**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

# Progebel 100 mg Weichkapseln

# Progebel 200 mg Weichkapseln

Progesteron (mikronisiert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Progebel und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progebel beachten?
3. Wie ist Progebel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progebel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Progebel und wofür wird es angewendet?
Dieses Arzneimittel enthält Progesteron, ein natürliches, im weiblichen Körper gebildetes Geschlechtshormon. Dieses Arzneimittel trägt zur Einstellung des hormonellen Gleichgewichts im Körper bei. Dieses Arzneimittel ist eine Behandlung mit einem Gelbkörperhormon (Gestagen).

**Wofür wird es angewendet**
Es wird angewendet bei Beschwerden, die durch den Mangel an Progesteron im Körper verursacht werden. Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels in den folgenden Situationen empfehlen:

**a) bei Progesteron-Mangel**
Wenn Progesteron, das von den Eierstöcken (in der Gelbkörperphase in der 2. Zyklushälfte) produziert wird, unter dem Normalwert liegt. Dieses Arzneimittel sollte in diesem Fall angewendet werden:

- zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten Ihrer Monatsblutung

**b) wenn Ihre Monatsblutung dauerhaft ausbleibt (nach den Wechseljahren)**
- Zusatztherapie im Rahmen einer Östrogenbehandlung in der Menopause bei Frauen mit funktionsfähiger Gebärmutter

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progebel beachten?
**Progebel darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide mit ungeklärter Ursache haben,
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie einen Lebertumor haben,
- wenn Sie einen bösartigen Tumor der Brust oder der Geschlechtsorgane haben, bzw. bei Verdacht darauf
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- bei Hirnblutungen,
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten „Porphyrie“.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Diese Arzneimittel ist unter den empfohlenen Bedingungen kein Verhütungsmittel.
- Bevor Sie mit der Hormontherapie in der Menopause beginnen (und in regelmäßigen Abständen während der Therapie), sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob eine medizinische Untersuchung der Brust und des Unterleibs durchzuführen ist.
- Wenn Sie mit der Einnahme von Progebel zu früh im Monatszyklus anfangen (insbesondere vor dem 15. Zyklustag), kann sich Ihr Monatszyklus verkürzen oder können Blutungen auftreten.

Sprechen Sie Ihren Arzt, wenn:
- ○ Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel (Venenthrombose) hatten
- ○ Sie vaginale Blutungen haben

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, wenn:
- ○ Sie unter Sehstörungen leiden (z. B. vermindertes Sehen, Doppeltsehen, Verletzungen der Blutgefäße in der Netzhaut)
- ○ Sie ein Blutgerinnsel haben (venöse thrombotische oder thromboembolische Folgeerscheinungen)
- ○ Sie starke Kopfschmerzen haben

Wenn bei Ihnen während der Behandlung die Monatsblutung ausbleibt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.
Während der Behandlung kann es wieder oder verstärkt zum übermäßigen Wachstum der Gebärmutterschleimhaut kommen (Endometriumhyperplasie).

Wenn unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen länger anhalten, am Ende der Behandlung oder nach der Behandlungsperiode auftreten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

**Kinder**
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Progebel ist bei Kindern nicht erwiesen.

**Einnahme von Progebel zusammen mit anderen Arzneimitteln**
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Progebel beeinträchtigen.
  - Ältere Arzneimittel, genannt Barbiturate, die zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen eingesetzt werden,
  - Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin),
  - Bestimmte Antibiotika (Ampicillin, Tetrazykline, Rifampicin),
  - Phenylbutazon (entzündungshemmendes Arzneimittel),
  - Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel),
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketokonazol, Griseofulvin).
- Die Einnahme von Progebel kann die Wirkung von einigen Medikamenten gegen Zuckerkrankheit (Diabetes) beeinflussen.
- Pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Progebel abschwächen.

**Einnahme von Progebel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Sie sollten dieses Arzneimittel unabhängig von Mahlzeiten und am besten abends vor dem Schlafengehen einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
**Schwangerschaft**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
**Stillzeit**
- Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen
- Sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

**Fortpflanzungsfähigkeit**
- Dieses Arzneimittel kann von Frauen eingenommen werden, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden. Es sind deshalb keine schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.
- Sprechen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Sie sollten Autofahren und das Bedienen von Maschinen vermeiden, wenn bei Ihnen Benommenheit oder Schwindelgefühle auftreten.

