

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.

Progesterone Besins®

Vifor (International) AG

Was ist Progesterone Besins und wann wird es angewendet?

Progesterone Besins Weichkapseln enthalten den Wirkstoff Progesteron, ein weibliches Geschlechtshormon der Gruppe der Gestagene. Progesteron wird von den Eierstöcken ausgeschieden. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Regulierung des weiblichen Menstruations-Zyklus sowie des normalen Schwangerschaftsverlaufs. Das in den Progesterone Besins-Kapseln enthaltene Progesteron entspricht in seiner Struktur der physiologischen (natürlichen) Form des im Verlauf des weiblichen Zyklus produzierten Hormons. Die spezielle, sogenannte mikronisierte Darreichungsform verleiht ihm eine verlängerte Wirkzeit.

Progesterone Besins wird auf ärztliche Verordnung als Ergänzung zu einer Behandlung mit Östrogen, einer anderen Art von weiblichem Geschlechtshormon, sowie bei bestimmten Fällen eines Progesteronmangels angewendet.

Je nach Behandlung werden die Progesterone Besins-Kapseln über den Mund (oral) oder die Scheide (vaginal) verabreicht.

Orale Verabreichung

Bei Frauen mit erhaltener Gebärmutter im Rahmen einer hormonalen Behandlung von (natürlichen oder infolge Entfernung der Eierstöcke auftretenden) Wechseljahrbeschwerden als Ergänzung zu einer Östrogenbehandlung. Die Kombination der beiden Hormone verringert das erhöhte Risiko eines Gebärmutterkrebses, das sich bei der alleinigen Verabreichung eines Östrogens einstellt.

Wechseljahrbeschwerden äussern sich vor allem in Hitzewallungen, Schweissausbrüchen, Herzklopfen, Schlafstörungen und/oder seelischen Beschwerden, wie Reizbarkeit und depressive Verstimmung.

Depressive Zustände können durch eine solche Behandlung jedoch nur dann beeinflusst werden, wenn sie in direktem Zusammenhang mit den Hitzewallungen stehen.

Prämenopause (Zeitraum vor den Wechseljahren; körperliche und seelische Beschwerden: siehe oben).

Prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden, die einige Tage vor Beginn der Monatsblutung auftreten).

Unregelmässige Monatsblutungen, sofern diese nachweislich auf hormonale Störungen und nicht auf krankhafte Veränderungen an den Eierstöcken oder der Gebärmutter zurückzuführen sind.

Vaginale Verabreichung

Zyklusstörungen und Unfruchtbarkeit infolge eines erwiesenen Progesteronmangels im Rahmen eines medizinisch assistierten Fortpflanzungsprogramms nach einer Stimulierung der Eizellenreife mittels anderer Hormone («In-vitro-Fertilisation»).

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor Beginn der Behandlung wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin einer gründlichen gynäkologischen Untersuchung unterziehen, und es ist unabdingbar, dass Sie seine bzw. ihre Anweisungen beachten.

Im Falle einer Biopsie-Verschreibung müssen Sie das Personal darüber informieren, dass Sie diese Gestagenbehandlung verwenden.

Wann darf Progesterone Besins nicht eingenommen / angewendet werden?



Progesterone Besins darf nicht angewendet werden:

- bei Lebertumoren oder anderen schweren gegenwärtigen oder früheren Erkrankungen der Leber;
- bei Gelbsucht;
- bei einer bestimmten Stoffwechselkrankheit der Leber (Porphyrie);
- bei schweren Erkrankungen der Blutgefässe mit Bildung von Blutgerinnseln (z.B. Embolie, Hirnblutung);
- bei Gebärmutter- oder Scheidenblutungen ungeklärter Ursache;
- bei Vorliegen einer Schwangerschaft mit totem Fötus oder einer Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter;
- bei einer Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft;
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Progesteron oder einem der anderen Inhaltsstoffe der Kapseln.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Progesterone Besins Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung mit Progesterone Besins wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie gründlich allgemein und gynäkologisch untersuchen. Eine jährliche gynäkologische Kontrolle ist empfohlen, insbesondere wenn Ihnen Progesterone Besins für die Einnahme über den Mund (oral) verschrieben wird und wenn Risikofaktoren für Brustkrebs bestehen (wenn Ihre Mutter bzw. Schwester Brustkrebs haben/hatten) oder bei Lebererkrankungen.

Im Gegensatz zur Anwendung in der Scheide (vaginale Anwendung) darf Progesterone Besins während einer Schwangerschaft nicht oral angewendet werden. Vor Beginn einer oralen Therapie sollte daher eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden (s. auch unter «*Darf Progesterone Besins während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?*»).

Wenn Progesterone Besins als Ergänzung zu einem Östrogenpräparat (z.B. für eine Hormonersatzbehandlung) verschrieben worden ist, sind die allgemeinen Vorsichtsmassnahmen gültig. Bitte beachten Sie auch die Patienteninformation des Östrogens.

