Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Utrogestan Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Progesteron

Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Utrogestan Luteal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogestan Luteal beachten?
3. Wie ist Utrogestan Luteal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utrogestan Luteal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Utrogestan Luteal und wofür wird es angewendet?
Dieses Arzneimittel ist eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung, die das natürliche weibliche Sexualhormon Progesteron enthält.

Utrogestan Luteal wird angewendet:
- bei Frauen, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen. Progesteron wirkt auf die Gebärmutterschleimhaut und hilft Ihnen, schwanger zu werden und zu bleiben, wenn Sie wegen Unfruchtbarkeit in Behandlung sind.
- zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft, die einen kurzen Gebärmutterhals haben oder die in der Vergangenheit eine spontane Frühgeburt hatten und einen kurzen Gebärmutterhals haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogestan Luteal beachten?
Utrogestan Luteal darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben,
- wenn Sie eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- wenn Sie Brustkrebs haben bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- wenn Sie an einer Form von bösartigem Krebs leiden, dessen Wachstum von Hormonen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- wenn Sie eine oberflächliche Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder früher einmal hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris),
- wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
- wenn Sie an einer Porphyrie leiden (eine Gruppe ererbter oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme),
- wenn Sie schwanger sind, aber der Embryo in der Gebärmutter gestorben ist (verhaltener Abort) oder bei Ihnen eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter festgestellt wurde,
- wenn Ihre Fruchtblase platzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogestan Luteal anwenden.
In regelmäßigen, von Ihrem Arzt festgelegten Abständen wird Ihr Arzt überprüfen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Utrogestan Luteal ist kein Verhütungsmittel.
Wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Unterstützung der Schwangerschaft im Rahmen einer künstlichen Befruchtung anwenden
Utrogestan Luteal darf nur während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft und ausschließlich vaginal angewendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft anwenden
Ihr Arzt sollte mit Ihnen die Risiken und den Nutzen der zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, welche Behandlung am besten geeignet ist.

Wenn Ihre Fruchtblase während der Anwendung des Arzneimittels platzt, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. In diesem Fall kann ein unmittelbares Risiko für Sie und Ihr Baby bestehen.

In seltenen Fällen kann die Anwendung im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel zur Entwicklung von Leberproblemen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Juckreiz verspüren, der ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Fehlgeburt hatten, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Anwendung von Utrogestan Luteal abbrechen müssen.

Bitte seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome während der Behandlung oder auch erst einige Tage nach der letzten Anwendung bemerken:
- Schmerzen in den Waden oder in der Brust, plötzliche Atemnot oder Bluthusten. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel in den Beinen, dem Herz oder der Lunge.
- Schwere Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Schwächegefühl, Seh- oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheit in einem Arm oder Bein. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel im Gehirn oder in den Augen.
- Verschlechterung einer Depression.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor einer Behandlung mit Utrogestan Luteal, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder hatten:
- Lebererkrankungen,
- Epilepsie,
- Migräne,
- Asthma,
- Herz- oder Nierenfunktionsstörungen,
- Diabetes.

Kinder und Jugendliche
Utrogestan Luteal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung von Utrogestan Luteal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Das liegt daran, dass Utrogestan Luteal die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann.
Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Utrogestan Luteal beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Einschlafen (Phenobarbital, Pentobarbital),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, insbesondere Rifampicin,
- pflanzliche Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen oder Angstzustände, die Johanniskraut enthalten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol).

Anwendung von Utrogestan Luteal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Utrogestan Luteal wird in die Scheide eingeführt. Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Utrogestan Luteal kann im ersten Drittel (Trimester) der Schwangerschaft von Frauen angewendet werden, die während einer künstlichen Befruchtung (ART) zusätzliches Progesteron benötigen.
Utrogestan Luteal kann von der 20. bis zur 34. Schwangerschaftswoche zur Verhinderung einer Frühgeburt bei Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft angewendet werden, die einen kurzen Gebärmutterhals haben oder die in der Vergangenheit eine spontane Frühgeburt hatten und einen kurzen Gebärmutterhals haben.
Das Risiko angeborener Anomalien, einschließlich Anomalien der Geschlechtsorgane bei Jungen und Mädchen aufgrund von Progesteron, das während der Schwangerschaft zugeführt wurde, ist nicht vollständig geklärt.

Stillzeit
Utrogestan Luteal darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Utrogestan Luteal Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Bei manchen Menschen kann es jedoch zu Schwindel und Müdigkeit kommen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Utrogestan Luteal enthält Phospholipide (aus Sojabohnen)
Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

Utrogestan Luteal enthält hochraffiniertes Sonnenblumenöl, das sehr selten bei Erwachsenen, die allergisch gegen raffinierte Öle sind, eine Reaktion hervorruft.

3. Wie ist Utrogestan Luteal anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Zur Unterstützung der Schwangerschaft im Rahmen einer künstlichen Befruchtung:
  Die empfohlene Dosierung beträgt 2-3 Kapseln pro Tag, aufgeteilt in zwei bis drei Gaben, ab der Choriongonadotropin-Injektion bis zumindest der 7. Schwangerschaftswoche, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.
- Zur Verhinderung einer Frühgeburt bei bestimmten Frauen:
  1 Kapsel täglich am Abend vor dem Zubettgehen von der 20. bis zur 34. Schwangerschaftswoche.

Die Weichkapseln müssen tief in die Scheide eingeführt werden. Dies geht am besten im Liegen.

Waschen Sie sich vor und nach dem Einführen der Weichkapseln immer Ihre Hände.

Wenn Sie eine größere Menge von Utrogestan Luteal angewendet haben als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt. Es können Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten sowie eine Abbruchblutung ausgelöst werden.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan Luteal vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung nach dem vom Arzt verordneten Schema fort, informieren Sie aber Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Utrogestan Luteal abbrechen
Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie die Behandlung mit Utrogestan Luteal beenden möchten oder beendet haben. Ein plötzliches Absetzen der Progesteron-Behandlung kann Angstgefühle, Stimmungsschwankungen und erhöhte Sensitivität für Krampfanfälle hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien traten Zwischenblutungen, Schmierblutungen und weißer bis gelber Scheidenausfluss auf.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwindel
- Juckreiz
- öliger Ausfluss aus der Scheide
- Blutungen aus der Scheide
- brennendes Gefühl
- starke Müdigkeit (Fatigue)

Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Utrogestan Luteal aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen im Aussehen des Arzneimittels feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Utrogestan Luteal enthält
Der Wirkstoff ist: Progesteron.
Jede Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 200 mg Progesteron (mikronisiert).
Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sonnenblumenöl, Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Gelatine (E 441), Glycerol (E 422), Titandioxid (E 171) und gereinigtes Wasser.

Wie Utrogestan Luteal aussieht und Inhalt der Packung
Utrogestan Luteal 200 mg sind ovale, gelbliche Weichkapseln zur vaginalen Anwendung, die eine weißliche, ölige Suspension enthalten.

Utrogestan Luteal 200 mg ist in Blisterpackungen mit 15, 21, 30, 45 oder 90 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Utrogest Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung Utrogestan Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung
Österreich:	Utrogestan Luteal 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.