

UTROGESTAN 100 mg/200 mg zachte capsules

Gemicroniseerd progesteron

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

In deze bijsluiter:

1. Wat is **UTROGESTAN zachte capsules** en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u **UTROGESTAN zachte capsules** inneemt
3. Hoe wordt **UTROGESTAN zachte capsules** ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **UTROGESTAN zachte capsules**
6. Aanvullende informatie

De werkzame stof is progesteron, in een gemicroniseerde vorm die equivalent is aan 100 of 200 mg per zachte capsule.

UTROGESTAN 100 mg zachte capsules bevat 100 mg progesteron per capsule.

UTROGESTAN 200 mg zachte capsules bevat 200 mg progesteron per capsule.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn gelijk voor de twee doseringen: sojalecithine – (gezuiverde) arachideolie – titaniumoxide – gelatine – glycerine – q.s. om een capsule te maken.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRICANT:

BESINS IMANUFACTURING BELGIUM N.V.

Groot-Bijgaardenstraat 128

B-1620 DROGENBOS

BELGIË

100 mg : 1019 S 124 F 5

200 mg : 1019 S 139 F 5

1. **WAT IS UTROGESTAN 100 mg/200 mg zachte capsules EN
WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

- **Farmaceutische vormen en andere presentaties**

Utrogestan 100 mg: zachte capsules: doosjes met **10, 30** of **90** zachte capsules voor inname door de mond in blisterverpakking.

Utrogestan 200 mg: zachte capsules: doosjes met **15** of **45** zachte capsules voor inname door de mond in blisterverpakking.

- **Farmacotherapeutische groep**

NATUURLIJK PROGESTERON voor inname door de mond, behoort tot de groep van de PROGESTATIVA.

- **Therapeutische indicaties**

In de gynaecologie:

- Dit geneesmiddel kan worden gebruikt om de ongemakken te corrigeren die kunnen optreden in de periode voor de regels (premenstrueel syndroom); die ongemakken kunnen tegelijk of apart optreden:

- onaangename spanning in de borsten (mastodynie)
- gevoel van opgezwollen buik of benen.
- gevoel van zware benen of oververmoeidheid.
- stemmingsveranderingen, meer zenuwachtigheid of agressiviteit.

- Het geneesmiddel kan ook aangewezen bij vrouwen die niet elke maand regelmatig hun regels krijgen. De bovenvermelde ongemakken kunnen zich dan manifesteren; die ongemakken zullen vaker optreden naarmate de vrouw de leeftijd van 50 jaar bereikt, als de regels onregelmatig worden.

- **UTROGESTAN zachte capsules** is aangewezen om bepaalde goedaardige ziekten van de borsten (mastopathie) te behandelen. Die kunnen worden ontdekt bij zelfonderzoek van de borsten. Dat onderzoek wordt door de vrouw zelf uitgevoerd buiten de periode die de regels voorafgaat, volgens de aanbevelingen van de arts.

- Als de vrouw al minstens een jaar geen spontane regels meer heeft gehad, dus als de menopauze is ingetreden, wordt **UTROGESTAN zachte capsules** aanbevolen als de arts een hormonale behandeling met oestrogenen voorschrijft. De vrouw zal dan voluit baat kunnen vinden van haar behandeling op basis van oestrogenen zonder er de ongemakken van te ondervinden.

- **UTROGESTAN zachte capsules** is ook aangewezen bij de behandeling van bepaalde vormen van steriliteit bij vrouwen die er niet in slagen voldoende progesteron te produceren om zwanger te worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U **UTROGESTAN zachte capsules** INNEEMT

Er bestaan geen contra-indicaties voor progesteron, zelfs tijdens de zwangerschap bij normaal gebruik: **UTROGESTAN zachte capsules** levert een hogere hoeveelheid progesteron in het bloed zonder vorming van onnatuurlijke derivaten.

Opgelet want in de aanbevolen gebruiksaanwijzing **kan een zwangerschap met deze behandeling niet worden voorkomen. UTROGESTAN zachte capsules is dus geen voorbehoedmiddel.**

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, vooral voor de 15e dag van de menstruele cyclus, kan dat leiden tot een verkorting van de cyclus of tot bloedingen.

Meer dan de helft van de spontane vroege miskramen is te wijten aan genetische afwijkingen. Vroege miskramen kunnen ook worden veroorzaakt door infecties en mechanische stoornissen. Toediening van progesteron zou dan enkel de uitdrijving van een dood eitje uitstellen. Progesteron mag dan ook enkel worden toegediend als er onvoldoende progesteron wordt geproduceerd, volgens de aanbevelingen van de arts.

Gelieve uw arts te raadplegen als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of geweest is.

Gebruik van UTROGESTAN zachte capsules met voedsel of drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap

UTROGESTAN zachte capsules mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt, ook tijdens de eerste weken.

UTROGESTAN zachte capsules kan aangewezen zijn om een herhaalde miskraam te voorkomen of bij herhaalde contracties die een vroeggeboorte zouden kunnen veroorzaken, volgens de aanbevelingen van de arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Het is niet goed onderzocht of progesteron overgaat in de moedermelk. Het is beter geen progesteron in te nemen tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last hebt van slaperigheid of duizeligheid, mag u niet met de auto rijden en/of machines gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van UTROGESTAN zachte capsules

Hoewel dit geneesmiddel gezuiverde arachideolie bevat (gezuiverde olie van pindanootjes), wordt aangeraden dit geneesmiddel niet in te nemen als u allergisch bent voor pindanootjes of soja.

