

**Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

## Utrogestan

100 mg Weichkapseln

Progesteron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Utrogestan und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Utrogestan beachten?
- Wie ist Utrogestan einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Utrogestan aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1 WAS IST UTROGESTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Utrogestan enthält das mit dem körpereigenen Gelbkörperhormon identische Hormon Progesteron.

Utrogestan wird angewendet zum Schutz der Gebärmutter-schleimhaut vor einem übermäßigen Wachstum bei Frauen, die aufgrund von Beschwerden in und nach den Wechseljahren bzw. nach operativer Entfernung der Eierstöcke eine Östrogenbehandlung durchführen.

Utrogestan kann nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.

### 2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON UTROGESTAN BEACHTEN?

**Utrogestan darf nicht eingenommen werden**

- bei akuten und chronisch fortschreitenden schweren Lebererkrankungen (auch Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) sowie bei bestehendem Lebertumor,
- bei bösartigen Tumoren der Brust oder der Geschlechtsorgane,
- wenn Sie unter bisher ungeklärten Blutungen im Bereich der Geschlechtsorgane leiden,
- bei Venenentzündung oder thromboembolischen Erkrankungen (Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel),
- bei Juckreiz oder Bläschenbildung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- bei Hirnblutungen,
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Progesteron, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Utrogestan sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Utrogestan ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Utrogestan nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

*Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen*

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.

- Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

*Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)*

Bei Frauen mit noch intakter Gebärmutter-schleimhaut kann es in der ersten Zeit der Behandlung zu regelmäßigen, perioden-ähnlichen Abbruchsblutungen kommen, die mit zunehmender Rückbildung der Gebärmutter-schleimhaut im Verlauf einer Langzeitbehandlung zurückgehen bzw. aufhören. Kommt es nicht zu diesen Abbruchsblutungen, muss der Arzt durch geeignete Maßnahmen ein stärkeres Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) ausschließen.

In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Durchbruch- und Schmierblutungen auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter-schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

*Abbruch der Behandlung*

Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte die Behandlung mit Utrogestan abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden bei erstmaligem und gehäufterm Auftreten starker migräneartiger Kopfschmerzen, plötzlichen Sehstörungen, krankhaften Veränderungen an der Leber und Depressionen (psychische Störungen mit Beeinträchtigung der Stimmungslage). Zu möglichen Anzeichen für diese Erkrankungen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte beachten Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen, die in der Packungsbeilage des Ihnen verordneten Östrogen-Präparates beschrieben sind.

**Bei Einnahme von Utrogestan mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von Utrogestan können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei
- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin),
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von Utrogestan abschwächen.

Eine abgeschwächte Wirkung von Utrogestan kann zu Blutungsstörungen führen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Da im Verlauf der Schwangerschaft zunehmend größere Mengen an körpereigenem Progesteron entstehen, besteht in dieser Phase kein Anlass zu einer zusätzlichen medikamentösen Anwendung eines Progesteron-Präparates.

Progesteron wird zum Teil mit der Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher jedoch nicht bekannt geworden. Eine Anwendung von Utrogestan in der Stillzeit sollte dennoch nur in Absprache mit dem Arzt erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Utrogestan kann Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl verursachen (s. auch Abschnitt „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“). Dadurch kann sich auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob Sie z. B. im Alltag oder bei der Berufsausübung bestimmte Verhaltensweisen beachten sollten.

#### 3 WIE IST UTROGESTAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Utrogestan immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Ihnen die Gebärmutter operativ entfernt wurde, wird die Anwendung eines Gestagens im Rahmen einer Hormonersatzbehandlung nicht empfohlen, außer es wurde früher eine Endometriose (Ansiedelung von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) diagnostiziert.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:** In der Regel werden täglich 2 - 3 Weichkapseln Utrogestan (200 - 300 mg Progesteron) eingenommen.

**Art der Anwendung**

Zur Ergänzung einer Hormonersatzbehandlung mit Östrogenen wird Utrogestan in der 2. Zyklushälfte gewöhnlich über mindestens 12 Tage pro 28-tägigen Zyklus bzw. pro Monat eingenommen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt nach dem genauen Behandlungsschema.

