

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Progestan Luteal, Weichkapsel zur vaginalen Anwendung

Vifor (International) AG

Was ist Progestan Luteal und wann wird es angewendet?

Progestan Luteal enthält ein Hormon mit dem Namen Progesteron.

Progestan Luteal wird bei erwachsenen Frauen angewendet, die im Rahmen einer assistierten Reproduktionstherapie (ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Progestan Luteal nicht angewendet werden?

Progestan Luteal darf nicht angewendet werden:

- bei vermutetem oder nachgewiesenem Brust- oder Gebärmutterkrebs;
- bei Lebertumoren oder anderen schweren gegenwärtigen oder früheren Erkrankungen der Leber;
- bei Gelbsucht;
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Blutgefässe mit Bildung von Blutgerinnseln in einer Vene (Thrombose) leiden oder früher einmal gelitten haben, die manchmal schmerzhaft sein kann (Thrombophlebitis), zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie eine Hirnblutung oder einen Schlaganfall hatten;
- bei Vorliegen einer Schwangerschaft mit totem Foetus oder einer Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter;
- bei Scheidenblutungen, deren Ursache unklar ist;
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutes mit dem Namen Porphyrie leiden, die familiär weitergegeben (vererbt) wird;
- bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Progesteron oder einem der Bestandteile des Arzneimittels;
- bei einer Allergie (Überempfindlichkeit) gegenüber Soja oder Erdnuss.

Wann ist bei der Anwendung von Progestan Luteal Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung und regelmässig während der Behandlung muss eine vollständige ärztliche Untersuchung durchgeführt werden.

Progestan Luteal darf nur während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft und ausschliesslich vaginal angewendet werden. Wenden Sie sich vor der Anwendung von Progestan Luteal an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

Wenn Sie glauben, eine Fehlgeburt gehabt zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da Sie dann die Anwendung von Progestan Luteal beenden müssen.

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn es Ihnen innerhalb von ein paar Tagen nach der Anwendung des Arzneimittels nicht gut geht.



Situationen, in denen die Behandlung sofort beendet werden muss

In folgenden Fällen müssen Sie **unverzüglich** einen Arzt bzw. eine Ärztin verständigen und die Hormonbehandlung beenden:

- Erste Anzeichen für thromboembolische oder thrombophlebitische Ereignisse (z.B. Schmerzen oder Schwellungen in den Gliedmassen, Brustschmerzen, plötzliche Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, akute Sehstörungen, erstmaliges Auftreten starker, ungewöhnlicher oder migräneartiger Kopfschmerzen, plötzliche Hörstörungen);
- Plötzliche Anzeichen eines Schlaganfalls (plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl auf einer Körperseite, Sprach- oder Verständnisstörungen, Sehstörungen, Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen, plötzliche starke Kopfschmerzen);
- Abnorme Leberfunktionswerte oder Hepatomegalie (Schweregefühl oder Schmerzen im rechten Oberbauch, Ermüdung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Appetitlosigkeit);
- Juckreiz am ganzen Körper;
- Auftreten von Gelbsucht;
- Verdacht auf einen Lebertumor;
- Auftreten einer ersten oder wiederkehrenden depressiven Episode.

Progestan Luteal kann den Zuckerstoffwechsel (Glucosestoffwechsel) beeinträchtigen. Wenn Sie an Diabetes leiden und Antidiabetika einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da die Dosis des Antidiabetikums möglicherweise angepasst werden muss. Nur der Arzt bzw. die Ärztin kann über eine solche Anpassung entscheiden.

Die Anwendung von mikronisiertem Progesteron kann zur Entwicklung einer Schwangerschafts-cholestase oder einer hepatozellulären Erkrankung führen.

Progestan Luteal ist nicht zur Behandlung einer drohenden Frühgeburt bestimmt.

Kinder und Jugendliche

Progestan Luteal ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen.

Anwendung von Progestan Luteal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Progestan Luteal kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Progestan Luteal beeinflussen. Dazu gehören auch rezeptfreie Arzneimittel, einschliesslich pflanzlicher Heilmittel.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- zur Behandlung von Schlafstörungen (Barbiturate);
- zur Behandlung von Lungenhochdruck (Bosentan);
- zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen (z.B. Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramat);
- zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze (z.B. Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin, Erythromycin, Ritonavir, Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Voriconazol);
- HIV-Proteasehemmer oder Cobicistat;
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten;
- zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder bei Organtransplantationen (Ciclosporin);
- Bromocriptin, das zur Behandlung von Erkrankungen der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt wird.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie kürzlich ein Arzneimittel im Rahmen einer Anästhesie erhalten haben, wie z.B. Bupivacain, oder wenn Sie kürzlich auf Leber- oder Hormonprobleme untersucht wurden, da Progestan Luteal die Ergebnisse von Labortests der Leber- und/oder der Hormonfunktion verfälschen kann.