Gebruik van UTROGESTAN zachte capsules met andere geneesmiddelen

Bij een hormonale substitutietherapie van de menopauze met oestrogenen wordt stellig aanbevolen of is het zelfs noodzakelijk progesteron toe te dienen gedurende minstens 10 dagen per cyclus opdat de patiënte ten volle baat zou kunnen vinden bij haar behandeling met oestrogenen.

Sommige geneesmiddelen tegen epilepsie en bepaalde antibiotica kunnen een invloed hebben op het effect van Utrogestan. Omgekeerd kan Utrogestan ook een invloed hebben op geneesmiddelen die bij diabetes worden gebruikt. Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

3. HOE WORDT UTROGESTAN zachte capsules INGENOMEN

Neem 1 capsule van 200 mg of 2 capsules van 100 mg in 's avonds **BIJ HET SLAPENGAAN** en 1 capsule van 100 mg 's morgens **zo nodig** (De totale dagdosis is 200 tot 300 mg progesteron). Slik de capsules in met wat water.

- **Om de ongemakken te corrigeren die zich kunnen voordoen in de periode voor de regels** (premenstrueel syndroom, onregelmatige regels, net voor de menopauze, goedaardige aandoeningen van de borsten): de behandeling wordt **10 dagen** per cyclus ingenomen, gewoonlijk van **dag 17 tot en met dag 26 van de cyclus**.
- **Bij de behandeling van de menopauze (zie therapeutische indicaties)** wordt ontaden oestrogenen alleen in te nemen; de patiënte neemt dus bijvoorbeeld UTROGESTAN (2 capsules van 100 mg of 1 capsule van 200 mg per dag) de laatste 2 weken van de 3 weken dat ze oestrogenen inneemt; de inname van UTROGESTAN en van oestrogenen wordt dan 1 week op de 4 onderbroken. Tijdens die week kan een dervingsbloeding optreden.
- **Bij een dreigende miskraam of vroeggeboorte en om een miskraam of vroeggeboorte te voorkomen:** 300 – 400 mg progesteron om de 6-8 uur afhankelijk van de klinische resultaten in de acute fase, gevolgd door een onderhoudsbehandeling tot de 36e week van de zwangerschap.

Gelieve deze richtlijnen strikt na te leven tenzij uw arts u iets anders heeft gezegd. Als u niet zeker bent, vraagt u advies aan uw arts of uw apotheker.

Raadpleeg uw arts als er geen verbetering is.

Uw arts zal u zeggen hoelang u **UTROGESTAN zachte capsules** dient te gebruiken. Zet de behandeling niet voortijdig stop.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten UTROGESTAN zachte capsules in te nemen

Neem geen dubbele dosis van **UTROGESTAN zachte capsules** in om een vergeten dosis in te halen.

Effecten die zich kunnen voordoen als de behandeling met UTROGESTAN zachte capsules wordt stopgezet

Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer UTROGESTAN zachte capsules heeft ingenomen dan u zou mogen

De bijwerkingen getuigen meestal van een overdosering. Ze verdwijnen spontaan als de dosering wordt verlaagd of als de dagdosis van het oestrogeen die wordt gegeven als behandeling voor de menopauze, wordt verhoogd.

Bij sommige vrouwen kan de gebruikelijke dosering te hoog zijn doordat ze bijzonder gevoelig zijn. U kunt dan:

- de dosis verlagen of progesteron 's avonds bij het slapengaan innemen, 10 dagen per cyclus, in geval van slaperigheid en voorbijgaande duizeligheid.
- de behandeling later in de cyclus starten (dag 19 in plaats van dag 17 bijvoorbeeld) als de cyclus korter wordt of bij onregelmatig bloedverlies.

Wanneer u te veel van **UTROGESTAN zachte capsules** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **UTROGESTAN zachte capsules** bijwerkingen veroorzaken.

De volgende tabel toont de bijwerkingen volgens hun frequentie.

Systeem	Frequente bijwerkingen >1/100; <1/10	Weinig frequente bijwerkingen >1/1.000; <1/100
Genitaal	. Verandering van de regels . Amenorroe . Intercurrerend bloedverlies	
Zenuwstelsel	. Hoofdpijn	. Slaperigheid . Voorbijgaande duizeligheid
Lever en galwegen		. Cholestatische geelzucht . Jeuk . Maag-darmstoornissen

Als de behandeling te vroeg in de maand wordt gestart, vooral voor dag 15 van de cyclus, kan de cyclus korter worden en kunnen er bloedingen optreden.

Als een te hoge dosis van het geneesmiddel wordt ingenomen, kan dat leiden tot slaperigheid of een gevoel van duizeligheid; als de dosering wordt verlaagd, verdwijnt die bijwerking onmiddellijk zonder dat daardoor de gunstige effecten van de behandeling verminderen.

Als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld en als u die ernstig vindt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U UTROGESTAN zachte capsules

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

UTROGESTAN niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de verpakking na de letters "Exp".

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Als u meer informatie zou wensen over dit geneesmiddel, kunt u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder:

BESINS MANUFACTURING BELGIUM N.V.
Groot-Bijgaardenstraat 128
B-1620 DROGENBOS
België
Tel: 02 629 43 30

Aflevering op medisch voorschrift.

De laatste herziening van deze bijsluiter dateert van mei 2007.
De datum van goedkeuring van de bijsluiter is 01/2008.