BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Progesteron ERC 100 mg, zachte capsules
progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Progesteron ERC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROGESTERON ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Progesteron ERC?
Progesteron is een natuurlijk hormoon dat kan worden voorgeschreven als aanvulling op een oestrogeentherapie tijdens of na de overgang. Het kan ook worden voorgeschreven als er een tekort aan progesteron bestaat, zoals bij bepaalde stoornissen van de menstruatiecyclus.

Waarvoor wordt het medicijn gebruikt?
De werkzame stof van Progesteron ERC 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 maandelijkse 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.

Progesteron ERC kan worden toegepast als aanvulling op een oestrogeentherapie tijdens de “overgang” en in de periode daarna. Het voorkomt dat het baarmoederslijmvlies te sterk door oestrogenen wordt gestimuleerd en verkleint daardoor de kans op baarmoederkanker. Enkele dagen na het beëindigen van een kuur met Progesteron ERC 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 Progesteron ERC helpen dit tekort aan te vullen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
Niet gebruiken bij:
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- ernstige leveraandoeningen, zoals geelzucht, leverontsteking (hepatitis), een gezwel in de lever, of de zeldzame leverziekten rotorsyndroom en dubin-johnsonsyndroom. 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).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Extra controle door uw arts kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn. Daarom moet u de arts inlichten als u een 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 Progesteron ERC.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Andere medicijnen kunnen de werking van Progesteron ERC beïnvloeden. Vertel de arts daarom of u een van de volgende medicijnen 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 astma);
- troleandomycine (middel tegen astma).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Progesteron ERC kan aanleiding geven tot slaperigheid of duizeligheid. Pas daarom op met autorijden en andere bezigheden die voortdurend aandacht vereisen.

Progesteron ERC bevat sojalecithine (E322)
Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's en soja.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u wordt behandeld met 3 capsules per dag en u vergeet een ochtend- of avonddosis, 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.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Progesteron ERC 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.

Verdere bijwerkingen die aan progestagenen (stoffen die op progesteron lijken) worden toegeschreven en die mogelijk ook tijdens de behandeling met Progesteron ERC 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 of apotheker. Dit geldt ook voor 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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor Progesteron ERC gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit middel is progesteron in gemicroniseerde vorm. Een capsule bevat 100 mg progesteron.
De andere stoffen in dit middel zijn zonnebloemolie, sojalecithine (E322), gelatine, glycerol (E422), titaandioxide (E171) en gezuiverd water.

Hoe ziet Progesteron ERC eruit en wat zit er in een verpakking?
Progesteron ERC 100 mg zijn ronde, lichtgele capsules voor oraal gebruik en worden geleverd in een doos met 30 zachte capsules (in blisterverpakkingen).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant
Seid, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers Km 15
08185 - Lliça de Vall (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 109696//11473 Progesteron ERC 100 mg, zachte capsules (Spanje)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Spanje: Seidigestan 100 mg Cápsulas blandas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

BS000814 – mmjj / 310822-0822_ISAZ9C_B