

Bipacksedel: Information till patienten

Utrogestan 100 mg, mjuk kapsel

Utrogestan 200 mg, mjuk kapsel

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. 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 tar Utrogestan
3. Hur du tar Utrogestan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Utrogestan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Utrogestan är och vad det används för

Vad Utrogestan är

Detta läkemedel innehåller progesteron, som är ett naturligt kvinnligt könshormon som produceras i kroppen. Detta läkemedel verkar genom att justera hormonbalansen i kroppen. Detta läkemedel är en behandling med gestagenhormon.

Vad Utrogestan är och vad det används för

Detta läkemedel används om du upplever symptom på grund av brist på progesteron i kroppen. Din läkare kommer att be dig att ta detta läkemedel om du befinner dig i en av följande situationer.

a) Du har progesteronbrist

Progesteronnivåerna som produceras av äggstockarna (under gulkroppsfasen) är lägre än normalt. I denna situation kan läkemedlet användas för att behandla oregelbundna menstruationer.

b) Din menstruation slutar permanent (klimakteriet)

Tilläggsanvändning till hormonbehandling med östrogen hos kvinnor i klimakteriet med intakt livmoder.

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 tar Utrogestan

Ta inte Utrogestan:

- Om du är allergisk mot progesteron eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har oförklarliga blödningar från underlivet.
- Om du har allvarliga leverproblem.
- Om du har en levertumör.
- Om du har eller kan ha tumörer i bröst eller könsorgan.
- Om du har en aktiv blodpropp i en ven (trombos), till exempel i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli) eller om du tidigare har haft dessa typer av blodproppar.
- Om du har en blödning i hjärnan.
- Om du har en sällsynt ärftlig sjukdom kallad porfyri.
- Om du använder Utrogestan i klimakteriet i samband med annan hormonbehandling, det vill säga östrogen, ska du även läsa bipacksedeln för det läkemedlet för information om när du inte ska använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

- När läkemedlet används enligt rekommendationerna är det inte ett preventivmedel.
- Innan du påbörjar en hormonbehandling under klimakteriet (och regelbundet varje år därefter) ska du genomgå en klinisk undersökning av bröst och bäcken.
- Om behandling med Utrogestan påbörjas för tidigt i månaden, särskilt före den 15:e cykeldagen, kan cykeln förkortas eller blödning uppstå.

Du ska informera din läkare:

- Om du tidigare har haft blodproppar (ventrombos).
- Vid blödning från underlivet.

Du ska sluta ta detta läkemedel om du upplever:

- Synrubbingar (försämrad syn, dubbelseende, förändringar i hornhinnans blodkärl).
- Alla typer av blodproppar (ventromboembolisk eller trombotisk effekt).
- Svår huvudvärk.

Om du utvecklar amenorré (utebliven menstruation) under behandlingen ska du kontrollera om du är gravid.

Överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) kan återkomma eller förvärras under behandlingen.

Om oväntad blödning eller stänklödning kvarstår under långvarig behandling, i slutet av behandlingen eller efter behandlingen ska du kontakta läkare.

Barn

Säkerhet och effekt för Utrogestan för barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Utrogestan

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Utrogestan:

- en äldre typ av läkemedel som kallas barbiturater, som används för sömnstörningar eller för att behandla ångest
- antiepileptika (fenytoin, karbamazepin)
- vissa typer av antibiotika (ampicillin, tetracykliner, rifampicin)
- fenylobutazon (ett antiinflammatoriskt läkemedel)

- spironolakton (vätskedrivande (diuretika))
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, griseofulvin).

Utrogestan kan på samma sätt påverka vissa läkemedel för behandling av diabetes.

Traditionellt växtbaserade preparat med johannesört (*Hypericum perforatum*) kan minska effekten av Utrogestan.

Utrogestan med mat och dryck

Du ska helst ta detta läkemedel vid sänggåendet. Du ska inte ta läkemedlet i samband med måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel eller något annat läkemedel.

Amning

Du ska undvika att ta detta läkemedel om du ammar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Detta läkemedel kan tas av kvinnor som har problem med att bli gravida. Det har inga kända skadliga effekter på fertiliteten.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig yr eller trött.

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

Detta läkemedel innehåller sojalecitin från sojabönan (sojaolja). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Utrogestan

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

Rekommenderad dos om du har oregelbunden menstruation

- Du ska ta detta läkemedel under 10 dagar per cykel, vanligtvis från den 17:e till 26:e dagen i cykeln.
- Den genomsnittliga dosen är 200 till 300 mg progesteron per dag, antingen som 1 dos eller fördelad på 2 doser, dvs. 200 mg på kvällen vid sänggåendet plus 100 mg på morgonen, vid behov.

