

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Utrogestan 300 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Utrogestan 300 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Utrogestan 300mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit medicijn is Utrogestan 300 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik (in deze bijsluiter vermeld als Utrogestan 300 mg of 'dit middel'). Dit middel bevat progesteron (een hormoon).

Wanneer wordt Utrogestan 300 mg gebruikt

Dit medicijn kan worden gebruikt om de zwangerschap te ondersteunen tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen (in-vitro fertilisatie ;IVF) (voor vrouwen die moeilijk zwanger raken).

Ondersteuning bij zwangerschap

Dit middel is voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling (ART programma)

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 een leveraandoening heeft
- als uw huid of ogen geel gekleurd zijn (geelzucht)
- als u bloedverlies uit de vagina heeft en niet weet waardoor dit komt
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft

- als u een afgesloten bloedvat heeft door een bloepropje, 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 of beroerte heeft gehad
- als u een zeldzame erfelijke bloedziekte hebt die porfyrie heet (dit is een ziekte van de stofwisseling die problemen geeft in uw lever, darmen, hersenen en huid)
- als u zwanger bent maar het kindje in uw buik niet meer leeft (verlate miskraam)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn moet alleen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap worden gebruikt.

Neem contact op met uw huisarts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Als u diabetes heeft en insuline gebruikt om uw bloedsuiker te reguleren; behandeling met progesteron kan de manier waarop u reageert op insuline beïnvloeden en daarom kan het nodig zijn om uw diabetes medicatie aan te passen.

Progesteron wordt in verband gebracht met een toename van type 2 diabetes en aanpassingen in de medicatie van met diabetes behandelde patiënten kan nodig zijn.

Vaginaal bloedverlies moet altijd worden onderzocht.

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

Neem contact op met uw huisarts als u zich niet lekker voelt in de eerste dagen na het inbrengen van dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Utrogestan 300 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen. Utrogestan 300 mg kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere medicijnen werken en andere medicijnen kunnen de werking van Utrogestan 300 mg beïnvloeden.

Vertel het altijd aan uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bloedverdunners zoals coumarines of fenindion. Met deze medicijnen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed. Een stolsel is een propje in uw bloed
- ciclosporine of tacrolimus (medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt)
- tizanidine (medicijn dat uw spieren ontspant)
- bromocriptine, een medicijn dat gebruikt wordt bij de behandeling van hersenziekten of de ziekte van Parkinson
- selegiline (een medicijn dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson)
- diazepam, chloordiazepoxide, alprazolam en oxazepam en lorazepam (medicijnen

- die angst en spanning verminderen)
- Rifampicine en rifabutine (medicijnen gebruikt bij tuberculose)
 - Antibiotica (zoals griseofulvine, ampicilline, amoxicilline en tetracyclines) die gebruikt worden om sommige infecties te bestrijden
 - fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, eslicarbazepine, oxcarbazepine, primidon/rufinamide, perampanel of topiramaat (medicijnen gebruikt bij epilepsie)
 - kruidengeneesmiddelen, die St. Jan's kruid bevatten
 - darunavir, nelfinavir, fosamprenavir of lopinavir (medicijnen gebruikt om virale infecties te behandelen)
 - bosentan (medicijn gebruikt om longproblemen te behandelen)
 - fluconazol, itraconazol, voriconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - ketoconazol (medicijnen gebruikt om Cushing's syndroom te behandelen – wanneer het lichaam teveel cortisol aanmaakt.)
 - atorvastatine of rosuvastatine (medicijnen gebruikt bij een te hoog cholesterol)
 - aprepitant (medicijn tegen misselijkheid en braken).
- Als u pas geleden een verdoving hebt gehad met bijvoorbeeld bupivacaine. Als u pas geleden bent getest voor problemen met uw lever en hormonen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet vaginaal worden toegediend. Eten en drinken heeft geen invloed op de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Dit middel ondersteunt de zwangerschap wanneer u een vruchtbaarheidsbehandeling krijgt. In rubriek 3 leest u hoe u dit middel moet gebruiken.
- Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft bijna geen (een verwaarloosbaar) effect op hoe goed u kunt rijden of machines kan gebruiken.

