

Bipacksedel: Information till användaren

Utrogestan 400 mg mjuka vaginalcapslar progesteron

Läs noga genom 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 för att underlätta graviditet.

För att underlätta graviditet

Utrogestan kan användas för att minska risken för missfall hos kvinnor med blödning under pågående graviditet och som haft återkommande missfall.

Progesteron som finns i Utrogestan kan också vara godkänt 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 leverproblem
- om du har gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- om du har blödningar från slidan utan känd orsak
- om du har bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har eller har haft blodproppar i en ven (trombos) som ibland kan vara smärtsamma (tromboflebit), 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.

Varningar och försiktighet

Utrogestan ska endast användas under de tre första graviditetsmånaderna. Tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska innan du använder Utrogestan.

Utrogestan är inte ett preventivmedel.

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

Du måste kontakta din läkare om du

- får en blödning från slidan
- börjar må dåligt efter att du tagit medicinen ett par dagar.

Barn och ungdomar

Utrogestan är inte avsett för barn.

Andra läkemedel och Utrogestan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Utrogestan kan påverka hur andra läkemedel verkar, och andra läkemedel kan påverka hur Utrogestan verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något 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 och amning

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 arbeten 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, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska om du får biverkningar.

Behandling med Utrogestan för att minska risken för missfall hos kvinnor med blödningar under pågående graviditet ska sättas in vid första tecken på vaginalblödning under den första trimestern och ska fortsätta minst fram till den 16:e graviditetsveckan.

Detta läkemedel används för att minska risken för hotande eller återkommande missfall

- Läkemedlet ska föras in djupt i slidan.
- Det får inte sväljas.

Hur mycket Utrogestan du ska ta

- Använd en Utrogestan-kapsel två gånger dagligen, en på morgonen och en vid sänggåendet, eller enligt läkarens anvisningar.
- Fortsätt med samma dos tills läkaren säger åt dig att sluta med behandlingen.

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 att föra in en kapsel ska du göra det så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Utrogestan

Tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ska användas, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Du kan känna övergående trötthet eller yrsel inom 1–3 timmar efter att du tagit medicinen.

Tala om för läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska om du får andra biverkningar än de som nämns ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller barnmorska. 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.
- Förvara läkemedlet i originalförpackningen.
- 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.
- Använd inte detta läkemedel om du märker några förändringar i kapslarnas utseende.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron. En mjuk vaginalkapsel innehåller 400 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen är solrosolja, sojalecitin (E322) , gelatin (E441), glycerol (E422), titandioxid (E171) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är gulaktiga, ovala (cirka 25 mm x 9 mm), mjuka vaginalkapslar, som innehåller en vitaktig oljesuspension.

Utrogestan tillhandahålls i en vit HDPE-burk innehållandes 15 mjuka vaginalkapslar eller PVC/aluminiumblister med 15, 30 eller 45 kapslar i en kartong.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

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

Lokal företrädare

Laboratoires Besins International
13 rue Périer, Montrouge,
92120, Frankrike

Tillverkare

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

Eller

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L. Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4, Muel, 50450
Zaragoza, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-28

Övriga informationskällor

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