

WAT U MOET WETEN OVER UTROGESTAN CAPSULES

Lees deze bladzijde zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken. Op de achterkant vindt u aanvullende informatie over Utrogestan en algemene adviezen over het gebruik van geneesmiddelen. Als iets niet duidelijk is, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

Wat zit er in dit geneesmiddel

Werkzame stof: progesteron, 100 mg per capsule.

Hulpstoffen: titaandioxide (E171) (kleurstof), zonnebloemolie, lecithine, gelatine, glycerol, water gezuiverd.

Uiterlijk: zachte, vrijwel ronde capsules.

Hoe werkt dit geneesmiddel

Progesteron is een natuurlijk hormoon dat kan worden voorgeschreven als aanvulling op een estrogeentherapie tijdens of na de overgang. Het kan ook worden voorgeschreven als er een tekort aan progesteron bestaat, zoals bij bepaalde stoornissen van de menstruatiecyclus. Op de achterkant van deze bijsluiter vindt u meer over werking en toepassing van Utrogestan.

Wanneer mag Utrogestan niet worden toegediend

Niet gebruiken bij:

- ernstige leveraandoeningen, zoals geelzucht, leverontsteking (hepatitis), een gezwel in de lever, of de zeldzame leverziekten Rotor-syndroom en Dubin-Johnson-syndroom. Ook niet als de lever zich nog niet helemaal heeft hersteld na zo'n ernstige aandoening;
- onverwacht bloedverlies uit de vagina (schede);
- bepaalde aandoeningen die tijdens een zwangerschap of tijdens eerder hormoongebruik zijn opgetreden of verergerd; namelijk: geelzucht, ernstige jeuk, huiduitslag in de vorm van blaasjes (herpes gestationis), een stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie), of een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose).

Waarschuwingen en eventuele problemen

Extra controle door uw arts Utrogestan kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn. Daarom moet u de arts inlichten als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- leveraandoening, zoals geelzucht;
- "zwangerschapsvlekken" (vlekkerige verkleuring van de huid) -blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig zonlicht dient daarbij vermeden te worden;
- hart-en vaatziekte, alhoewel er geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico met Utrogestan.

Bij een éénmalige overdosis (bijvoorbeeld als een kind een aantal capsules heeft ingenomen) is er geen reden tot grote bezorgdheid. Desondanks moet u in dat geval een arts raadplegen. Verschijnselen die zich kunnen voordoen zijn: misselijkheid, overgeven, slaperigheid en duizeligheid.

Bij zwangerschap, het vermoeden van zwangerschap, of borstvoeding moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid. Utrogestan kan aanleiding geven tot slaperigheid of duizeligheid. Pas daarom op met autorijden en andere bezigheden die voortdurend aandacht vereisen.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Utrogestan beïnvloeden. Vertel de arts daarom of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- barbituraten (middelen tegen epilepsie of slaapstoornissen);
- carbamazepine (middel tegen epilepsie);
- ciclosporine (wordt gebruikt na een transplantatie);
- geactiveerde kool (bijvoorbeeld Norit);
- griseofulvine (middel tegen schimmelinfecties);
- hydantoïne-derivaten (middelen tegen epilepsie);
- rifampicine (middel tegen bacterie-infecties);
- theofylline (middel tegen asthma);
- troleandomycine (middel tegen asthma).

Aanwijzingen voor het gebruik

Houd u strikt aan de aanwijzingen van uw arts of apotheker.

Hoeveel. De gebruikelijke dosering is 200 of 300 mg progesteron (2 of 3 capsules) per dag gedurende 12-14 dagen per maand. Bij een dosering van 300 mg per dag moet u één capsule 's morgens innemen en twee capsules 's avonds voor het slapen gaan. Bij 200 mg per dag moet de totale dagdosering (2 capsules) voor het slapen gaan worden ingenomen.

Hoe innemen. Slik de capsules zonder kauwen met bijvoorbeeld een half glas water door. Doe dat steeds op dezelfde tijd.

