

Bipacksedel: Information till användaren

Utrogestan 300 mg mjuk vaginalkapsel

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Utrogestan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Utrogestan
3. Hur du använder Utrogestan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Utrogestan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Utrogestan är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Utrogestan. Utrogestan innehåller ett hormon som heter progesteron.

Vad Utrogestan används för

Utrogestan kan användas i samband med provrörsbefruktning (IVF-behandling) för att underlätta graviditet.

För att hjälpa dig att bli gravid

Utrogestan är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Progesteron som finns i Utrogestan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Utrogestan

Använd inte Utrogestan

- om du är allergisk mot progesteron, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har besvär med levern
- om du har gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- om du har blödning från slidan vars orsak är okänd
- om du har bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har tromboflebit (en blodpropp i en yttlig ven)
- om du har eller har haft blodpropp i en ven (trombos), t ex i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har haft en hjärnblödning eller stroke
- om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri.

- om du är gravid men fostret har dött i livmodern (uteblivet missfall).

Varningar och försiktighet

Utrogestan ska endast användas under de 3 första graviditetsmånaderna. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Utrogestan.

Utrogestan är inte ett preventivmedel.

Om du har diabetes och använder insulin för att hålla blodsockret under kontroll kan progesteronbehandlingen påverka hur du reagerar på ditt insulin och dosen av ditt diabetesläkemedel kan behöva justeras.

Tal med läkare om du får en blödning från slidan.

Om du tror att du kan ha fått ett missfall ska du rådgöra med läkare eftersom behandlingen med Utrogestan i så fall måste avslutas.

Du ska kontakta din läkare om du börjar må dåligt efter att du tagit medicinen ett par dagar.

Barn och ungdomar

Utrogestan är inte avsett för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Utrogestan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- Läkemedel som används för att hjälpa dig att slappna av eller sova (fenobarbital, pentobarbital)
- Läkemedel för att kontrollera krampanfall/epilepsi (t.ex. fenytoin eller karbamazepin)
- Läkemedel som används för att behandla tuberkulos, särskilt rifampicin
- (Traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet eller lindrig oro som innehåller johannesört
- Läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)

Utrogestan med mat och dryck

Utrogestan ska föras in i slidan. Mat och dryck påverkar inte behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

- Utrogestan kan hjälpa dig att bli gravid om du genomgår fertilitetsbehandling. Se avsnitt 3 för hur du använder Utrogestan.
- Använd inte Utrogestan om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Utrogestan förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Hos vissa personer kan det dock orsaka yrsel och trötthet. Om dessa effekter uppstår, rekommenderas försiktighet hos förare och användare av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Utrogestan innehåller sojalecitin

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Utrogestan innehåller högraffinerad solrosolja, som mycket sällan orsakar en reaktion hos vuxna, som är allergiska mot raffinerade oljor.

3. Hur du använder Utrogestan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel används för att hjälpa dig att bli gravid

- Läkemedlet ska inte tas genom munnen. Oavsiktlig nedsväljning av Utrogestan kommer inte att skada dig, men dina chanser att bli gravid minskar.

Rekommenderad dos

- Behandlingen påbörjas inte senare än tredje dagen efter embryoöverföring
- Använd 600 mg Utrogestan varje dag enligt läkarens anvisningar. För in en kapsel djupt i slidan på morgonen och den andra vid läggdags.
- Om laboratorietester visar att du är gravid ska du fortsätta med samma doseringsschema fram till åtminstone 7:e och inte längre än 12:e graviditetsveckan, enligt läkarens anvisningar.

Om du har använt för stor mängd av Utrogestan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Du kan drabbas av yrsel eller trötthet.

Om du har glömt att använda Utrogestan

- Om du har glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du i stället hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Utrogestan

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du slutar använda Utrogestan. Om du slutar använda medicinen kommer det inte hjälpa dig att bli gravid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda
- oljig flytning från slidan
- blödning från slidan
- brännande känsla
- yrsel
- känner sig mycket trött

Övergående trötthet eller yrsel kan upplevas inom 1–3 timmar efter att du tagit medicinen.

Tala om för din läkare om du upplever andra biverkningar än de som nämns ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Utrogestan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- När burken har öppnats ska kapslarna användas inom 15 dagar.
- Förvara burken i originalförpackningen.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i läkemedlets utseende.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron. En mjuk vaginalkapsel innehåller 300 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen är raffinerad solrosolja, sojalecitin (E322), gelatin (E441), glycerol (E422), titandioxid (E171) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är gulaktiga, ovala (cirka 25 mm x 8 mm), mjuka vaginalkapslar, som innehåller en vitaktig oljesuspension.

Utrogestan tillhandahålls i burk innehållandes 15 mjuka vaginalkapslar eller PVC/aluminiumblister med 15, 30 eller 45 mjuka vaginalkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Besins Healthcare Ireland Ltd.
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, I.F.S.C.,
Dublin 1, D01 A9N3
Irland

Tillverkare

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

Eller

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se