

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Utrogestan 100 mg kapsler, bløde progesteron**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Utrogestan
3. Sådan skal du tage Utrogestan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **1. Virkning og anvendelse**

Utrogestan er et lægemiddel, som anvendes hos kvinder omkring og efter overgangsalderen. Utrogestan indeholder et hormon, der kaldes progesteron. Utrogestan anvendes sammen med et andet lægemiddel, som indeholder østrogen. Kombinationen af Utrogestan og østrogen tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes hormonsubstitutionsbehandling (HRT).

Utrogestan sammen med østrogen anvendes til mindske de symptomer, der kommer omkring og efter overgangsalderen. I forbindelse med overgangsalderen aftager kroppens produktion af progesteron og østrogen gradvist. HRT erstatter disse hormoner og er med til at lindre symptomerne på overgangsalderen.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Utrogestan**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Utrogestan:**

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for soja

- hvis du er allergisk over for progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Utrogestan (angivet i afsnit 6),
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag,
- hvis du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne,
- hvis du har en blodprop i en overfladisk vene (tromboflebit),
- hvis du har lidelser forbundet med blodpropper,
- hvis du har blødning i hjernen,
- hvis du har en sjælden stofskiftesygdom kaldet ”porfyri”, der er arvelig,
- hvis du har svære leversygdomme, f.eks. gulsot, leverbetændelse, levercelletumorer, Rotor syndrom og Dubin-Johnson syndrom,
- hvis du har en sygdom, der påvirkes af steroider, f.eks. herpes under graviditeten, gulsot under graviditeten, en sygdom i mellemøret kaldet otosklerose, svær kløe,
- hvis du har et slagtilfælde.

Hvis nogen af ovenstående lidelser forekommer for første gang ved brug af Utrogestan, skal du øjeblikkeligt stoppe med at bruge medicinen og straks kontakte din læge.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Utrogestan er ikke et præventionsmiddel. Spørg din læge til råds vedrørende brug af prævention.

Utrogestan bør ikke anvendes i tilfælde af spontan abort eller missed abortion (abort, hvor kroppen ikke har afvist fosteret endnu).

Inden du begynder behandling med HRT, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Din læge kan foretage en helbredsundersøgelse, som vil omfatte en brystundersøgelse og/eller en gynækologisk undersøgelse, hvis dette er nødvendigt.

Når du er begyndt at tage Utrogestan, skal du undersøges regelmæssigt af lægen (mindst en gang om året). I forbindelse med disse undersøgelser bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen med Utrogestan opvejer risikoen.

Hvis du har en hjerte-kar-sygdom vil lægen overvåge dig nøje, der er en let forøget risiko for at få hjerte-kar-sygdomme ved indtagelse af p-piller, som indeholder østrogen/gestagen.

Der er en øget risiko for blodpropper i venerne ved brug af p-piller og orale HRT-præparater, som indeholder østrogen. Virkningen af ren progesteron i HRT-behandling kendes ikke.

Hvis du oplever gennembrudsblødning, andre uregelmæssige blødninger eller blødninger fra skeden uden kendt årsag, skal du kontakte lægen, da årsagen hertil bør undersøges.

Du kan opleve forbigående døsighed eller svimmelhed 1-4 timer efter indtagelse af Utrogestan. Dette kan undgås ved at tage 200 mg dosis ved sengetid.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har oplevet nogle af følgende problemer, før du begynder behandlingen:

- lidelser, der kan forværres af væskeophobning, f.eks. hjertelidelser, nyrelidelser, epilepsi, migræne, astma
- tidligere tilfælde af depression
- lette til moderate leverproblemer
- migræne
- lidelser forbundet med blodpropper
- sukkersyge.

Der kan nogle gange ses misfarvning af huden (chloasma – graviditetspletter). Hvis du har tendens til dette, må du ikke udsætte huden for naturligt eller kunstigt sollys, da det kan forværre tilstanden.

