

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Utrogestan 400 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 400 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 400mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit medicijn is Utrogestan 400 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik. In deze bijsluiter vermeld als Utrogestan 400 mg of 'dit medicijn'. Dit medicijn bevat progesteron (een hormoon).

Wanneer wordt Utrogestan 400 mg gebruikt

Dit medicijn kan worden gebruikt ter ondersteuning van de zwangerschap.

Ondersteuning bij zwangerschap

Bent u een zwangere vrouw en heeft u nu last van bloedingen? En heeft u eerder een miskraam gehad? Dan kan dit medicijn worden gebruikt om het risico op een miskraam te verminderen.

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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ziekte van de lever heeft
- als uw ogen of huid geel zijn (geelzucht)
- als u bloed verliest uit de vagina zonder een bekende oorzaak
- als u borstkanker heeft of kanker aan de geslachtsorganen heeft

- als u een afgesloten bloedvat heeft door een bloedstolsel, en daarbij een ontsteking in de bloedvatwand (tromboflebitis). Bijvoorbeeld in de benen (diep veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u een hersenbloeding of infarct heeft gehad
- als u een zeldzame erfelijke enzymziekte hebt met onder andere verschijnselen in de huid (porfyrie)

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 dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (voorbehoedsmiddel).

Denkt u dat u een miskraam heeft? Neem dan contact op met uw huisarts. U moet dit medicijn dan niet meer gebruiken.

Neem contact op met uw huisarts als u

- een vaginale bloeding heeft of
- zich niet lekker voelt in de eerste dagen na het inbrengen van dit medicijn.

Kinderen

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Utrogestan 400 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen.

Utrogestan 400 mg kan invloed hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. Andere medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop Utrogestan 400 mg werkt.

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

- ciclosporine (medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt)
- bromocriptine, dat wordt gebruikt bij de behandeling van hypofyse-gerelateerde problemen of de ziekte van Parkinson
- Rifamycine medicijnen zoals rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties)
- Ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties).
- Als u kortgeleden bent getest op lever- of hormoonproblemen

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet in de vagina worden ingebracht. Eten en drinken heeft geen invloed op de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Maakt dit medicijn u slaperig? Dan heeft dit invloed op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt bedienen.

Utrogestan 400 mg bevat sojalecithine

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Volg goed de aanwijzingen van uw behandelend arts of apotheker. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u een zwangere vrouw en heeft u nu last van bloedingen? Dan wordt dit medicijn gebruikt om het risico op een miskraam te verminderen.

De behandeling wordt gestart zodra er bloed komt uit de vagina tijdens de eerste trimester. De behandeling duurt tot minimaal de 16^e week van de zwangerschap.

Gebruik van dit medicijn om het risico op een dreigende of terugkerende miskraam te verminderen

- Breng dit medicijn diep in de vagina in.
- Slik het medicijn niet in.

Aanbevolen dosering

- Gebruik 2 keer per dag 1 capsule. Gebruik 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond voor het slapen gaan in. Breng dit medicijn diep in de vagina in.
- Blijf dezelfde dosis en hetzelfde doseringsschema gebruiken totdat uw behandelend arts u vertelt te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit medicijn mee.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: duizelig zijn of slaperig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Bet u een dosis vergeten? Dien de capsule dan alsnog zo snel mogelijk toe. Is het bijna tijd voor de volgende dosering? Sla dan de gemiste dosis over.
- Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Denkt u er aan om te stoppen met dit medicijn? Neem dan eerst contact op met uw arts, apotheker of verloskundige. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit medicijn:

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

- Jeukend of brandend gevoel
- Olie-achtige afscheiding uit de vagina

Binnen 1 tot 3 uur na het inbrengen van dit medicijn kunt u voor korte tijd moe of duizelig zijn.

Als u andere dan de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker, verpleegkundige of verloskundige.

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 de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
- 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.
- Bewaren in de originele verpakking (fles).
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 .
- Niet gebruiken als u ziet dat de capsules er anders uitzien dan normaal.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is progesteron. Elke zachte capsule bevat 400 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn zonnebloemolie en sojalecithine. De stoffen in de wand van de capsule zijn gelatine, glycerol (E422), titaniumdioxide (E171) en gezuiverd water.

Hoe ziet Utrogestan 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Utrogestan 400 mg zijn lichtgele, zachte gelatinecapsules. De capsules hebben een witte, olieachtige inhoud. De afmetingen van de capsule zijn ongeveer 2,5 cm x 0,9 cm.

- Utrogestan 400 mg is er in een hogedichtheidspolyethyleen plastic fles in een kartonnen omdoosje. 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

NL - 3512 NK 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 133335

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

Bulgarije, Estland, Hongarije, Kroatië, Cyprus, Frankrijk, Ierland, Italië, Malta,
Nederland, Noorwegen, Polen, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje: Utrogestan

België, Luxemburg, Portugal: Utrogestan Vaginal

Finland: Lugesteron

Letland, Litouwen: Progesterone Besins

Tsjechie: Progesteron Besins

Denemarken, IJsland: Progestan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.