Blutungen können zu Behandlungsbeginn auftreten. Diese verschwinden im Allgemeinen nach einigen Behandlungszyklen. Sollten sie jedoch anhalten und/oder stärker und/oder unregelmässig werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, damit er etwaige organische Störungen ausschliessen kann.

Zwingende Gründe für ein sofortiges Absetzen der Behandlung

In folgenden Fällen müssen Sie **umgehend** einen Arzt kontaktieren und die Hormonbehandlung absetzen:

- Erste Anzeichen von thromboembolischen oder thrombophlebitischen Störungen (z.B. Schmerzen oder Schwellungen der Gliedmassen, Brustschmerzen, akute Sehstörungen, erstmaliges Auftreten von starken, ungewöhnlichen oder migräneartigen Kopfschmerzen);
- plötzliche Anzeichen eines zerebrovaskulären Ereignisses;
- plötzlicher starker Blutdruckanstieg;
- Anzeichen von ungewohnten Schmerzen im oberen Bauchraum, die nicht schnell von selbst vergehen;
- Anzeichen von Juckreiz am ganzen Körper;
- Auftreten von Gelbsucht;
- erstes oder wiederholtes Auftreten einer Depression.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, dass das Risiko einer thromboembolischen Störung durch verschiedene Faktoren erhöht werden kann. Zu diesen Faktoren gehören ein hoher Blutdruck (Hypertonie), Krampfadern, schwerer Diabetes, frühere Thrombosebehandlungen sowie Übergewicht und Rauchen.



Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an Asthma, Migräne, Krämpfen (Epilepsie) oder Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen leiden, da sich diese durch eine Flüssigkeitsansammlung verschlimmern können.

Progesterone Besins kann den Stoffwechsel von Zucker (Glucose) beeinträchtigen. Falls Sie an Diabetes leiden und antidiabetische Medikamente einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen, da möglicherweise eine Anpassung der Dosierung des Antidiabetikums erforderlich ist. Nur der Arzt kann über eine solche Anpassung entscheiden.

Bei einigen Personen kann Progesterone Besins Schwindelgefühle und eine vorübergehende Schläfrigkeit hervorrufen. Es ist deshalb Vorsicht geboten, wenn Sie ein Motorfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Diese Effekte können durch Applikation vor dem Schlafengehen vermieden werden.

Eine Reihe von Medikamenten kann die Wirksamkeit von Progesterone Besins erhöhen oder herabsetzen, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen werden. Umgekehrt kann Progesterone Besins die Wirksamkeit anderer Medikamente erhöhen oder herabsetzen.

Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie Medikamente für folgende Beschwerden einnehmen (oder einzunehmen beabsichtigen):

- Schlafstörungen (Barbiturate);
- Epilepsie und Krampfanfälle (Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramate);
- Infektionen verursacht durch Bakterien, Viren oder Pilze (Rifampicin, Clarithromycin, Erythromycin, Ritonavir, Itraconazol, Voriconazol);
- Johanniskraut-haltige pflanzliche Produkte;
- Autoimmunerkrankung oder Organtransplantation (Ciclosporin);
- Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika).

Übermäßiger Tabak- oder Alkoholkonsum können auch die Wirksamkeit von Progesterone Besins beeinflussen.

Nur Ihr Arzt kann entscheiden, ob die Dosierung von Progesterone Besins angepasst werden muss.

Progesterone Besins hat keine kontraceptive Wirkung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Progesterone Besins während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Orale Verabreichung

Es besteht keine Indikation von Progesterone Besins zum Einnehmen (orale Anwendung) während der Schwangerschaft. Es liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollte Progesterone Besins während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Vaginale Verabreichung

Die vaginale Verabreichung von Progesterone Besins ist während der ersten Schwangerschaftswochen (höchstens bis zur 10. oder 12. Woche) empfohlen.

Eine Studie zeigt ein zwei- bis vierfach erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen des Harnleiters bei Knaben, deren Mutter kurz vor der Schwangerschaft oder in den ersten 14 Wochen der Schwangerschaft ein Gestagen angewendet hat. Ein besonders erhöhtes Risiko zeigte sich vor allem bei Frauen, die eine Infertilitätstherapie erhalten haben. Es wurde jedoch nicht klar belegt, ob die Infertilitätstherapie der Grund



für diese Missbildungen war oder aber ob die Ursache auf eine Hormonanomalie der Mutter (Infertilität) zurückzuführen ist.

Stillzeit

Progesteron (der Wirkstoff von Progesterone Besins) tritt in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Die Wirkungen auf den Säugling sind jedoch nicht bekannt. Aus Vorsichtsgründen und wegen des Fehlens einer Indikation soll Progesterone Besins in der Stillzeit weder oral noch vaginal verabreicht werden.

Wie verwenden Sie Progesterone Besins?

