

## 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.

## Progestogel®

### Was ist Progestogel und wann wird es angewendet?

Progestogel ist ein transdermales Hydroalkohol-Gel, das auf Verschreiben des Arztes angewendet wird. Es eignet sich zur Behandlung von Schmerzen im Bereich der weiblichen Brust (Schmerzen vor der Periode) infolge eines lokalen Progesteronmangels ohne andere damit verbundene Brusterkrankungen (essenzielle prämenstruelle Mastodynie).

### Wann darf Progestogel nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf Progesteron oder auf einen der anderen Inhaltsstoffe des Präparates allergisch sind (siehe «Was ist in Progestogel enthalten?»).

Wenn Sie an einem hormonabhängigen Tumor (z.B. Brustkrebs) erkrankt waren oder sind oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

### Wann ist bei der Anwendung von Progestogel Vorsicht geboten?

Vor der Therapie mit Progestogel sollte eine gründliche gynäkologische Untersuchung erfolgen, um das Vorhandensein hormonabhängiger Tumoren, wie z.B. Brustkrebs, auszuschliessen.

Dieses Arzneimittel ist nur zum Auftragen auf die Haut bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Bei vorschriftsgemässer Anwendung ist der Übergang von Progesteron ins Blut in der Regel sehr gering. Allerdings kann die Aufnahme von Progesteron in den Körper stark schwanken, insbesondere bei Vorliegen entzündlicher Hautveränderungen. Deshalb muss in Einzelfällen mit einer Aufnahme relevanter Progesteronmengen und damit dem Auftreten von Nebenwirkungen, die für Gestagene charakteristisch sind, gerechnet werden.

Das Gel darf daher nicht auf Hautareale mit herabgesetzter Hautbarriere (z.B. auf verletzte, entzündete oder anderweitig geschädigte Haut) aufgetragen werden, da die Gefahr einer übermässigen Aufnahme von Progesteron ins Blut besteht.

Bei Auftreten eines der folgenden Symptome bzw. in folgenden Situationen sollte Progestogel sicherheitshalber abgesetzt werden:

- Akute Verstopfung von Blutgefässen (Thrombose, Thromboembolie),
- plötzliche Durchblutungsstörung im Gehirn (Schlaganfall oder Vorboten eines Schlaganfalls),
- starker Blutdruckanstieg,
- Wassereinlagerung im Körper (insbesondere bei Vorliegen von Erkrankungen, die durch eine solche verschlimmert werden können, wie z.B. Asthma, Epilepsie, Migräne, Herz- oder Niereninsuffizienz),
- Vergrösserung der Leber, Auftreten von Gelbsucht, abnormale Leberfunktionswerte, starker Juckreiz,
- erstmaliges Auftreten von migräneartigen oder ungewohnt starken Kopfschmerzen,



- erstmaliges Auftreten oder Wiederauftreten einer schweren Depression,
- Schwangerschaft.

In folgenden Fällen wird empfohlen, Progestogel trotz der im Allgemeinen geringen Progesteronresorption nicht anzuwenden:

- 6 Wochen vor einem vorgesehenen chirurgischen Eingriff,
- bei längerer Immobilisation (z.B. nach einem Unfall),
- im Falle eines hormonabhängigen Tumors.

Im Falle einer Brustbiopsie ist der Arzt bzw. die Ärztin, welche(r) die Gewebeprobe untersucht, über die Progesteronbehandlung in Kenntnis zu setzen.

#### *Mögliche Übertragung von Progesteron auf Kinder*

Nach Auftragung von Progestogel könnte Progesteron bei entsprechendem Hautkontakt versehentlich auf andere Personen übertragen werden. Bei wiederholtem Kontakt könnte dies eine erhöhte Progesteronkonzentration im Blut zur Folge haben. Andere Personen, insbesondere Kinder, dürfen deshalb nicht mit der behandelten Hautregion in Berührung kommen. Bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem das Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautregion, auf die Progestogel aufgetragen wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die entsprechende Hautstelle des Kindes unverzüglich mit Wasser und Seife ab.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) kann die hohe Ethanol-Konzentration im Gel aufgrund signifikanter Aufnahme des Alkohols durch die unreife Haut in den Körper (insbesondere beim Abdecken, z.B. mit Kleidung) schwere lokale Reaktionen und Allgemeinreaktionen verursachen. Vorsichtshalber sollte Progestogel nicht im Beisein von Neugeborenen angewendet werden, um versehentlichen Hautkontakt zu vermeiden. Während des ersten Lebensmonats des Kindes sollte Progestogel daher von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Progestogel enthält Ethanol und ist brennbar. Bei der Anwendung des Produktes sollte Abstand zu Wärmequellen/offenen Flammen gehalten werden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 2,5 g Gel (477 mg pro 1 g). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat. Dies kann Hautreizungen hervorrufen.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden).

#### **Darf Progestogel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

##### *Schwangerschaft*

Progestogel ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt.

