan Vaginal 100 mg zijn lichtgele, ronde zachte capsules voor vaginaal gebruik die een witachtige olieachtige suspensie bevatten. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van **30** of **90** zachte capsules voor vaginaal gebruik en zijn verpakt in blisterverpakkingen.

Utrogestan Vaginal 200 mg zijn lichtgele, ovale zachte capsules voor vaginaal gebruik die een witachtige olieachtige suspensie bevatten. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van **15** of **45** zachte capsules voor vaginaal gebruik en zijn verpakt in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in 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 MANUFACTERING ESPAÑA
Polígono industrial el Pitarco, Parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza) Spanje

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen

Utrogestan Vaginal 100 mg zachte capsules: BE178954
Utrogestan Vaginal 200 mg zachte capsules: BE279377

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2026