701755

Gebrauchsinformation:
Information für Anwenderinnen

BESINS HEALTHCARE

utrogest® Luteal 300 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 Utrogest Luteal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogest Luteal beachten?
3. Wie ist Utrogest Luteal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Utrogest Luteal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Utrogest Luteal und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung, die das natürliche weibliche Sexualhormon Progesteron enthält.

Utrogest Luteal wird bei Frauen angewendet, 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.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Utrogest Luteal beachten?

Utrogest 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 Ihr Arzt vermutet, dass nach einer Fehlgeburt noch Gewebereste in der Gebärmutter verblieben sind oder bei Ihnen eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter festgestellt wurde,
- wenn eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Utrogest Luteal anwenden.

Utrogest Luteal darf nur während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft und ausschließlich vaginal angewendet werden.

In regelmäßigen, von Ihrem Arzt festgelegten Abständen wird Ihr Arzt überprüfen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Fehlgeburt hatten, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Anwendung von Utrogest 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 Utrogest Luteal, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder hatten:
- Lebererkrankungen,
- Epilepsie,
- Migräne,
- Asthma,
- Herz- oder Nierenfunktionsstörungen,
- Diabetes.

Utrogest Luteal ist kein Verhütungsmittel.

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

Anwendung von Utrogest 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 Utrogest Luteal die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Utrogest 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 Utrogest Luteal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Utrogest 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
Utrogest Luteal kann im ersten Drittel (Trimester) der Schwangerschaft von Frauen angewendet werden, die während einer künstlichen Befruchtung (ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

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
Utrogest Luteal darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Utrogest 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.

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

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

3 Wie ist Utrogest 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.

Die empfohlene Dosierung beträgt 400 – 600 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei Gaben, ab dem Tag der Choriongonadotropin-Injektion bis mindestens zur 7. Schwangerschaftswoche, aber nicht länger als bis zur 12. Schwangerschaftswoche.

Für eine optimale Dosierung sind 200 mg Weichkapseln und 300 mg Weichkapseln erhältlich. 2 Kapseln zu 200 mg entsprechen einer Dosis von 400 mg und 2 Kapseln zu 300 mg entsprechen einer Dosis von 600 mg.

Führen Sie morgens eine Kapsel tief in die Scheide ein und die andere am Abend vor dem Schlafengehen. 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 Utrogest 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 Utrogest 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 Utrogest Luteal abbrechen
Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie die Behandlung mit Utrogest 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 Utrogest Luteal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung (Flasche) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Flasche nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche müssen die Kapseln innerhalb von 15 Tagen verbraucht werden.

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 Utrogest Luteal enthält
Der Wirkstoff ist: Progesteron.
Jede Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 300 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 Utrogest Luteal aussieht und Inhalt der Packung
Utrogest Luteal 300 mg sind längliche, gelbliche Weichkapseln zur vaginalen Anwendung, die eine weißliche, ölige Suspension enthalten.

Utrogest Luteal ist in Faltschachteln erhältlich, die 1 Flasche mit 15 Kapseln, 2 Flaschen mit je 15 Kapseln (30 Kapseln) oder 3 Flaschen mit je 15 Kapseln (45 Kapseln) enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3 • 12099 Berlin
Telefon: +49 30 408199-0 • Telefax: +49 30 408199-100
E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller
Cyndea Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Ágreda 31
42110 Ólvega (Soria) • Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Utrogest Luteal 300 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung
Österreich: Utrogestan Luteal 300 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.