



701208 / 2741

Gebrauchsinformation:
Information für Anwenderinnen



utrogest® Luteal

200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Utrogest Luteal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogest Luteal beachten?
3. Wie ist Utrogest Luteal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utrogest Luteal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Utrogest Luteal und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung, die das natürliche weibliche Sexualhormon Progesteron enthält.

Utrogest Luteal wird bei Frauen angewendet, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Progesteron wirkt auf die Gebärmutter Schleimhaut und hilft Ihnen, schwanger zu werden und zu bleiben, wenn Sie wegen Unfruchtbarkeit in Behandlung sind.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogest Luteal beachten?

Utrogest Luteal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass nach einer Fehlgeburt noch Gewebereste in der Gebärmutter verblieben sind oder bei Ihnen eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter festgestellt wurde,
- wenn eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- wenn Sie Brustkrebs haben bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- wenn Sie an einer Form von bösartigem Krebs leiden, dessen Wachstum von Hormonen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- wenn Sie eine oberflächliche Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder früher einmal hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris),
- wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
- wenn Sie an einer Porphyrie leiden (eine Gruppe erbter oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogest Luteal anwenden.

Utrogest Luteal darf nur während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft und ausschließlich vaginal angewendet werden.

In regelmäßigen, von Ihrem Arzt festgelegten Abständen wird Ihr Arzt überprüfen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Wenn eine Fehlgeburt festgestellt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bitte seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome während der Behandlung oder auch erst einige Tage nach der letzten Anwendung bemerken:

- Schmerzen in den Waden oder in der Brust, plötzliche Atemnot oder Bluthusten. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel in den Beinen, dem Herz oder der Lunge.
- Schwere Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Schwächegefühl, Seh- oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheit in einem Arm oder Bein. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel im Gehirn oder in den Augen.
- Die Symptome einer Depression verschlechtern sich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor einer Behandlung mit Utrogest Luteal, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder hatten:

- Lebererkrankungen,
- Epilepsie,
- Migräne,
- Asthma,
- Herz- oder Nierenfunktionsstörungen,
- Diabetes.

Utrogest Luteal ist kein Verhütungsmittel.

Kinder

Utrogest Luteal ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Anwendung von Utrogest Luteal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Antibiotika, Arzneimittel gegen Epilepsie, zur Krebsbehandlung, Schmerzmittel und pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Utrogest Luteal abschwächen.

Außerdem kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



Schwangerschaft

Utrogest Luteal kann im ersten Drittel (Trimester) der Schwangerschaft von Frauen angewendet werden, die während einer künstlichen Befruchtung (ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Das Risiko angeborener Anomalien, einschließlich Anomalien der Geschlechtsorgane bei Jungen und Mädchen aufgrund von Progesteron, das während der Schwangerschaft zugeführt wurde, ist nicht vollständig geklärt.

Stillzeit

Utrogest Luteal darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Utrogest Luteal kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Sie sollten daher beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Utrogest Luteal enthält Phospholipide (aus Sojabohnen)

Utrogest Luteal kann Spuren von Soja enthalten, da das verwendete Lecithin aus Sojabohnen gewonnen wird. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

3 Wie ist Utrogest Luteal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 – 3 Kapseln pro Tag, aufgeteilt in zwei bis drei Gaben, ab der Choriongonadotropin-Injektion bis zumindest der 7. Schwangerschaftswoche, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.

Die Weichkapseln müssen tief in die Scheide eingeführt werden. Dies geschieht am besten im Liegen.

Waschen Sie sich vor und nach dem Einführen der Weichkapseln immer Ihre Hände.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogest Luteal angewendet haben als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt. Es können Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten sowie eine Abbruchblutung ausgelöst werden.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogest Luteal vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung nach dem vom Arzt verordneten Schema fort, informieren Sie aber bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogest Luteal abbrechen

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie die Behandlung mit Utrogest Luteal beenden möchten oder beendet haben. Ein plötzliches Absetzen der Progesteron-Behandlung kann Angstgefühle, Stimmungsschwankungen und erhöhte Sensitivität für Krampfanfälle hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien traten Zwischenblutungen, Schmierblutungen und weißer bis gelber Scheidenausfluss auf.

Bei Patientinnen, die Progesteron im Rahmen einer künstlichen Befruchtung vaginal angewendet haben, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Kopfschmerzen, vaginale Beschwerden wie Schmerz, Brennen, Ausfluss und Trockenheit der Scheide, Benommenheit, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen, Brustbeschwerden wie Schmerzen, Schwellungen oder Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit, Erbrechen, allergische Reaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Utrogest Luteal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Utrogest Luteal enthält

Der Wirkstoff ist: Progesteron.

Eine Weichkapsel enthält 200 mg Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sonnenblumenöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171) und gereinigtes Wasser.

Wie Utrogest Luteal aussieht und Inhalt der Packung

Utrogest Luteal 200 mg sind eiförmige, leicht gelbliche Weichkapseln zur vaginalen Anwendung. Sie enthalten eine weißliche, ölige Suspension. Die Kapselgröße ist 10.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 21, 30, 45 oder 90 Weichkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare Germany GmbH

Mariendorfer Damm 3

12099 Berlin

Telefon: +49 30 408199-0

Telefax: +49 30 408199-100

E-Mail: medizin@besins-healthcare.com

www.besins-healthcare.de

Hersteller

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria)

Spanien

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

Deutschland: Utrogest Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Österreich: Progesteron Besins 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.