## 3. Wie ist Progebel einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die Einnahme bei unregelmäßigen Monatsblutungen**
- Sie sollten dieses Arzneimittel über den Zeitraum von 10 Tagen pro Zyklus einnehmen; üblicherweise vom 17. Tag bis einschließlich den 26. Tag.
- Die empfohlene Tagesdosis ist 200 mg bis 300 mg Progesteron. Diese Dosis kann als Einmalgabe oder als zwei getrennte Gaben eingenommen werden, z. B. 200 mg am Abend vor dem Schlafengehen und, wenn erforderlich, zusätzlich 100 mg am Morgen.

**Die Einnahme bei Behandlung nach den Wechseljahren**
- Bei Frauen nach den Wechseljahren, die Ihre Gebärmutter noch haben, wird nicht empfohlen, ausschließlich Östrogene einzunehmen.
- Eine Einzeldosis von 200 mg Progesteron sollte zusätzlich abends vor dem Schlafengehen über mindestens 12 bis 14 Tage pro Monat (in den letzten zwei Wochen des jeweiligen Behandlungszyklus) eingenommen werden.
- Darauf folgt ungefähr eine Woche ohne Hormonersatzbehandlung, während der Entzugsblutungen auftreten können.

**Wie sollten Sie die Kapseln einnehmen?**
Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser.
Nehmen Sie die Kapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die zweite Dosis morgens.

**Wenn Sie größere Mengen Progebel eingenommen haben als Sie sollten,**
- wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Bei einer Überdosis können bei Ihnen Beschwerden wie Schwindel, Müdigkeit, Unwohlsein oder schmerzhafte Monatsblutungen auftreten. In diesem Fall kann die Dosis reduziert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Progebel vergessen haben**
- Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn dieser Zeitpunkt allerdings kurz vor der nächsten Einnahme liegt, lassen Sie die verpasste Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Progebel abbrechen**
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie diese Arzneimittel einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Progebel sofort ab, wenn eine der folgenden Krankheiten / Situationen auftritt:**
- Schlaganfall, Blutgerinnsel oder Blutungen im Gehirn,
- Blutgerinnsel in einer Vene, z. B. in den Beinen oder im Becken,
- Plötzlich auftretende, starke Kopfschmerzen,
- Sehstörungen,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht).

**Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**
- Kopfschmerzen,
- Änderungen der Häufigkeit Ihrer Monatsblutung oder Blutungen zu anderen Zeiten als die Entzugsblutung. In diesem Fall kann Ihr Arzt das Einnahmeschema ändern.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**
- Schmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten,
- Müdigkeit, Schwindelgefühl,
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht),
- Juckende Haut, Akne.

**Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**
- Übelkeit.

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):**
- Depression,
- Hautausschlag (möglicherweise juckend),
- Braune oder dunkle Verfärbung der Haut (die sogenannte Schwangerschaftsmaske).

**In Zusammenhang mit einer Östrogen-/Gestagen-Hormonersatzbehandlung wurden weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet:**
- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut,
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie), d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen,
- Herzinfarkt und Schlaganfall,
- Erkrankungen der Gallenblase,
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen mit Blasen- und Knötchenbildung der Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura),
- Hirnleistungsstörung,
- Progebel kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

**Wenn mit dem Behandlungszyklus zu früh im Monat angefangen wird (insbesondere vor dem 15. Zyklustag)**
Der Zyklus kann sich verkürzen und Blutungen können zu anderen Zeitpunkten als dem der Entzugsblutung auftreten.

**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, 53175 Bonn, Webseite: http://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 Progebel aufzubewahren?**
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen der Beschädigung erkennen. Sie können das Arzneimittel in die Apotheke zurückbringen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Progebel enthält**
- Der Wirkstoff ist Progesteron. In einer Weichkapsel sind 100 mg bzw. 200 mg des mikronisierten Progesterons enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Färberdistelöl, Gelatine, Glycerol und Titandioxid.
- Externe Fertigung Intermediär: Triglyceride mittlerer Kettenlänge und Sojalecithin (siehe auch 2. „Progebel darf nicht eingenommen werden“).

**Wie Progebel aussieht und Inhalt der Packung**
Progebel Weichkapseln sind fast weiße, ovoide, mit einer weißlichen Suspension gefüllte Weichkapseln
- Progebel 100 mg Weichkapseln gibt es in Packungen mit 30 oder 90 Weichkapseln.
- Progebel 200 mg Weichkapseln gibt es in Packungen mit 15, 30, 45 oder 90 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Wirkstärken 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: | FAMENITA 100 mg Weichkapseln |
| | FAMENITA 200 mg Weichkapseln |
| | Progebel 100 mg Weichkapseln |
| | Progebel 200 mg Weichkapseln |
| Österreich: | Arefam 100 mg Weichkapseln |
| | Arefam 200 mg Weichkapseln |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**