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser). Es empfiehlt sich, reichlich nachzutrinken.

Die vereinbarte Tagesdosis sollte auf einmal (abends vor dem Schlafengehen 2 Weichkapseln) oder auf zwei Tageszeiten verteilt (morgens vor dem Frühstück 1 Weichkapsel und abends vor dem Schlafengehen 2 Weichkapseln) eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung mit Utrogestan richtet sich nach der Dauer der Östrogenbehandlung. Eine Hormonersatzbehandlung sollte über einen kürzest möglichen Zeitraum durchgeführt werden.

**Wenn Sie größere Mengen Utrogestan eingenommen haben als Sie sollten**

Werden Utrogestan Weichkapseln, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sicherheitshalber sollte jedoch auf jeden Fall der Arzt benachrichtigt werden.

- Sofern Sie bei der Anwendung von Utrogestan kurzfristig versehentlich täglich mehr als die vereinbarte Dosis eingenommen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten (s. auch Abschnitt „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“). Vermindern Sie in diesem Fall in Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Utrogestan vergessen haben**

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung über mehrere Wochen die Anwendung einmal oder wenige Tage vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Dosis täglich ein. Wenn Sie bei einer Kurzbehandlung eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit die Behandlungsdauer verlängert oder die Behandlung wiederholt werden muss.

**Wenn Sie die Einnahme von Utrogestan abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, evtl. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

#### 4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Utrogestan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i><b>Sehr häufig:</b></i> <i>mehr als 1 Behandler von 10</i>	<i><b>Häufig:</b></i> <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i><b>Gelegentlich:</b></i> <i>1 bis 10 Behandelte von 1000</i>	<i><b>Selten:</b></i> <i>1 bis 10 Behandelte von 10 000</i>
<i><b>Sehr selten:</b></i> <i>weniger als 1 Behandler von 10 000</i>	<i><b>Nicht bekannt:</b></i> <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.</i>

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:*

- Mattigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit (s. auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“),
- Schwindelgefühl, migräneartige Kopfschmerzen.

Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:*

- depressive Verstimmungen.

Gefäßerkrankungen

*Gelegentlich:*

- leichter Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:*

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Häufig:*

- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:*

- Allergische Hautreaktionen.

Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:*

- Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

*Sehr selten:*

- (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

In Einzelfällen wurden nach Einnahme von Utrogestan schwere Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Blutdruckabfall bis hin zu vorübergehender Bewusstseinsentrübung beziehungsweise vorübergehendem Bewusstseinsverlust (Synkopen) berichtet.

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen genannt:

- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter-schleimhaut.
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vasculäre Purpura).
- Hirnleistungsstörung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über auftretende Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Einige der genannten Nebenwirkungen können auch Zeichen von Überdosierung sein und gehen deshalb bei einer mit dem Arzt abgesprochenen Verminderung der Dosis meist wieder zurück.

Bestimmte, während der Behandlung auftretende Blutungen (Durchbruch-sblutungen) können, in Absprache mit dem Arzt, durch eine Dosiserhöhung beseitigt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5 WIE IST UTROGESTAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

#### 6 WEITERE INFORMATIONEN

**Was Utrogestan enthält:**

Der Wirkstoff ist Progesteron.

1 Weichkapsel Utrogestan enthält 100 mg Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Erdnussöl, Gelatine, Glycerol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Titandioxid (E 171).

**Wie Utrogestan aussieht und Inhalt der Packung**

Utrogestan Weichkapseln sind rund und cremefarben.

Utrogestan Weichkapseln sind in Packungen zu 30 und 90 Weichkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im** August 2010

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Utrogest** in Deutschland

**Utrogestan** in Belgien, Österreich, Frankreich, Irland, Griechenland, Spanien, Portugal, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Tschechien, Slowakei, Ungarn und Rumänien.

<p>Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen <b>Utrogestan</b> und <b>Utrogest</b> angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.</p>
---