

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Utrogestan Vaginal 100 mg zachte capsules
Utrogestan Vaginal 200 mg zachte capsules
Gemicroniseerd progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 **Utrogestan Vaginal zachte capsules** en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u **Utrogestan Vaginal zachte capsules** niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt **Utrogestan Vaginal zachte capsules** gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **Utrogestan Vaginal zachte capsules** ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Utrogestan Vaginal zachte capsules en waarvoor wordt het gebruikt?

- **Wat is Utrogestan Vaginal**

Utrogestan Vaginal is een NATUURLIJK PROGESTERON voor vaginale toediening, en behoort tot de groep van de PROGESTATIVA.

- **Waarvoor wordt Utrogestan Vaginal gebruikt?**

Utrogestan Vaginal is aangewezen bij de behandeling van bepaalde vormen van verminderde vruchtbaarheid of primaire of secundaire steriliteit bij vrouwen die er niet in slagen voldoende progesteron te produceren om zwanger te worden of om een zwangerschap in stand te houden, en vooral bij in-vitrofertilisatie en/of eiceldonatie, of om bij sommige vrouwen een vroeggeboorte van een eenling te voorkomen.

Bij zwangere vrouwen:

Utrogestan Vaginal kan aangewezen zijn om

- herhaalde miskramen te voorkomen of om een vroege miskraam te voorkomen als die te wijten is aan een ontoereikende productie van progesteron.

2. Wat u moet weten voordat u **Utrogestan Vaginal zachte capsules gebruikt?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een ernstige leverinsufficiëntie;
- U heeft een vermoedelijke of bevestigde borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen.;
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Utrogestan Vaginal levert een hogere hoeveelheid progesteron in het bloed zonder vorming van onnatuurlijke derivaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Opgelet want bij normaal gebruik **kan een zwangerschap met deze behandeling niet worden voorkomen. Utrogestan Vaginal is dus geen voorbehoedmiddel.**

Er werden geen tekenen van verhoogde stolbaarheid van het bloed waargenomen. Anderzijds, oefent **Utrogestan Vaginal** geen effect uit dat de bloeddruk zou kunnen doen stijgen.

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.

De vrouw moet elke capsule diep in de vagina steken.

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 zal in dat geval 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Utrogestan Vaginal is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen met **UTROGESTAN VAGINAL?**

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. Gebruikt u naast Utrogestan nog andere

geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Roken kan de biologische beschikbaarheid van progesteron verminderen en alcoholmisbruik kan die verhogen.

Zwangerschap

Utrogestan Vaginal mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt, ook tijdens de eerste weken.

Utrogestan Vaginal 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.

Utrogestan Vaginal bevat soja

Het wordt aangeraden dit geneesmiddel niet in te nemen als u allergisch bent voor soja.

3. Hoe Utrogestan Vaginal zachte capsules gebruikt u dit middel?

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

's Morgens en 's avonds een capsule van 100 mg diep in de vagina steken, eventueel met een applicator (de totale dosis is 2 capsules per dag, dus 200 mg per dag). De dosering kan worden verhoogd naargelang de respons van de patiënte.

- Bij de behandeling van steriliteit door een veel te lage productie van progesteron (eiceldonatie) is de dosering gewoonlijk 1 capsule van 100 mg per dag op dag 13 en dag 14 van de transferecyclus, en daarna 1 capsule van 100 mg 's morgens en 's avonds van

dag 15 tot dag 25. Vanaf dag 26, als de patiënte zwanger is geworden, wordt de dosis om de week verhoogd met 100 mg per dag tot een maximum van 600 mg/d verdeeld over 3 giften. Die dosering wordt voortgezet tot dag 60.

- Bij toediening van een progesteronsupplement in de 2e helft van de cyclus bij in-vitrofertilisatie bedraagt de aanbevolen dosering 600 mg/d verdeeld over 3 giften, 's morgens, 's middags en 's avonds, te beginnen de avond van de transfer.
- Toediening in de luteale fase tijdens een spontane of geïnduceerde cyclus in geval van verminderde vruchtbaarheid of primaire of secundaire steriliteit, vooral door dysovulatie: de aanbevolen dosering is 200 mg/d gedurende 10 dagen vanaf dag 17 van de cyclus.
- Bij een dreigende miskraam of om herhaalde miskramen door progesterontekort te voorkomen wordt een dosering gegeven van 200 tot 400 mg/d in twee giften. Als de regels niet terugkeren en de patiënte zwanger blijkt te zijn, wordt die dosering gehandhaafd tot de 12e week van de zwangerschap.
- Om premature bevalling bij vrouwen met een korte baarmoederhals te voorkomen bedraagt de dosering 200 mg per dag voor het slapengaan tussen de 20e en 34e week van de zwangerschap.

Raadpleeg uw arts als er geen verbetering is.

Uw arts zal u zeggen hoelang u **Utrogestan Vaginal** dient te gebruiken. Zet de behandeling niet voortijdig stop.

Heeft u teveel dit Utrogestan Vaginal middel gebruikt?

Tot nog toe zijn er geen gevallen gemeld van overdosering via deze toedieningsweg.

Bijwerkingen werden waargenomen **bij orale inname** van Utrogestan en getuigen meestal van een overdosering. Ze verdwijnen spontaan als de dosering wordt verlaagd of als de dagdosis van het oestrogeen dat 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 gebruiken, 10 dagen per cyclus, in geval van slaperigheid en tijdelijke 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 Vaginal zachte capsules heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel:

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?
Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

Er werden geen gevallen van beduidende plaatselijke intolerantie (brandend gevoel, jeuk of vetzig verlies) waargenomen in de verschillende studies.

De volgende effecten werden waargenomen **bij orale toediening**:

Frequente bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen): verandering van de menstruatie, geen menstruatie, tussentijds bloedverlies, hoofdpijn.

Weinig frequente bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 personen): pijnlijke borsten, slaperigheid, voorbijgaande duizeligheid, braken, diarree, constipatie, obstructie van de galwegen (geelzucht), jeuk, acne.

Zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 personen): misselijkheid.

Zeer zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 personen): dépressie, netelroos, zwangerschapsmasker (chloasma).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie EUROSTATION II - Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er zichtbare tekenen van beschadiging van de verpakking of capsules zijn.

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

Utrogestan Vaginal 100 mg zachte capsules bevat 100 mg progesteron per capsule.

Utrogestan Vaginal 200 mg zachte capsules bevat 200 mg progesteron per capsule.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gelijk voor de twee doseringen: sojalecithine – zonnebloemolie – titaniumoxide – gelatine – glycerine – gezuiverd water q.s. om een capsule te maken.

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

Utrogestan Vaginal 100 mg zachte capsules: doosjes met **30** of **90** zachte capsules voor vaginaal gebruik in blisterverpakking.

Utrogestan Vaginal 200 mg zachte capsules: doosjes met **15** of **45** zachte capsules voor vaginaal gebruik in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

BESINS HEALTHCARE BENELUX
Louizalaan 287
B-1050 Brussel
België

Fabrikanten:

Besins Manufacturing Belgium S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 DROGENBOS
België

Of

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31,
Olvega 42110 (Soria)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen

Utrogestan Vaginal 100 mg zachte capsules: BE 178954
Utrogestan Vaginal 200 mg zachte capsules: BE 279377

Afleveringswijze

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2018