Utrogestan 300 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 arts of apotheker. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent over het gebruik.

Voor ondersteuning van de zwangerschap tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling:

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

Aanbevolen dosering

- Uw behandeling start op zijn laatst op de derde dag dat een embryo (eitje) in de baarmoeder wordt geplaatst.
- Gebruik elke dag 600 mg van dit middel: breng 1 capsule in de ochtend en 1 capsule 's avonds voor het slapen gaan diep in de vagina in.
- Als laboratoriumtests laten zien dat u zwanger bent, blijf dan dezelfde dosis en volgens hetzelfde schema gebruiken tot minimaal de 7e week van de zwangerschap en niet langer dan de 12e week van de zwangerschap. Volg hierbij het advies van uw arts op.

Heeft u te veel van dit medicijn 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.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen: duizeligheid of slaperigheid.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, breng dan zodra u eraan denkt een capsule in. 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 medicijn

Neem contact op met uw arts of apotheker of verloskundige voordat u stopt met dit middel. Als u stopt met het gebruik van dit middel helpt het u niet meer om zwanger te worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Een ernstige allergische reactie die anafylaxie genoemd wordt en die duizeligheid en moeilijkheden bij het ademen kan veroorzaken.

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

- Jeuk
- Bloeding uit de vagin
- Olieachtige afscheiding uit de vagina

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 bijsluiters 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 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.
- Nadat de verpakking voor het eerst geopend is, moet u de capsules binnen 15 dagen gebruiken.
- Bewaren beneden 30°C
- Gebruik dit medicijn niet als de capsules er zichtbaar anders uitzien dan normaal.
- 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 300 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn zonnebloemolie en sojalecithine gelatine, glycerol (E422), titaniumdioxide (E171) en gezuiverd water.

Hoe ziet Utrogestan 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Utrogestan 300 mg zijn ovale, lichtgele, zachte capsules. De capsules hebben een witte, olieachtige inhoud. Der afmetingen van de capsule zijn ongeveer 2,5 cm x 0,8 cm.
- Utrogestan 300 mg is er in een hogedichtheidspolyethyleen plastic fles met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen schroefdop en een afscheurbare zilverkleurige zegel.

Verpakkingsgrootte: 1 fles met 15 capsules.

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

Besins Healthcare Netherlands B.V.
Servaasbolwerk 14
3512NK Utrecht

De fabrikant van Utrogestan:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 127102

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

België	Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles/ Utrogestan Vaginal 300 mg zachte capsules
Bulgarije	Utrogestan 300 mg vaginal capsules, soft (Утрогестан 300 мг вагинални капсули, меки)
Estland	Utrogestan
Cyprus	Utrogestan
Frankrijk	Utrogestan
Italië	Utrogestan
Malta	Utrogestan
Polen	Utrogestan
Finland	Lugesteron 300 mg emätinpuikko, kapseli, pehmeä/ Lugesteron 300 mg vaginal, kapsel, mjuk
Spanje	Utrogestan
Hongarije	Utrogestan 300 mg lágy hüvelykapszula
Kroatië	Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu

Ierland	Utrogestan Vaginal 300 mg Vaginal Capsules, soft
Letland	Progesterone Besins 300 mg mīkstās vaginālās kapsulas
Litouwen	Progesterone Besins 300 mg mīkstās vaginālās kapsulas
Tsjechie	Progesterone Besins
Luxemburg	Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles
Noorwegen	Utrogestan
Zweden	Utrogestan 300 mg mījuk vaginālkapsel
Slovenië	Utrogestan 300 mg mehke vaginalne kapsule
Slowakije	Utrogestan 300 mg mākķķ vaginālne kapsuly
Denemarken	Progestan
Ijsland	Progestan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023