### **Brug af anden medicin sammen med Utrogestan**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (barbiturater, hydantoiner og carbamazepin), da virkningen af Utrogestan kan nedsættes
- medicin mod tuberkulose (rifampicin), da virkningen af Utrogestan kan nedsættes
- aktivt kul, da virkningen af Utrogestan kan nedsættes
- medicin, der undertrykker immunforsvaret (cyclosporin), da Utrogestan kan øge virkningen af denne medicin
- medicin mod astma eller bakterielle infektioner (teofyllin, troleandomycin), da Utrogestan kan øge virkningen af denne medicin
- medicin mod svamp (ketoconazol), da virkningen af Utrogestan kan øges.

### **Laboratorieprøver**

Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet, at du tager Utrogestan, hvis du skal have taget blodprøver, da denne medicin kan have indvirkning på visse prøver.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Utrogestan, hvis du er gravid.

Du bør ikke tage Utrogestan, hvis du ammer. Utrogestan udskilles i modermælken og det vides ikke, om det kan påvirke det ammende barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle enkelte personer kan opleve søvnighed og svimmelhed, når de tager Utrogestan, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis kapslerne tages ved sengetid, bliver risikoen for påvirkning i løbet af dagen reduceret.

### **Utrogestan indeholder sojalecitin**

Hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja, skal du ikke bruge dette lægemiddel.

### **3. Sådan skal du tage Utrogestan**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 2 kapsler (200 mg) dagligt i mindst 12 dage pr. måned. Hele dosen (200 mg) bør tages ved sengetid. Herefter vil du normalt få et par dage med bortfaldsblødning (som en menstruation). Hvis du får problemer med bortfaldsblødningen, vil din læge måske ændre måden, du tager Utrogestan på. Dette kan hjælpe med at mindske bortfaldsblødningen.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at give større doser af Utrogestan (f.eks. 300 mg dagligt). Doser på 300 mg bør tages 2 gange dagligt, dvs. 1 kapsel om morgenen og 2 kapsler ved sengetid. Slug kapslen hel sammen med et glas vand.

#### **Hvis du har taget for meget Utrogestan**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Utrogestan end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, døsighed og svimmelhed.

#### **Hvis du har glemt at tage Utrogestan**

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er ved at være tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Utrogestan**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Brystsmerter.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Nervøsitet.
- Nedsat koncentrationsevne.
- Personlighedsforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.

- Forhøjet blodtryk.
- Infektioner i de øvre luftveje.
- Hjertebanken.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blodpropper (slagtilfælde, blodprop i øjet).

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre en 1 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Søvnighed.
- Utilpashed.
- Synsforstyrrelser.
- Kvalme.
- Ikke alvorlige leverforstyrrelser, som forsvinder igen.
- Brystspænding.
- Forkortning af cyklus.
- Pletblødning.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Betændelse i skeden.
- Urinvejsinfektioner.
- Brystkræft.
- Blodmangel (anæmi).
- Vægtændringer.
- Depression.
- Søvnløshed.
- Sløvhed.
- Blodprop i en overfladisk vene.
- Blodprop i lungen.
- Mavesmerter.
- Oppustethed.
- Forstoppelse.
- Opkastning.
- Diarré.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Ødem.
- Udslæt.
- Akne.

- Udslæt med røde/lilla pletter på huden (purpura).
- Muskelsmerter.
- Rygsmerter.
- Lægkramper.
- Natlige vandladninger.
- Fravær af menstruation.
- Udskudt menstruation.
- Menstruationssmerter.
- Påvirkning af livmoderhalsen (cervikal erosion).
- Udflåd fra skeden.
- Træthed.
- Nedsat evne til at omsætte sukker i kroppen (nedsat glucosetolerans).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Utrogestan**

### **indeholder:**

- Aktivt stof: Progesteron. Hver kapsel indeholder 100 mg progesteron.
- Øvrige indholdsstoffer: Solsikkeolie, soyabønnelecitin, gelatine, glycerol og titandioxid (E171).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Utrogestan 100 mg kapsler er bløde og hvide, i blister af PVC / aluminium.  
De fås i en æsker indeholdende blisterstrips med 14, 15, 28, 30, 84 og 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller****Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Besins Healthcare  
Rue Washington 80  
1050 Ixelles  
Belgien

**Fremstiller**

CYNDEA PHARMA  
Oligono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Agreda, 31  
Olvega 42110 (Soria)  
Spanies

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022**