Wat als u een dosis vergeet. Als u wordt behandeld met 3 capsules per dag en u vergeet een ochtendof avonddosering, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen en de rest van de capsules zoals gebruikelijk innemen. Echter, als u wordt behandeld met 2 capsules per dag (totale dosis voor het slapen gaan) en u vergeet een dosis, dan moet u de volgende ochtend één capsule innemen en daarna, zoals gebruikelijk, doorgaan met twee capsules voor het slapen gaan.

Bijwerkingen

Utrogestan kan, afhankelijk van de dosering en de gevoeligheid van de patiënt, de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- bloedverlies uit de vagina (buiten de normale maandelijkse bloeding);
- onregelmatige menstruatiecyclus;
- gevoelige borsten;
- misselijkheid
- duizeligheid;
- slaperigheid;
- moeheid;
- hoofdpijn of migraine

Utrgestan Verdere bijwerkingen die aan progestagenen (stoffen die op progesteron lijken) worden toegeschreven en die mogelijk ook tijdens de behandeling met Utrgestan kunnen voorkomen, zijn:

- maag-of darmklachten (anders dan misselijkheid);
- "zwangerschapsvlekken" (vlekkerige verkleuring van de huid);
- jeuk;
- huiduitslag;
- geelzucht;
- depressieve stemming;
- toe-of afname van geslachtsdrift;
- achterwege blijven van de maandelijkse bloeding.

Als u last krijgt van deze bijwerkingen moet u contact opnemen met uw arts, vooral bij ongewoon bloedverlies uit de vagina.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Aanwijzingen voor het bewaren

Houd de capsules buiten bereik van kinderen. Bewaar ze in de oorspronkelijke verpakking op de daarop aangegeven manier. De achter "exp." vermelde datum op de verpakking is de expiratiedatum, dat wil zeggen de datum tot wanneer het produkt gebruikt mag worden.

=====

(Achterkant van de bijsluiter)

MEER OVER UTROGESTAN CAPSULES

De werkzame stof van Utrgestan is progesteron, een natuurlijk, vrouwelijk hormoon. Bij gezonde vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt progesteron iedere maand in de tweede helft van de cyclus door de eierstokken gemaakt.

Progesteron speelt onder andere een rol bij het maandelijks loslaten van het baarmoederslijmvlies en de daaropvolgende menstruatie. Samen met andere hormonen is het onmisbaar bij het tot stand komen van een normale, regelmatige menstruatiecyclus.

Utrgestan kan worden toegepast als aanvulling op een estrogeentherapie tijdens de "overgang" en in de periode daarna. Het voorkomt dat het baarmoederslijmvlies te sterk door estrogenen wordt gestimuleerd en verkleint daardoor de kans op baarmoederkanker. Enkele dagen na het beëindigen van een kuur met Utrgestan kan het baarmoederslijmvlies loslaten. Dit kan (nét als bij een gewone menstruatie) gepaard gaan met een bloeding.

Bij een tekort aan progesteron, zoals bij bepaalde stoornissen van de menstruatiecyclus, kan Utrgestan helpen dit tekort aan te vullen.

ALGEMENE ADVIEZEN

1. Dit geneesmiddel is alleen voorgeschreven voor uw huidige klachten. Gebruik het dan ook niet bij andere aandoeningen.
2. Laat uw geneesmiddelen nooit door iemand anders gebruiken en gebruik zelf ook nooit een geneesmiddel van een ander.
3. Vertel elke arts bij wie u onder behandeling komt welke geneesmiddelen u gebruikt. Zorg er bovendien voor dat u altijd informatie hierover bij u heeft. Dit kan, bijvoorbeeld bij ongevallen, van groot belang zijn.
4. Lever geneesmiddelen die u niet meer gebruikt in bij de apotheker.
5. Laat deze informatie ook door uw partner of verzorger lezen.

=====
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

In het register ingeschreven onder RVG 11473

Eventuele correspondentie richt men onder vermelding van het verpakkingsnummer aan Besins Healthcare, Louizalaan 287, 1050 Brussel, België.