

Indlægsseddel: Information til brugeren

Progestan 200 mg vaginalkapsler, bløde progesteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er Progestan. Progestan indeholder et hormon, der hedder progesteron.

Anvendelse

Understøttelse af graviditet i forbindelse med fertilitetsbehandling

Progestan er til kvinder, der har behov for ekstra progesteron for at understøtte graviditet, mens de er i et behandlingsprogram med assisteret reproduktionsteknologi (ART); en behandling /procedure der omfatter håndtering af menneskelige æg, sædceller eller embryoer uden for kroppen, med det formål at opnå en graviditet .

Forebyggelse af for tidlig fødsel hos kvinder, der er gravide med ét barn

Progestan er til kvinder, der tidligere har født et barn for tidligt, og/eller som har et problem med en del af deres livmoder, kaldet kort livmoderhals.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Progestan

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

Brug ikke Progestan

- **Hvis du er allergisk (overfølsom) over for soja eller jordnødder**
- Hvis du er allergisk over for progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis du har gulfarvning af hud eller øjne (gulsot)
- Hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.
- Hvis du har et karcinom (kræft) i brystet eller kønsvejene
- Hvis du har tromboflebitis (blodpropdannelse i en overfladisk vene)

- Hvis du har eller har haft en blodprop i en vene (trombose), såsom i benet (dyb venetrombose) eller lungen (lungeemboli)
- Hvis du har haft en hjerneblødning
- Hvis du har et sjældent blodproblem kaldet ”porfyri”, der er arveligt (en forstyrrelse i kroppens stofskifte)
- Hvis du er gravid, men det barn, du bærer, er dødt (tilgrundegået graviditet, også kaldet ”misted abortion”)
- Hvis ”vandet går”

Du må ikke bruge Progestan, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Progestan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Progestan er ikke et præventionsmiddel.

Hvis du tror, at du har aborteret, skal du kontakte lægen, da du skal stoppe med at bruge Progestan.

Kontakt lægen, hvis du får blødning fra skeden.

Hvis du tager dette lægemiddel til understøttelse af graviditet i forbindelse med fertilitetsbehandling

Progestan skal kun anvendes i de første 3 måneder af graviditeten.

Hvis du tager dette lægemiddel til forebyggelse af for tidlig fødsel hos kvinder, der er gravide med ét barn

Din læge skal drøfte risiciene og fordelene ved de tilgængelige muligheder med dig. Du og din læge skal i fællesskab træffe en beslutning om hvilken behandling, der er mest velegnet.

Hvis du er i risiko for at føde dit barn for tidligt, kan du få Progestan fra omkring uge 20 til uge 34 i graviditeten. Hvis vandet går, mens du tager lægemidlet, skal du tilses af lægen så hurtigt som muligt. Hvis det sker, kan der være en umiddelbar risiko for dig og dit barn.

I sjældne tilfælde kan brug af lægemidlet i andet og tredje graviditetstrimester medføre udvikling af leverproblemer. Kontakt lægen, hvis du oplever kløe, da det kan være et tegn på leverproblemer.

Børn

Progestan er ikke beregnet til børn.

Undersøgelser og kontroller

Lægen vil gennemføre en komplet helbredsundersøgelse før opstart af behandlingen og regelmæssigt under behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Progestan

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin, herunder naturlægemidler. Det skyldes, at Progestan kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Andre lægemidler kan også påvirke virkningen af Progestan.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Bromocriptin (anvendes mod hypofyseproblemer eller Parkinsons sygdom).
- Ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet).
- Rifamyciner, såsom rifampicin (anvendes til behandling af infektioner).
- Ketoconazol (anvendes mod svampeinfektioner).

Brug af Progestan sammen med mad og drikke

Progestan skal indføres i skeden. Mad og drikke påvirker ikke behandlingen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Progestan hjælper med at understøtte graviditet, hvis du får fertilitetsbehandling, eller hvis din læge har fortalt dig, at du er i risiko for at føde dit barn for tidligt. Se, hvordan du skal anvende Progestan, i afsnit 3.
- Brug ikke Progestan, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Progestan påvirker i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Progestan indeholder sojalecithin

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du bruge Progestan

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

- Du skal bruge dette lægemiddel ved at føre det dybt ind i skeden.
- Det må ikke tages gennem munden. Hvis du uforvarende tager Progestan gennem munden, vil det ikke skade dig, men din chance for at blive gravid vil være nedsat.

Anbefalet dosis

Til støtte i forbindelse med in vitro-fertilisering (IVF) også kaldet "reagensglasbehandling"

- Behandlingen startes senest på den tredje dag efter udtagning af æg.
- Brug 600 mg Progestan hver dag, som anvist af lægen. Indfør én kapsel dybt i skeden om morgenen, ved middagstid og ved sengetid.
- Hvis det bliver bekræftet ved en laboratorietest, at du er gravid, skal du fortsætte med den samme dosis indtil minimum 7. graviditetsuge, men ikke længere end til 12. graviditetsuge, i henhold til lægens anvisninger.

Til forebyggelse af for tidlig fødsel hos visse kvinder:

- Om aftenen ved sengetid indsættes der dagligt en kapsel (200 mg) Progestan dybt ind i skeden. Dette lægemiddel kan anvendes fra omkring 20. graviditetsuge til 34. graviditetsuge.

Hvis du har brugt for meget Progestan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget brugt mere af Progestan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag medicinpakningen med.

Du kan opleve følgende symptomer: svimmelhed eller træthed.

Hvis du har glemt at bruge Progestan

- Hvis du har glemt en dosis, skal du indføre den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.
- Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Progestan

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du stopper med at bruge dette lægemiddel. Hvis du stopper med at bruge lægemidlet, vil det ikke hjælpe dig med at blive gravid.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- kløe
- olieagtigt udflåd fra skeden
- blødning fra skeden
- brændende fornemmelse.

Kortvarig træthed eller svimmelhed kan forekomme inden for 1-3 timer efter indførelse af lægemidlet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen efter 'Exp'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker ændringer i lægemidlets udseende.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Progestan indeholder:

- Aktivt stof: progesteron. Hver kapsel indeholder 200 mg progesteron.
- Øvrige indholdsstoffer: solsikkeolie og sojalecithin. Øvrige indholdsstoffer i kapselskallen: gelatine, glycerol, titandioxid (E171) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

- Progestan er ovale, let gule, bløde kapsler, der indeholder en hvidlig, olieagtig suspension.
- De udleveres i æsker med blisterkort af PVC/aluminium, der indeholder 15, 21, 45 eller 90 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen for Progestan er
Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Progestan fremstilles af:

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31, Olvega
42110 Soria
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Bulgaria: Utrogestan 200 mg vaginal capsules, soft
Croatia: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rođnicu.
Czech Republic: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Denmark: Progestan
Estonia: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Hungary: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Iceland: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki
Ireland: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft
Italy: Utrogestan vaginal 200 mg Capsula molle
Latvia: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Lithuania: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft
Netherlands: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norway: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Poland: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole
Slovakia: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Slovenia: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Spain: Utrogestan 200 mg Vaginal Cápsula blanda
Sweden: Utrogestan 200 mg mjuk Vaginalkapsel
United Kingdom: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023