



Lebe Patientin!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

Utrogest®

Kapseln

Wirkstoff: Progesteron 100 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Kapsel Utrogest enthält 100 mg Progesteron.

Sonstige Bestandteile:

Raffiniertes Erdnussöl, Gelatine, Glycerol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Titandioxid (E 171).

Darreichungsform und Inhalt

Utrogest Kapseln sind in Packungen zu 30 (N 1) und 90 Kapseln (N 3) erhältlich.

Utrogest Kapseln enthalten das mit dem körpereigenen Gelbkörperhormon identische Hormon Progesteron und dienen zur Ergänzung einer durch Hormonmangel bedingten Oestrogenbehandlung der Frau.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH

Rigistraße 2, D - 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200, eMail: Info@kade.de

Hersteller:

Laboratoires Besins International

5, rue du Bourg l'Abbé

F - 75003 Paris

Frankreich

Besins International Belgique SA

Groot Bijgaardenstraat 128

B - 1620 Drogenbos

Belgien

Anwendungsgebiete

Utrogest dient zur Ergänzung einer Hormonersatzbehandlung mit Oestrogenen bei Beschwerden in und nach den Wechseljahren bzw. nach operativer Entfernung der Eierstöcke (klimakterisches Syndrom nach natürlicher oder artifizieller Menopause).

Utrogest kann nicht zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Utrogest nicht anwenden?

Utrogest darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie unter bisher ungeklärten Blutungen im Bereich der Geschlechtsorgane leiden,
- bei akuten und chronisch fortschreitenden schweren Lebererkrankungen (auch Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) sowie bei bestehendem Lebertumor,
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen Progesteron oder einen anderen Bestandteil von Utrogest besteht.

Wann dürfen Sie Utrogest erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Utrogest nur unter bestimm-

ten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Behandlung mit Utrogest ist von Ihrem Arzt genau abzuwägen bei

- Juckreiz oder Bläschenbildung (Herpes gestationis) in einer vorausgegangenen Schwangerschaft.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da im Verlauf der Schwangerschaft zunehmend größere Mengen an körpereigenem Progesteron entstehen, besteht in dieser Phase kein Anlass zu einer zusätzlichen medikamentösen Anwendung eines Progesteron-Präparates.

Progesteron wird zum Teil mit der Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher jedoch nicht bekannt geworden. Eine Anwendung von Utrogest in der Stillzeit sollte dennoch nur in Absprache mit dem Arzt erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

- Vor und während der Behandlung mit Utrogest sollte in regelmäßigen Abständen (bei Dauerbehandlung möglichst halbjährlich) eine gründliche allgemeinärztliche und gynäkologische Untersuchung erfolgen, um mögliche bösartige Erkrankungen der Brust oder der Geschlechtsorgane zu erkennen. Dies gilt besonders bei neu auftretenden Blutungen während der Behandlung. Zeigen Sie diese bitte unverzüglich Ihrem Arzt an.
- Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte die Behandlung mit Utrogest abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden bei erstmaligem und gehäuftem Auftreten starker migräneartiger Kopfschmerzen, Anzeichen von Venenentzündungen (Phlebitis) oder thromboembolischen Erscheinungen (Verschluss eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel), plötzlichen Sehstörungen, krankhaften Veränderungen an der Leber und Depressionen (psychischen Störungen mit Beeinträchtigung der Stimmungslage). Zu möglichen Anzeichen für diese Erkrankungen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Utrogest kann Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung und Schwindelgefühl verursachen (s. dazu auch Absatz *Nebenwirkungen*). Dadurch kann sich auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob Sie z. B. im Alltag oder bei der Berufsausübung bestimmte Verhaltensweisen beachten sollten.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Utrogest?

Bei gleichzeitiger Gabe von *Barbituraten* (Mittel, die gegen Schlafstörung und Krampfanfälle sowie als Narkosemittel verwendet werden), *Antiepileptika* (Mittel wie Barbexaolon, Carbamazepin, Phenytoin oder Primidon, die ebenfalls gegen Krampfanfälle eingesetzt werden) sowie einigen *Antibiotika* (Arzneimittel, die gegen Infektionen durch Mikroorganismen wie Bakterien oder Pilze eingesetzt werden, z. B. Rifampicin) kann die Wirkung von Progesteron abgeschwächt werden.

Welche anderen Arzneimittel werden von Utrogest beeinflusst?

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Progesteron die Wirksam-