

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Utrogestan 100 mg-Kapseln Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme bzw. 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 sind Utrogestan 100 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln einzunehmen bzw. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Utrogestan 100 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Zum Einnehmen (orale Anwendung):

- Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in den Wechseljahren für Frauen, die noch eine Gebärmutter haben (Hormonersatztherapie (englisch: *Hormone Replacement Therapy*, HRT)).

Zum Einführen in die Scheide (vaginale Anwendung):

- Bei unzureichender Funktion der Eierstöcke,
- Zur Ergänzung der sogenannten Lutealphase im Rahmen einer *In-vitro*-Fertilisation,
- Zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft, die einen kurzen Gebärmutterhals haben oder die in der Vergangenheit eine spontane Frühgeburt hatten und einen kurzen Gebärmutterhals haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln beachten?

Utrogestan 100 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen bzw. angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie;
- wenn Sie schwanger sind, aber der Embryo in der Gebärmutter gestorben ist (verhaltener Abort);
- wenn Ihre Fruchtblase platzt.

Bei der Behandlung von Wechseljahresbeschwerden oder unzureichender Funktion der Eierstöcke (HRT) dürfen Utrogestan 100 mg-Kapseln nicht eingenommen bzw. angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der folgenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/anwenden,

- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit unbekannter Ursache haben;
- wenn Sie eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird;
- wenn sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- 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 eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln erstmalig auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogestan 100 mg-Kapseln einnehmen bzw. anwenden.

In regelmäßigen, von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegten Abständen wird Ihr Arzt feststellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Wenn Sie dieses Arzneimittel als Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in und nach den Wechseljahren einnehmen

Medizinische Untersuchungen/Nachuntersuchungen

- Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden.
- Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Utrogestan 100 mg-Kapseln sollen sorgfältige körperliche und frauenärztliche Untersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.
- Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z. B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.
- Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt werden.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Utrogestan 100 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen bzw. angewendet werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);

- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
 - plötzliche Brustschmerzen,
 - Atemnot.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu unregelmäßigen Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Sollten die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie dieses Arzneimittel bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Eine Hormonersatztherapie kann möglicherweise das Risiko für Brustkrebs, ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Blutgerinnsel in Venen oder der Lunge (venöse Thromboembolie), einen Schlaganfall, Eierstockkrebs und mögliche Demenz erhöhen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Falls Sie höhere Dosen erhalten, kann dies zu Müdigkeit und Schwindel führen, dies ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Nahrungsmitteln besonders verstärkt; daher sollten Sie Utrogestan 100 mg-Kapseln entweder vor dem Zubettgehen einnehmen oder zumindest 90 Minuten Abstand zu Mahlzeiten halten.

Es kann zu Veränderungen der Blutspiegel bestimmter Proteine und Hormone kommen. Die Wirksamkeit der Hormone im Körper ist nicht beeinträchtigt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie eine Hormonersatztherapie erhalten, wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen.

Bei einer Hormonersatztherapie kann es zu gelblich-braunen Flecken im Gesicht kommen. Sie sollten daher das Sonnenlicht meiden.

Utrogestan 100 mg-Kapseln sind kein Verhütungsmittel.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Unterstützung der Schwangerschaft während einer Fruchtbarkeitsbehandlung oder bei unzureichender Funktion der Eierstöcke anwenden

Im Fall einer Schwangerschaft dürfen Utrogestan 100 mg-Kapseln nur während der ersten 3 Monate und ausschließlich vaginal angewendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft anwenden

Ihr Arzt sollte mit Ihnen die Risiken und den Nutzen der zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, welche Behandlung am besten geeignet ist.

Wenn Ihre Fruchtblase während der Anwendung des Arzneimittels platzt, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. In diesem Fall kann ein unmittelbares Risiko für Sie und Ihr Baby bestehen.

In seltenen Fällen kann die Anwendung im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel zur Entwicklung von Leberproblemen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Juckreiz verspüren, der ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Fehlgeburt hatten, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln abbrechen müssen.

Wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Utrogestan 100 mg-Kapseln sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Das liegt daran, dass Utrogestan 100 mg-Kapseln die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Utrogestan 100 mg-Kapseln beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin und Rifabutin),
- Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin), die zur Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt werden,
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Topiramamat (zur Behandlung von Epilepsie),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten,
- Nevirapin, Efavirenz, Darunavir, Fosamprenavir, Lopinavir oder Ritonavir (zur Behandlung von viralen Infektionen),
- Bosentan (zur Behandlung von Lungenproblemen),
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Aprepitant (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie vor kurzem auf Leber- oder Hormonprobleme getestet wurden.

Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie oben erwähnt soll zwischen den Mahlzeiten und der Einnahme von Utrogestan 100 mg-Kapseln zumindest 90 Minuten gewartet 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 Einnahme bzw. Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bei einer Hormonersatztherapie muss die Einnahme beendet werden.

Stillzeit

Sie dürfen Utrogestan 100 mg-Kapseln nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, da Utrogestan 100 mg-Kapseln bei oraler Anwendung Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen können. Wenn Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Utrogestan 100 mg-Kapseln enthalten Lecithin (aus Sojabohnen)

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen/anwenden.

Utrogestan 100 mg-Kapseln enthalten hochraffiniertes Sonnenblumenöl, das sehr selten bei Erwachsenen, die allergisch gegen raffinierte Öle sind, eine Reaktion hervorruft.

3. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln einzunehmen bzw. anzuwenden?

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

Orale Anwendung:

Zum Einnehmen.

Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.

Nehmen Sie täglich 2-3 Kapseln Utrogestan 100 mg während der letzten 12 – 14 Tage pro Zyklus ein. Die Einnahme einer Tagesdosis von 2 Kapseln (200 mg) soll als Einzeldosis abends vor dem Zubettgehen erfolgen.

Die Einnahme einer Tagesdosis von 300 mg soll wie folgt auf 2 Einzeldosen aufgeteilt werden: 1 Kapsel zu 100 mg morgens nach dem Frühstück einnehmen, wobei der Abstand zwischen der Mahlzeit und der Kapselinnahme 90 Minuten betragen soll, und 2 Kapseln zu 100 mg abends vor dem Zubettgehen.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Vaginale Anwendung:

Die Kapseln tief in die Vagina einführen.

- Bei unzureichender Funktion der Eierstöcke:
1 Kapsel zu 100 mg am Tag 13 und 14 des Zyklus, danach 2 Kapseln zu 100 mg oder 1 Kapsel zu 200 mg vom Tag 15 bis 25, bei einer Schwangerschaft ab dem Tag 26 bis zu 6 Kapseln zu 100 mg oder 3 Kapseln zu 200 mg (aufgeteilt) bis zum Tag 60, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.
- Zur Ergänzung der sogenannten Lutealphase im Rahmen einer *In-vitro*-Fertilisation:
4 – 6 Kapseln zu 100 mg oder 2 – 3 Kapseln zu 200 mg pro Tag (aufgeteilt) ab der Choriongonadotropingabe bis zumindest der 7. Schwangerschaftswoche, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.
- Zur Verhinderung einer Frühgeburt bei bestimmten Frauen:
2 Kapseln zu 100 mg oder 1 Kapsel zu 200 mg täglich am Abend vor dem Zubettgehen von der 20. bis zur 34. Schwangerschaftswoche.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan 100 mg-Kapseln eingenommen bzw. 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 Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Therapie nach dem vom Arzt verordneten Schema fort, informieren Sie aber bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung von Utrogestan 100 mg-Kapseln abbrechen

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme bzw. 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.

Bei oraler Anwendung:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Müdigkeit oder Schwindel (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)
- Blutungen aus der Scheide
- unregelmäßiger Menstruationszyklus

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Hormonersatztherapie berichtet wurden:

- Brustkrebs
- Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut oder Gebärmutterkrebs
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in der Lunge
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- mögliche Demenz bei Beginn einer Hormonersatztherapie nach dem 65. Lebensjahr

Bei vaginaler Anwendung:

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Juckreiz
- öligem Ausfluss aus der Scheide
- Blutungen aus der Scheide
- brennendes Gefühl
- unregelmäßiger Menstruationszyklus
- Blähungen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Utrogestan 100 mg-Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Utrogestan 100 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Progesteron.
1 Kapsel enthält 100 mg Progesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sonnenblumenöl, Lecithin aus Sojabohnen (E 322), Titandioxid (E 171), Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), gereinigtes Wasser.

Wie Utrogestan 100 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Utrogestan 100 mg-Kapseln sind runde, gelbliche Weichkapseln und in Blisterpackungen zu 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles, Belgien

Hersteller

Cyndea Pharma, S.L.
42110 Ólvega (Soria), Spanien

oder

Besins Manufacturing España
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza), Spanien

Vertrieb

Kwizda Pharma GmbH
1160 Wien
pharma@kwizda.at

Z.Nr.: 1-22178

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.