

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Utrogestan Luteal 300 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 Utrogestan Luteal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogestan Luteal beachten?
3. Wie ist Utrogestan Luteal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utrogestan Luteal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Utrogestan Luteal und wofür wird es angewendet?

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

Utrogestan 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 Utrogestan Luteal beachten?

Utrogestan 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 Sie eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben,
- 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 haben 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 ererbter oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

Bitte seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der nachfolgenden Beschwerden 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.
- Verschlechterung einer Depression.

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

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

Utrogestan Luteal ist kein Verhütungsmittel.

Kinder und Jugendliche

Utrogestan Luteal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung von Utrogestan 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Das liegt daran, dass Utrogestan Luteal die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Utrogestan Luteal beeinflussen.

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

- Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Einschlafen (Phenobarbital, Pentobarbital),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, insbesondere Rifampicin,
- pflanzliche Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen oder Angstzustände, die Johanniskraut enthalten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol).

Anwendung von Utrogestan Luteal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Utrogestan Luteal wird in die Scheide eingeführt. Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Behandlung.

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

Utrogestan 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

Utrogestan Luteal darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Utrogestan Luteal Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Bei manchen Menschen kann es jedoch zu Schwindel und Müdigkeit kommen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Utrogestan Luteal enthält Lecithin (aus Sojabohnen)

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

Utrogestan Luteal enthält hochraffiniertes Sonnenblumenöl, das sehr selten bei Erwachsenen, die allergisch gegen raffinierte Öle sind, eine Reaktion hervorruft.

3. Wie ist Utrogestan 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 Dosierung beträgt 400 – 600 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei Gaben, ab der Choriongonadotropin-Injektion bis zumindest der 7. Schwangerschaftswoche, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.

Für eine optimale Dosierung sind 200 mg Weichkapseln und 300 mg Weichkapseln erhältlich. 2 Kapseln zu 200 mg entsprechen einer Dosis von 400 mg und 2 Kapseln zu 300 mg entsprechen einer Dosis von 600 mg.

Führen Sie morgens eine Kapsel tief in die Scheide ein und die andere vor dem Schlafengehen. Es kann einfacher für Sie sein, wenn Sie dies im Liegen machen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan Luteal angewendet haben als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt. Es können Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten oder eine Abbruchblutung ausgelöst werden.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan 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 Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan Luteal abbrechen

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie die Behandlung mit Utrogestan 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.

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

- Schwindel
- Juckreiz
- öligem Ausfluss aus der Scheide
- Blutungen aus der Scheide
- brennendes Gefühl
- starke Müdigkeit (Fatigue)

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 ist Utrogestan Luteal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung (Flasche) aufbewahren.

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

Verwenden Sie die Kapseln innerhalb von 15 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen im Aussehen des Arzneimittels feststellen.

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 Luteal enthält

Der Wirkstoff ist: Progesteron.

Jede Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 300 mg mikronisiertes Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sonnenblumenöl, Lecithin aus Sojabohnen (E 322), Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Titandioxid (E 171) und gereinigtes Wasser.

Wie Utrogestan Luteal aussieht und Inhalt der Packung

Utrogestan Luteal 300 mg sind längliche, gelbliche Weichkapseln zur vaginalen Anwendung, die eine weißliche, ölige Suspension enthalten.

Utrogestan Luteal ist in Umkartons erhältlich, die 1 Flasche mit 15 Kapseln, 2 Flaschen mit 15 Kapseln (30 Kapseln) oder 3 Flaschen mit 15 Kapseln (45 Kapseln) enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Deutschland

Hersteller

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria)
Spanien

Vertrieb

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien
pharma@kwizda.at

Z.Nr.: 142293

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

Deutschland: Utrogest Luteal 300 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Österreich: Utrogestan Luteal 300 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.