

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Utrogestan 100 mg, Capsules
progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Utrogestan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Wat is Utrogestan?

Progesteron is een natuurlijk hormoon dat kan worden voorgeschreven als aanvulling op een oestrogeentherapie tijdens of na de overgang. Het kan ook worden voorgeschreven als er een tekort aan progesteron bestaat, zoals bij bepaalde stoornissen van de menstruatiecycclus.

Waarvoor wordt het medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Utrogestan is progesteron, een natuurlijk, vrouwelijk hormoon. Bij gezonde vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt progesteron iedere maand in de tweede helft van de cyclus door de eierstokken gemaakt.

Progesteron speelt onder andere een rol bij het maandelijks loslaten van het baarmoederslijmvlies en de daaropvolgende menstruatie. Samen met andere hormonen is het onmisbaar bij het tot stand komen van een normale, regelmatige menstruatiecycclus.

Utrogestan kan worden toegepast als aanvulling op een estrogeentherapie tijdens de "overgang" en in de periode daarna. Het voorkomt dat het baarmoederslijmvlies te sterk door estrogenen wordt gestimuleerd en verkleint daardoor de kans op baarmoederkanker. Enkele dagen na het beëindigen van een kuur met Utrogestan kan het baarmoederslijmvlies loslaten. Dit kan (nét als bij een gewone menstruatie) gepaard gaan met een bloeding.

Bij een tekort aan progesteron, zoals bij bepaalde stoornissen van de menstruatiecycclus, kan Utrogestan helpen dit tekort aan te vullen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Niet gebruiken bij:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- ernstige leveraandoeningen, zoals geelzucht, leverontsteking (hepatitis), een gezwel in de lever, of de zeldzame leverziekten Rotor-syndroom en Dubin-Johnson-syndroom. Ook niet als de lever zich nog niet helemaal heeft hersteld na zo'n ernstige aandoening;
- onverwacht bloedverlies uit de vagina (schede);
- bepaalde aandoeningen die tijdens een zwangerschap of tijdens eerder hormoongebruik zijn opgetreden of verergerd; namelijk: geelzucht, ernstige jeuk, huiduitslag in de vorm van blaasjes (herpes gestationis), een stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie), of een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Extra controle door uw arts kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn. Daarom moet u de arts inlichten als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- leveraandoening, zoals geelzucht;
- "zwangerschapsvlekken" (vlekkerige verkleuring van de huid) -blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig zonlicht dient daarbij vermeden te worden;
- hart-en vaatziekte, alhoewel er geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico met Utrogestan.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Andere medicijnen kunnen de werking van Utrogestan beïnvloeden. Vertel de arts daarom of u één van de volgende medicijnen gebruikt of gaat gebruiken:

- barbituraten (middelen tegen epilepsie of slaapstoornissen);
- carbamazepine (middel tegen epilepsie);
- ciclosporine (wordt gebruikt na een transplantatie);
- geactiveerde kool (bijvoorbeeld Norit);
- griseofulvine (middel tegen schimmelinfecties);
- hydantoïne-derivaten (middelen tegen epilepsie);
- rifampicine (middel tegen bacterie-infecties);
- theofylline (middel tegen asthma);
- troleandomycine (middel tegen asthma).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Utrogestan kan aanleiding geven tot slaperigheid of duizeligheid. Pas daarom op met autorijden en andere bezigheden die voortdurend aandacht vereisen.

Utrogestan bevat sojalecithine (E322)

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's en soja.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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.

Hoeveel. De gebruikelijke dosering is 200 of 300 mg progesteron (2 of 3 capsules) per dag gedurende 12-14 dagen per maand. Bij een dosering van 300 mg per dag moet u één capsule 's morgens innemen en twee capsules 's avonds voor het slapen gaan. Bij 200 mg per dag moet de totale dagdosering (2 capsules) voor het slapen gaan worden ingenomen.

Hoe innemen. Slik de capsules zonder kauwen met bijvoorbeeld een half glas water door. Doe dat steeds op dezelfde tijd.

Wat als u een dosis vergeet. Als u wordt behandeld met 3 capsules per dag en u vergeet een ochtend of avonddosis, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen en de rest van de capsules zoals gebruikelijk innemen. Echter, als u wordt behandeld met 2 capsules per dag (totale dosis voor het slapen gaan) en u vergeet een dosis, dan moet u de volgende ochtend één capsule innemen en daarna, zoals gebruikelijk, doorgaan met twee capsules voor het slapen gaan.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij een éénmalige overdosis (bijvoorbeeld als een kind een aantal capsules heeft ingenomen) is er geen reden tot grote bezorgdheid. Desondanks moet u in dat geval een arts raadplegen. Verschijnselen die zich kunnen voordoen zijn: misselijkheid, overgeven, slaperigheid en duizeligheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, dien het dan weer zo snel mogelijk toe. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosis over.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Utrogestan kan, afhankelijk van de dosering en de gevoeligheid van de patiënt, de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- bloedverlies uit de vagina (buiten de normale maandelijks bloeding);
- onregelmatige menstratiecyclus;
- gevoelige borsten;
- misselijkheid
- duizeligheid;
- slaperigheid;
- moeheid;
- hoofdpijn of migraine

Verdere bijwerkingen die aan progestagenen (stoffen die op progesteron lijken) worden toegeschreven en die mogelijk ook tijdens de behandeling met Utrogestan kunnen voorkomen, zijn:

- maag-of darmklachten (anders dan misselijkheid);
- "zwangerschapsvlekken" (vlekkerige verkleuring van de huid);

- jeuk;
- huiduitslag;
- geelzucht;
- depressieve stemming;
- toe-of afname van geslachtsdrift;
- achterwege blijven van de maandelijkse bloeding.

Als u last krijgt van deze bijwerkingen moet u contact opnemen met uw arts, vooral bij ongewoon bloedverlies uit de vagina.

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- 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 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is progesteron. Dit is aanwezig in gemicroniseerde vorm in een zachte capsule 100 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn sojalecithine (E322) en zonnebloemolie. De capsule zelf is gemaakt van gelatine, glycerol en titaandioxide (E171).

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

- Utrogestan 100 mg: doos met 30 zachte capsules (in blisterverpakkingen) voor oraal gebruik
- Utrogestan 100 mg zijn ronde, lichtgele capsules

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Besins Healthcare Netherlands BV,
Servaasbolwerk 14,
3512NK Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Cyndeia 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

In het register ingeschreven onder RVG 11473

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.