##### *Stillzeit*

Bei der Anwendung während der Stillzeit ist Vorsicht geboten. Das Arzneimittel sollte nicht vor dem Stillen angewendet werden, um eine versehentliche Übertragung auf den Säugling zu vermeiden.

Nach dem Stillen sollte das Gel nicht angewendet werden, solange der Säugling noch an der Brust liegt.



Aufgrund des hohen Alkoholgehalts im Gel sollten stillende Frauen während des ersten Lebensmonats des Kindes Progestogel nicht anwenden.

## **Wie verwenden Sie Progestogel?**

### *Anwendung*

Die Packung enthält eine Tube sowie ein weisses Dosiermass aus Plastik mit einer Vertiefung. Entfernen Sie den Deckel und öffnen Sie die Tube, indem Sie die Metallschutzfolie mit der kleinen Spitze, die sich im Deckelinnern befindet, durchbohren. Achten Sie darauf, dass die gesamte Tubenöffnung freigelegt wird. Zur Dosierung des Gels wird das Dosiermass aus Plastik verwendet. Drücken Sie die Tube über dem Dosiermass zusammen. Eine Dosis Gel (2,5 g) entspricht einem (bleistiftdicken) Strang, dessen Länge durch eine leichte Einbuchtung auf dem Dosiermass angegeben ist. Richtig dosiert reicht der Inhalt einer Tube für 30 Dosen.

### *Dosierung*

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Die Behandlung wird vom 10. bis zum 25. Tag des Zyklus vorgenommen.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie je ein Dosiermass des Gels (2,5 g) nach der Morgentoilette auf jede Brust auf. Hände und Brüste sollten vor der Anwendung sorgfältig gewaschen sein. Verteilen Sie das Gel ohne Druckanwendung möglichst über die gesamte Oberfläche so lange, bis es vollständig eingezogen ist, und vermeiden Sie dabei zu starkes Reiben. Das Gel sollte nur auf gesunde und nicht auf verletzte, entzündete oder anderweitig geschädigte Haut aufgetragen werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Progestogel Vorsicht geboten?»).

Nach dem Auftragen des Gels die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Nach der Anwendung sollte Hautkontakt mit anderen Personen eine Stunde lang vermieden werden.

Kinder dürfen nicht mit der Körperstelle in Berührung kommen, auf die Progestogel aufgetragen wurde.

Sollte die Anwendung von Progestogel über einen längeren Zeitraum oder kontinuierlich erforderlich sein, wird eine ärztliche Untersuchung nach 3 Anwendungsmonaten empfohlen.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung und die Sicherheit von Progestogel wurde bis heute bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

### *Ältere Patientinnen*

Progestogel besitzt nach der Menopause keine Indikation.

### *Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion*

Progestogel wurde bei Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht spezifisch untersucht. Es können daher keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden.

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

## **Welche Nebenwirkungen kann Progestogel haben?**



Nachfolgende unerwünschte Wirkungen können auftreten. Aufgrund der Art der verfügbaren Daten sind genaue Angaben zur Häufigkeit nicht möglich.

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Hautreizung (insbesondere durch enthaltene Hilfsstoffe, siehe «Was ist in Progestogel enthalten?» und «Wann ist bei der Anwendung von Progestogel Vorsicht geboten?»)

Bei kontinuierlicher Anwendung von Progestogel während mehr als drei Monaten sind ausserdem starke oder verlängerte Menstruationsblutungen (Metrorrhagien) möglich.

Darüber hinaus ist nicht auszuschliessen, dass in seltenen Fällen, z.B. bei herabgesetzter Hautbarriere, unerwünschte systemische Gestagen-Wirkungen auftreten (z.B. Veränderungen des Fettstoffwechsels, Kopfschmerzen, Schwindel, Stimmungsveränderungen / depressive Verstimmung, Übelkeit, Erbrechen, braune Flecken auf der Haut, Zyklusstörungen, Galaktorrhoe (Absonderung aus der Milchdrüse/Brustwarze)).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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. Bei Raumtemperatur (15-25°C) und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Progestogel darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufbewahrt werden, da dies zu einer Verdunstung des im Gel enthaltenen Alkohols und somit zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Präparates führt.

Achten Sie darauf, dass die Tubenöffnung richtig freigelegt wird, indem Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung halten (siehe «Wie verwenden Sie Progestogel?»).

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 Progestogel enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 g transdermales Gel enthält 10 mg Progesteron. 1 Dosiermass (2,5 g Gel) enthält 25 mg Progesteron.

#### *Hilfsstoffe*

Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser, Macrogolglycerolhydroxystearat, Octyldodecanol, Carbomer 980, Trolamin.



**Zulassungsnummer**

39699 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Progestogel? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube zu 80 g mit Dosiermass.

**Zulassungsinhaberin**

Vifor (International) Inc., St. Gallen

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

