Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Progesteron Xiromed 100 mg zachte capsules
Progesteron Xiromed 200 mg zachte 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 Progesteron Xiromed 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 Progesteron Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Progesteron Xiromed?
Dit medicijn bevat progesteron; dit is een natuurlijk, door het lichaam aangemaakt, vrouwelijk hormoon. Dit medicijn past de hormoonbalans in het lichaam aan. Dit medicijn is een progesteronhormoonbehandeling.

Waarvoor wordt het medicijn gebruikt?
Dit medicijn wordt voorgeschreven indien u te weinig progesteron in uw lichaam heeft.
Uw dokter zal u vragen dit medicijn in te nemen in de volgende gevallen:

a) Indien u een progesterontekort heeft
De hoeveelheid progesteron aangemaakt in de eierstokken (gedurende de vruchtbare periode) zijn lager dan de normaal aangetroffen hoeveelheid. Dit medicijn kan gebruikt worden in de behandeling van onregelmatige menstruatieperiodes (cyclus)

b) Indien uw menstruatiecyclus definitief stopt (menopauze; overgang)
Dit medicijn kan worden gebruikt als een hormoonbehandeling met een oestrogeentherapie, bij vrouwen in de overgang met een in een zijn geheel zijnde baarmoeder (uterus).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een onverklaarde vaginale bloeding
- U lijdt aan een ernstige leverziekte
- U heeft een tumor in de lever

- U heeft of u vermoedt een tumor in de borst of in de geslachtsorganen (genitaliën).
- U heeft een aandoening waarbij zich klonten actief in een ader ontwikkelen (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie) of u heeft deze types van bloedklonters eerder gehad.
- U heeft een bloeding in de hersenen
- U heeft een zeldzame bloedziekte genaamd “porfyrie” die wordt doorgegeven in families (erfelijk overdraagbaar).
- Wanneer u dit medicijn gebuikt in de menopauze tezamen met een andere hormoontherapie, een zogenoemd oestrogeen, leest u ook de bijsluiter van dat oestrogeen-bevattende medicijn goed door om te zien in welke gevallen u dat medicijn niet zou moeten gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

- Het gebruik van dit medicijn bij de vermelde aandoeningen is niet bedoeld als voorbehoedsmiddel.
- Voordat hormoontherapie gestart wordt in de overgang (menopauze) (en daarna jaarlijks) moet u een medisch onderzoek ondergaan waarbij een klinisch onderzoek van de borsten en het bekken kan worden uitgevoerd.
- Indien de inname van Progesteron Xiromed te vroeg in de maand wordt gestart, voornamelijk vóór dag 15 van de (menstruatie)cyclus, kan de cyclus korter worden of een bloeding optreden.

U moet contact opnemen met uw arts wanneer:
- U in het verleden bloedklonters in de aders (veneuze tombose) heeft gehad
- U bloedingen van de baarmoeder (uteriene bloedingen) heeft

U moet het innemen van dit medicijn stoppen als u:
- Stoornissen in het zicht ondervindt [d.w.z. verminderd zicht, dubbel zicht, problemen met de doorbloeding van het netvlies (retina)]
- Bloedklonters heeft (veneuze tromboëmbolie of tromboses)
- Hevige hoofdpijnen

In geval dat de menstruatiebloedingen wegblijven (amenorree) tijdens de behandeling moet u controleren of u niet zwanger bent.

Te sterke groei van het baarmoederslijmvlies (hyperplasie van het endometrium) kan opnieuw optreden of verergeren gedurende de behandeling.

Indien onverwacht een bloeding of een lichte bloeding (spotting) blijft voorkomen tijdens de lange-termijnbehandeling of op het einde van de therapie, moet u medisch onderzocht worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De werkzaamheid en de veiligheid van Progesteron Xiromed is niet vastgesteld bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Neemt u naast Progesteron Xiromed nog andere medicijnen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van dit medicijn beïnvloeden
- oudere medicijnen genaamd barbituraten, die worden gebruikt ter behandeling van slaap-of angstproblemen
- medicijnen ter behandeling van epilepsie/vallende ziekte (fenytoïne, carbamazepine)
- sommige antibiotica (ampicilline, tetracyclines, rifampicine)
- fenylbutazon (een medicijn tegen ontsteking)
- spironolacton (een diureticum)
- sommige antischimmelmedicijnen (ketoconazol, griseofulvine)

Op een vergelijkbare manier kan Progesteron Xiromed de werking beïnvloeden van bepaalde medicijnen ter behandeling van suikerziekte
- Kruidenpreparaten met Sint Janskruid (Hypericum perforatum) kunnen de werking van Progesteron Xiromed verminderen.

Waarop moet u letten met eten?
Neem dit medicijn niet rond of tijdens het eten in, en bij voorkeur ’s avonds direct voor het naar bed gaan.

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.

Zwangerschap
Indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wil worden, vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn of een ander medicijn inneemt.