Progesterone Besins kann oral (über den Mund) oder vaginal (über die Scheide) verabreicht werden. Verabreichungsart, Dosierung und Behandlungsdauer werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Orale Verabreichung

Als Ergänzung zu einer Hormonersatzbehandlung während und nach den Wechseljahren beträgt die Dosierung im Allgemeinen jeweils 1 Kapsel Progesterone Besins zu 200 mg an 12 bis 14 aufeinanderfolgenden Tagen vor dem Schlafgehen während jedes monatlichen Östrogenbehandlungszyklus. In der Regel tritt 3 bis 5 Tage nach der Einnahme der letzten Progesterone Besins-Kapsel eine vaginale Blutung auf (die mit einer normalen Regelblutung vergleichbar ist). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob diese Dosierung auf 3 Kapseln Progesterone Besins zu 100 mg erhöht werden sollte. In dem Falle sind die Kapseln aufgeteilt in zwei Einzeldosen einzunehmen.

Für Beschwerden in der Prämenopause beträgt die Dosierung jeweils 3 Kapseln Progesterone Besins zu 100 mg aufgeteilt in zwei Einzeldosen während 10 Tagen, d.h. vom 17. bis 26. Zyklustag, bis 20 Tagen, d.h. vom 7. bis 26. Zyklustag.

Für prämenstruelle Beschwerden sowie Zyklusunregelmässigkeiten werden im Allgemeinen 1 Kapsel Progesterone Besins zu 200 mg (als Einzeldosis vor dem Schlafgehen) bis 3 Kapseln Progesterone Besins zu 100 mg (aufgeteilt in zwei Einzeldosen) täglich verschrieben, die jeweils während 10 Tagen, d.h. vom 17. bis 26. Zyklustag, einzunehmen sind.

Vaginale Verabreichung

Bei Zyklusstörungen beträgt die Dosierung im Allgemeinen 1 Kapsel zu 200 mg bis 3 Kapseln zu 100 mg täglich, die jeweils während 10 Tagen, nämlich vom 17. bis 26. Zyklustag, zu applizieren sind.

Im Rahmen eines Programms zur medizinisch assistierten Fortpflanzung beträgt die Dosierung in der Regel 2 Kapseln zu 200 mg täglich ab dem Tag, an dem der Arzt zur Auslösung des Eisprungs ein anderes Hormon gespritzt hat. Danach ist mit der vaginalen Verabreichung von Progesterone Besins höchstens bis zur 12. Schwangerschaftswoche fortzufahren.

Damit die Kapseln ihre ganze Wirksamkeit entfalten können, müssen sie tief in die Scheide eingeführt 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.

Kinder und Jugendliche: Es besteht keine Indikation von Progesterone Besins Kapseln bei Kindern vor dem Auftreten der Regelblutung in der Pubertät. Sicherheit und Wirksamkeit bei Jugendlichen sind bisher nicht belegt.

Ältere Patientinnen: Eine Dosisanpassung in Abhängigkeit vom Alter ist vermutlich nicht erforderlich.

Niereninsuffizienz: Progesterone Besins wurde bei Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht untersucht. Es können daher keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Leberinsuffizienz: Bei Patientinnen mit Lebererkrankungen ist Progesterone Besins kontraindiziert.

Welche Nebenwirkungen kann Progesterone Besins haben?

Orale Verabreichung

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Progesterone Besins auftreten:



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): Unregelmässige Monatsblutung oder «Spotting» (Schmierblutungen zwischen den normalen Monatsblutungen, im Allgemeinen während der ersten zwei Behandlungsmonate) bzw. Verkürzung des Menstruationszyklus, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Spannungsgefühl in den Brüsten, Schläfrigkeit, Schwindel, Juckreiz, Hautausschläge (Nesselsucht), Gelbsucht, Akne, Hautflecken, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Verstopfung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Gewichtsschwankungen, Veränderung der Regulation des Blutzuckers nach oraler Glukosezufuhr (Glukoseverträglichkeit).

Zudem wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Depression, Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie mit Hautrötungen, Schwitzen, Herzklopfen, in bestimmten Fällen mit Schwindel bis zur Ohnmacht).

Vaginale Verabreichung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Örtliche Unverträglichkeit (Brennen, Juckreiz oder schmieriger Ausfluss), Schläfrigkeit, Schwindelgefühl.

Das Auftreten einer Reihe von unerwünschten Nebenwirkungen bedingt den sofortigen Abbruch der Behandlung (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Progesterone Besins Vorsicht geboten?»).

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, der über die ausführliche Fachinformation verfügt.

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 Progesterone Besins enthalten?

1 Weichkapsel enthält:

Wirkstoffe

Progesterone Besins 100 mg Kapsel: 100 mg mikronisiertes Progesteron.

Progesterone Besins 200 mg Kapsel: 200 mg mikronisiertes Progesteron.

Hilfsstoffe

Raffiniertes Sonnenblumenöl, Sojalecithin, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

70752 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Progesterone Besins? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 90 Kapseln Progesterone Besins 100 mg und 15 und 45 Kapseln Progesterone Besins 200 mg.



Zulassungsinhaberin

Vifor (International) Inc., St. Gallen

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