Rekommenderad dos vid behandling av klimakteriebesvär

- Behandling enbart med östrogen rekommenderas inte hos kvinnor i klimakteriet med intakt livmoder.
- Intag av 200 mg progesteron vid sänggåendet måste läggas till minst 12 till 14 dagar per månad (under de sista 2 veckorna av varje behandlingssekvens).
- Det kan följas av cirka en vecka utan någon ersättningsbehandling under vilken bortfallsblödning kan uppstå.

Hur du tar kapslarna

Svälj kapslarna med lite vatten.

Ta inte kapslarna tillsammans med mat.

Läkemedlet ska helst tas på kvällen vid sänggåendet. Ta den andra dosen på morgonen.

Om du har tagit för stor mängd av Utrogestan

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Du kan uppleva symtom på överdosering som inkluderar yrsel, trötthet, intensiva känslor av välbefinnande eller smärtsam menstruation. Om du upplever dessa symtom kan dosen minskas. Fråga alltid din läkare innan du ändrar dosering.

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.

Om du har glömt att ta Utrogestan

Om du har glömt en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Hoppa över den missade dosen om det snart är dags för nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Utrogestan

Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Avsluta inte behandlingen för tidigt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får några av följande biverkningar ska du omedelbart sluta ta läkemedlet:

- Stroke, blodpropp eller blödning i hjärnan
- Blodproppar i venerna i benen eller bäckenet
- Plötslig svår huvudvärk
- Problem med ögonen
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk
- Förändringar i menstruationsflödet eller blödning vid andra tidpunkter än bortfallsblödningen. Om detta inträffar kan din läkare ändra hur du ska ta läkemedlet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Förändringar i bröstet, ömmande bröst
- Trötthet eller yrsel
- Kräkningar, diarré, förstoppning
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)

- Kliande hud, akne

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Allergiska reaktioner
- Illamående

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Depression
- Utslag (som kan klia)
- Mörkt pigmenterad hud (melasma)

Ytterligare biverkningar har rapporterats i samband med hormonbehandling som innehåller östrogen och gestagen:

- Östrogenberoende godartad eller malign tumör, t.ex. endometriekarcinom.
- Blodproppar i venerna (venös tromboemboli), på grund av blodproppar (trombos) i de djupa ben- eller bäckenvenerna samt lungemboli förekommer oftare hos användare av hormonsättningsterapi än hos icke-användare.
- Hjärtattack (hjärtinfarkt) och stroke.
- Gallblåsesjukdomar.
- Mörk pigmentering (melanos), olika hudsjukdomar som bildar blåsor och knölar (erythema multiforme, erythema nodosum, vaskulär purpura).
- Möjlig demens.

Om behandlingssekvensen påbörjas för tidigt i månaden, särskilt före den 15:e cykeldagen

Cykeln kan förkortas och blödning kan inträffa vid andra tidpunkter än bortfallsblödningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet. Återlämna överblivet läkemedel till apoteket.

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

Vad Utrogestan innehåller

- Den aktiva substansen är progesteron. Detta är i mikroniserad form, motsvarande 100 mg eller 200 mg per mjuk kapsel.
- Övriga innehållsämnen är: sojalecitin, solrosolja, titanoxid (E171), gelatin, glycerin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Utrogestan 100 mg levereras i blisterförpackning om 30 eller 90 mjuka kapslar avsedda för att sväljas.
- Utrogestan 100 mg är runda, svagt gula, mjuka kapslar som innehåller en vitaktig, oljig suspension.
- Utrogestan 200 mg levereras i blisterförpackning om 15, 30, 45 eller 90 mjuka kapslar avsedda för att sväljas.
- Utrogestan 200 mg är runda, svagt gula, mjuka kapslar som innehåller en vitaktig, oljig suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Besins Healthcare Ireland Ltd
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place, International Financial Services Centre
Dublin 1,
D01 A9N3
Irland

Lokal företrädare

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

Tillverkare

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

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Progestérone BESINS 100 mg, capsule molles Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
---------	--

Estland	Utrogestan
Island	Utrogestan 100 mg, mjúkt hylki Utrogestan 200 mg, mjúkt hylki
Lettland	Utrogestan 100 mg mīkstās kapsulas
Litauen	Utrogestan 100mg minkštosios kapsulės
Luxemburg	Progestérone BESINS 100 mg, capsule molles Progestérone BESINS 200 mg, capsule molles
Nederlānderna	Progesteron Besins 100 mg zacht capsules Progesteron Besins 200 mg zacht capsules
Norge	Utrogestan 100 mg, myk kapsel Utrogestan 200 mg, myk kapsel
Polen	Progesterone Besins 100 mg, kapsułki miękkie Progesterone Besins 200 mg, kapsułki miękkie
Tyskland	Utrogest 100 mg Weichkapseln Utrogest 200 mg Weichkapseln
Spanien	Lugesteron 200 mg cápsulas blandas
Sverige	Utrogestan 100 mg, mjuk kapsel Utrogestan 200 mg, mjuk kapsel

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-05