

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

# Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Utrogestan 200 mg 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 200mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van dit middel is Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik (in deze bijsluiter vermeld als Utrogestan 200 mg of 'dit middel'). Dit middel bevat progesteron (een hormoon).

### **Wanneer wordt Utrogestan 200 mg gebruikt**

Dit middel kan worden gebruikt ter ondersteuning van de zwangerschap tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen (voor vrouwen die niet makkelijk zwanger kunnen worden) of bij het voorkomen van een vroeggeboorte bij bepaalde vrouwen die zwanger zijn van één kind.

### **Ondersteuning bij zwangerschap tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling**

Dit middel is voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben ter ondersteuning van de zwangerschap tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling.

### **Voorkomen van vroeggeboorte bij vrouwen met een eenlingzwangerschap**

Utrogestan is bestemd voor de behandeling van vrouwen die eerder een premature baby hebben gehad en/of een korte baarmoederhals hebben.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **Bij allergie (overgevoeligheid) voor soja of pinda's**
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u

vinden in rubriek 6.

- Als u problemen met uw lever ondervindt.
- Als u vergeling van de huid of ogen ervaart (geelzucht)
- Bloedverlies uit de vagina zonder een bekende oorzaak
- Bij borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen;
- Als u een afgesloten bloedvat heeft door een bloedstolsel, en daarbij een ontsteking in de bloedvatwand (tromboflebitis)
- Als u bloedpropjes in een bloedvat (trombose) heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diep veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- Als u een hersenbloeding heeft gehad.
- Als u een zeldzame erfelijke enzymziekte hebt met onder andere verschijnselen in de huid (porfyrie)
- Als u zwanger bent van een levenloze (dode) baby (verlate miskraam)
- Als uw vliezen breken

Gebruik Utrogestan niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Neem bij vragen contact op met uw arts of apotheker voordat u Utrogestan gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Dit middel is geen middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel).

Als u denkt dat u een miskraam heeft, neem dan contact op met uw huisarts omdat u dit middel dan niet meer mag gebruiken.

Als u een vaginale bloeding heeft neem dan contact op met uw huisarts.

### ***Als u dit geneesmiddel gebruikt ter ondersteuning van een zwangerschap tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling***

Dit geneesmiddel 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 de risico's en voordelen van de beschikbare opties met u bespreken. U en uw arts moeten samen beslissen welke behandeling het meest geschikt is.

Als het risico bestaat dat uw baby te vroeg geboren wordt, kunt u dit geneesmiddel krijgen vanaf ongeveer week 20 tot week 34 van uw zwangerschap. Als uw vliezen breken terwijl u het geneesmiddel gebruikt, moet u zo snel mogelijk naar uw arts gaan. Als dit gebeurt, kan er een onmiddellijk risico bestaan voor u en uw baby.

In zeldzame gevallen kan het 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 krijgt, wat een teken van leverproblemen kan zijn.

### **Kinderen**

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

### **Testen en controles**

Uw arts zal bij u een compleet medisch onderzoek doen voordat de behandeling met dit middel wordt gestart en ook op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Utrogestan 200 mg nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen. Utrogestan 200 mg kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken en andere geneesmiddelen kunnen de werking van Utrogestan 200 mg beïnvloeden.

Informeer uw arts of apotheker in ieder geval als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bromocriptine (gebruikt bij problemen met de hypofyse (hersenaanhangsel dat hormonen aanmaakt) of ziekte van Parkinson)
- Ciclosporine (gebruikt om het afweersysteem af te remmen (te onderdrukken))
- Rifamycinen zoals rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- Ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel moet via de vagina worden toegediend. Eten en drinken zullen geen invloed hebben op de behandeling.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Dit middel helpt u om zwanger te worden wanneer u een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaat of als uw arts heeft verteld dat u een kans heeft op een vroeggeboorte (miskraam). Voor instructies hoe dit middel te gebruiken, zie rubriek 3.
- Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft bijna geen (een verwaarloosbaar) effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Utrogestan 200 mg bevat sojalecithine**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Houd u goed aan de aanwijzingen van uw behandelend arts of apotheker. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent over het gebruik.

- Breng dit geneesmiddel diep in de vagina in.
- Slik het geneesmiddel niet in. Als u dit middel per ongeluk toch inslikt, heeft het geen schadelijk effect voor u. Maar het zal de kans op een zwangerschap verminderen.

### **Aanbevolen dosering**

#### Voor ondersteuning van de zwangerschap tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling (IVF):

- Uw behandeling start niet later dan op de derde dag na het oogsten van de eicellen.
- Gebruik elke dag 600 mg van dit middel op de manier zoals door uw arts aan u is verteld. Breng 1 capsule diep in de vagina in, in de ochtend, in de middag en 's avonds voor het slapen gaan.
- Als laboratoriumuitslagen laten zien dat u zwanger bent, blijf dan dezelfde dosis en hetzelfde doseringsschema gebruiken tot minimaal de 7e week van de zwangerschap en niet meer na de 12e week van de zwangerschap, zoals voorgeschreven door uw behandelend arts.

### Ter voorkoming van vroeggeboorte bij bepaalde vrouwen:

- Breng elke dag één capsule (200 mg) van dit middel diep in de vagina in: in de avond voor het slapengaan. Dit middel kan worden gegeven vanaf week 20 tot week 34 van de zwangerschap.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit middel mee.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: duizeligheid of slaperigheid.

### **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.
- Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis op te vangen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, zal het u niet helpen om zwanger te worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, stel ze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Net als alle medicijnen kunnen ook bij dit medicijn bijwerkingen optreden, al zullen deze niet bij iedereen voorkomen. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit middel:

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- jeuk
- olie-achtige vaginale afscheiding
- vaginale bloeding
- brandend gevoel

Binnen 1- 3 uur na het inbrengen van de capsule kan kortdurende vermoeidheid of duizeligheid worden ervaren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op

de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- Gebruik dit middel niet als dit middel er anders uitziet dan u gewend bent.
- 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. 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. Elke zachte capsule bevat 200 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn zonnebloemolie en sojalecithine. De stoffen in de schil van de capsule zijn gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E171) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Utrogestan 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Utrogestan 200 mg zijn ovale, lichtgele, zachte capsules. De capsules hebben een witte, olieachtige inhoud.
- Elke blisterverpakking van PVC/Aluminium bevat 15, 21, 45 of 90 capsules. De blisterverpakkingen worden verpakt in doosjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12

3581 ET Utrecht

Nederland

### **De fabrikant van Utrogestan Vaginal:**

- Cyndea Pharma, S.L.  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Agreda, 31,  
Ólvega 42110 (Soria),  
Spanje

Of

- BESINS MANUFACTURING ESPAÑA  
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4  
50450 Muel (Zaragoza)  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 123999

**Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Bulgarije: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules

Denemarken: Progestan

Estland: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid

Hongarije: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula

Ierland: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft

IJsland: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki

Italië: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle

Kroatië: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.

Letland: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas

Litouwen: Utrogestan Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės

Nederland: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik

Noorwegen: Utrogestan, 200 mg vaginalkapsler, myke

Polen: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie

Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole

Slovenie: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule

Slowakije: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly

Spanje: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda

Tsjechië: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky

Verenigd Koninkrijk: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Zweden: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**