Borstvoeding
Vermijd het gebruik van dit medicijn wanneer u borstvoeding geeft
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u enig medicijn inneemt.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn kan worden gebruikt bij vrouwen die moeilijk zwanger worden; het heeft namelijk geen bekende schadelijke effecten op de vruchtbaarheid.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u enig medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rijd niet met een voertuig en/of gebruik geen machines indien u merkt dat u slaperig of duizelig bent.

Dit medicijn bevat sojalecithine
Dit medicijn bevat lecithine uit de sojaboon (soja-olie).
Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor soja of pinda’s.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij onregelmatige cycli
- U neemt dit medicijn 10 dagen per cyclus in, gewoonlijk van dag 17 tot en met dag 26.
- De gemiddelde dosering is 200 mg tot 300 mg progesteron per dag, in te nemen, verdeeld in 1 of 2 doses, d.w.z. 200 mg ’s avonds direct voor het naar bed gaan en indien nodig, 100 mg ’s morgens.

De aanbevolen dosering in de behandeling van de overgang
- Een hormoonbehandeling met enkel oestrogeen wordt niet aanbevolen voor vrouwen in de overgang die een complete baarmoeder hebben.
- Een inname van 200 mg progesteron bij het slapen gaan moet aan de behandeling toegevoegd worden gedurende minstens 12 tot 14 dagen per maand (in de laatste 2 weken van elke opeenvolgende behandeling)
- Dit kan worden gevolgd door ongeveer één week zonder vervangende behandeling, tijdens deze week kan een onttrekkingsbloeding (bloeding uit de baarmoeder, die optreedt door een daling van het gehalte van een hormoon in het bloed, nadat deze stof een lange tijd is toegediend) optreden.

Hoe neemt u de capsules in?
Slik de capsules in met een beetje water.

Neem de capsules niet in met voedsel.
Neem bij voorkeur de capsules in direct voor het naar bed gaan. De tweede dosis kunt u 's morgens innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
U kunt verschijnselen van overdosering ervaren zoals gevoel van duizeligheid en/of vermoeidheid, extreem gevoel van vreugde (euforie) of pijnlijke menstruatieperiodes. In deze gevallen kan de dosering worden verminderd na advies van de dokter.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in zodra u het zich herinnert. Indien het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Uw arts informeert u hoe lang u dit medicijn moet innemen. Stop uw behandeling niet te vroeg.
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.

Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn indien u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:
- Hartinfarct, bloedklonters of hersenbloeding
- Bloedklonters in de aders van de benen of het bekken
- Plotse hevige hoofdpijn
- Oogproblemen
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)
- Hoofdpijnen
- Veranderingen in de menstruatie of bloedingen tussen de menstruaties anders dan onttrekkingsbloeding. Indien dit voorkomt kan uw arts de manier van inname van dit medicijn wijzigen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
- Veranderingen in uw borsten. Ze kunnen gevoelig worden.
- Gevoel van vermoeidheid of duizeligheid
- Overgeven, diarree, verstopping (obstipatie)
- Geelverkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- Jeukende huiduitslag, (jeugd)puistjes (acne)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan bij 1 op 1000 gebruikers)
- Allergische reacties
- Misselijkheid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
- Depressie
- (Huid)uitslag (mogelijk gepaard met jeuk)
- Lichter worden van geelbruine of donkere huid (zogenaamde zwangerschapsmasker)

Aanvullende bijwerkingen die werden gemeld bij hormoon substitutietherapie met oestrogenen en progestageen:

- Oestrogeenafhankelijke goedaardige of kwaadaardige tumor, bijv. kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium)
- Bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie), als gevolg van bloedstolling (trombose) in de onderbenen of de aderen van het bekken, evenals de longen (longembolie) kan vaker optreden bij gebruikers van hormonale substitutietherapie dan bij niet-gebruikers.
- Hartaanval (myocardinfarct) en beroerte
- Galblaasaandoeningen
- Bruinachtige huidverkleuring (chloasma), diverse huidaandoeningen met de vorming van blaren en knobbeltjes (erythema multiforme, erythema nodosum, vasculaire purpura)
- Mogelijke dementie

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 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 houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is progesteron.
  Progesteron Xiromed 100 mg: elke capsule bevat 100 mg progesteron.
  Progesteron Xiromed 200 mg: elke capsule bevat 200 mg progesteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn druivenpitolie en sojaboon lecithine (E 322). De capsule zelf is gemaakt van gelatine (E 441), glycerol (E 422) en titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Progesteron Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?
Progesteron Xiromed 100 mg: ovale, gebroken witte zachte gelatine capsule, ongeveer 12 mm lang en ongeveer 8 mm breed.
Progesteron Xiromed 200 mg: ovale, gebroken witte zachte gelatine capsule, ongeveer 16 mm lang en ongeveer 9,6 mm breed.

Elke blister bevat 15 zachte capsules
Een doos bevat 30 zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:
Laboratorios León Farma, S.A .
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Spanje

In het register ingeschreven onder:
Progesteron Xiromed 100 mg: RVG 134759
Progesteron Xiromed 200 mg: RVG 134761

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.