Anwendung von Progestan Luteal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Progestan Luteal muss in die Scheide eingeführt werden. Nahrungsmittel und Getränke haben daher keinen Einfluss auf die Behandlung.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, leicht beeinträchtigen! Wenn dieses Arzneimittel Sie schläfrig macht, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Progestan Luteal enthält Sojalecithin.

Progestan Luteal enthält Sojalecithin und kann bei sehr empfindlichen Personen schwere allergische Reaktionen hervorrufen, wie z.B. rote Flecken auf der Haut (Nesselsucht) oder eine sehr starke Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Bewusstlosigkeit führen kann (anaphylaktischer Schock). Da ein möglicher Zusammenhang zwischen einer Allergie gegen Soja und einer Allergie gegen Erdnüsse besteht, dürfen Patientinnen mit einer Erdnussallergie Progestan Luteal nicht anwenden (siehe «Wann darf Progestan Luteal nicht angewendet werden?»).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie Arzneimittel, einschliesslich pflanzlicher Heilmittel.

Darf Progestan Luteal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Eine Studie hat ergeben, dass bei Jungen, deren Mütter kurz vor der Schwangerschaft oder in den ersten vierzehn Schwangerschaftswochen ein Gestagen angewendet haben, das Risiko einer angeborenen Fehlbildung der Harnröhrenöffnung zwei- bis viermal höher ist. Ein besonders hohes Risiko wurde vor allem bei Frauen festgestellt, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterzogen hatten. Allerdings konnte nicht eindeutig geklärt werden, ob die Unfruchtbarkeitsbehandlung Ursache für diese Fehlbildungen war oder ob diese stattdessen auf eine Hormonstörung der Mutter zurückzuführen waren, die zur Unfruchtbarkeit geführt hatte.

Stillzeit

Sie sollten Progestan Luteal nicht anwenden, wenn Sie stillen. Progesteron (der Wirkstoff in Progestan Luteal) geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Auswirkungen auf den Säugling sind jedoch nicht bekannt.

Wie verwenden Sie Progestan Luteal?

Die Progestan-Luteal-Weichkapseln zur vaginalen Anwendung werden in die Scheide eingeführt. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Jede Progestan-Luteal-Kapsel muss tief in die Scheide eingeführt werden. Nicht schlucken.

Empfohlene Dosis



Die Behandlung mit Progestan Luteal muss spätestens am dritten Tag nach der Entnahme der Eizellen begonnen werden.

- Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, führen Sie zweimal täglich, einmal morgens und einmal vor dem Schlafengehen, eine Kapsel Progestan Luteal tief in die Scheide ein.
- Wenn Labortests bestätigen, dass Sie schwanger sind, setzen Sie die Anwendung in derselben Dosis mindestens bis zum Ende der 7. Schwangerschaftswoche und höchstens bis zur 12. Schwangerschaftswoche gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin fort.

Wenn Sie eine grössere Menge von Progestan Luteal angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Progestan Luteal angewendet haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein Spital auf. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit.

Folgende Wirkungen können auftreten: Schwindelgefühl oder Ermüdung.

Wenn Sie die Anwendung von Progestan Luteal vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, führen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Progestan Luteal abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden, hilft Ihnen das nicht dabei, schwanger zu werden.

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Progestan Luteal ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht zugelassen.

Ältere Patientinnen

Die Anwendung von Progestan Luteal ist bei älteren Personen nicht sinnvoll.

Nierenfunktionsstörung

Progestan Luteal wurde bei Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht untersucht. Daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Leberfunktionsstörung

Progestan Luteal wurde bei Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion nicht untersucht. Daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Bei Patientinnen mit schwerer Leberfunktionsstörung ist Progestan Luteal kontraindiziert.

Welche Nebenwirkungen kann Progestan Luteal haben?

Bei bestimmungsgemässer Anwendung kann es innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach der Anwendung des Arzneimittels zu vorübergehender Ermüdung oder Schwindelgefühl kommen.

Dieses Arzneimittel kann die folgenden unerwünschten Wirkungen hervorrufen:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

-



Schwere, plötzliche allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder generalisiertem Juckreiz führt.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwindelgefühl
- Juckreiz
- Scheidenausfluss (öliger Ausfluss)
- Scheidenblutungen
- lokale Unverträglichkeit (Brennen, Juckreiz oder öliger Ausfluss)
- Gefühl des Brennens
- vorübergehende Ermüdung

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung (Flasche) aufbewahren.

Nach dem Öffnen 15 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen des Aussehens des Arzneimittels bemerken.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Progestan Luteal enthalten?

Wirkstoffe

Eine Weichkapsel zur vaginalen Anwendung enthält 300 mg Progesteron.

Hilfsstoffe

Raffiniertes Sonnenblumenöl, Sojalecithin, Gelatine, Glycerol (E422), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69870 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Progestan Luteal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrösse: Flasche mit 15 Weichkapseln zur vaginalen Anwendung.

ZulassungsinhaberIn

Vifor (International) Inc., St. Gallen



Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

