

## FOLHETO INFORMATIVO

UTROGESTAN 100 mg cápsulas moles  
Progesterona

Por favor leia cuidadosamente este folheto, antes de iniciar o tratamento com UTROGESTAN.

### IDENTIFICAÇÃO:

O nome comercial do seu medicamento é: UTROGESTAN

O nome genérico da substância activa é: progesterona

A forma farmacêutica deste medicamento é em cápsulas moles, que irão ser administradas por via oral ou por via vaginal (conforme orientação do seu médico).

Uma cápsula contém 100 mg de progesterona micronizada.

As cápsulas contêm ainda os seguintes excipientes:

Óleo de girassol, lecitina de soja, cápsulas de gelatina (por sua vez formadas por gelatina, dióxido de titânio (E171) e glicerina).

UTROGESTAN apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 15, 20, 30 e 60 cápsulas moles. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Categoria farmacoterapêutica:

UTROGESTAN inclui-se no Grupo farmacoterapêutico 8.5.1.3 Progestagénios.

UTROGESTAN tem como substância activa a progesterona a que deve as propriedades farmacológicas da progesterona natural - antiestrogénico, gestagénico, fracamente antiandrogénico e antialdosterona.

### INFORMAÇÕES GERAIS

#### Indicações

Em que situações está indicado o Utrogestan por via oral?

Nas perturbações associadas a uma insuficiência de progesterona, em particular nas seguintes: síndrome pré-menstrual, irregularidades menstruais por disovulação ou anovulação, mastopatias benignas, pré-menopausa, tratamento de substituição na menopausa (como complemento do tratamento estrogénico).

Em que situações está indicado o Utrogestan por via vaginal?

Está particularmente indicado nos seguintes casos: substituição da progesterona em mulheres ovarioprivadas em situação de deficiência total de progesterona (programas de doação de ovócitos). Suplemento na fase lútea no decurso de ciclos de fecundação in vitro (FIV). Suplemento na fase lútea no decurso de ciclos espontâneos ou induzidos, no caso da hipofertilidade ou esterilidade primária ou secundária, nomeadamente por disovulação. No caso de ameaça de aborto ou de prevenção de abortos de repetição por insuficiência lútea até à 12ª semana de amenorreia.

Em todas as outras indicações da progesterona, a via vaginal representa uma alternativa à via oral em caso de, efeitos secundários devidos à progesterona (sonolência após absorção por via oral) e contra-indicações da via oral (hepatopatia).

Contra-indicações

Quando é que não se deve tomar UTROGESTAN?

UTROGESTAN não se deve administrar por via oral no caso de doença grave do fígado (hepatopatia).

Efeitos secundários

Que efeitos indesejáveis se podem sentir ao tomar UTROGESTAN?

Na administração por via oral:

Pode surgir sonolência ou sensações de vertigens fugazes uma a três horas após a ingestão do produto. Neste caso diminuir a posologia para duas cápsulas ao deitar durante doze a catorze dias por ciclo ou adoptar a via vaginal.

Pode surgir também, encurtamento do ciclo menstrual ou perdas de sangue intercorrentes. Neste caso deslocar o início do tratamento para mais tarde no ciclo (por exemplo iniciar ao 19º dia do ciclo em vez de no 17º).

Na administração por via vaginal não foi observada qualquer intolerância local, nem qualquer efeito secundário geral, no decurso dos estudos clínicos nas posologias recomendadas.

Precauções

Que precauções se devem ter durante a administração de UTROGESTAN?

Deve ter em conta que, mais de metade dos abortos espontâneos são devidos a acidentes genéticos. Além disso, fenómenos infecciosos e causas mecânicas podem ser responsáveis pelos abortos precoces. A administração de progesterona teria então o único efeito de retardar a expulsão de um ovo morto (ou a interrupção de uma gravidez não evolutiva).

A utilização de progesterona deve ser reservada aos casos em que a secreção do corpo amarelo é insuficiente.

O tratamento nas condições de emprego preconizadas não é contraceptivo - a utilização de UTROGESTAN no decurso da gravidez é restringida ao primeiro trimestre e à via vaginal.

UTROGESTAN não é um tratamento para a ameaça de parto prematuro. A administração de progesterona micronizada no decurso do segundo e terceiro trimestres de gravidez favorece o aparecimento de colestase gravídica ou hepatite.

#### Interacções

Há indicações de que o uso simultâneo e prolongado (acima de três meses) de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína ou rifampicina com UTROGESTAN pode originar interacções clinicamente relevantes, podendo provavelmente diminuir a eficácia do UTROGESTAN diminuindo a protecção do endométrio contra estimulação estrogénica prolongada.

A fim de evitar situações destas, convém comunicar ao seu médico o tratamento com os referidos medicamentos ou qualquer outro tratamento que esteja a fazer.

Efeitos em grávidas, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Efeitos na gravidez:

Não se aconselha o uso de UTROGESTAN durante os 2º e 3º trimestres de gravidez, por poder ocasionar o aparecimento de perturbações hepáticas.

Durante o aleitamento, há poucos dados sobre o uso de progesterona que permitam estabelecer os danos potenciais. Apesar da progesterona ser excretada no leite, não se conhecem efeitos indesejáveis nos bebés amamentados por mães sob esta terapêutica.

Efeitos em crianças, idosos e doentes com patologias especiais:

Este tipo de terapêutica não se destina a crianças ou idosos.

Como já foi referido, UTROGESTAN por via oral está contra-indicado em doentes hepáticos.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas: UTROGESTAN por via oral pode provocar sonolência ou vertigens em certas doentes, pelo que convém ter este facto em consideração na condução de automóveis ou na utilização de máquinas. Por via vaginal não foi observado qualquer efeito deste tipo.

Posologia, modo de administração e qual o momento mais favorável à administração

Como administrar este medicamento?

Por via oral:

Na insuficiência de progesterona, a posologia é de 200 a 300 mg de progesterona por dia (isto é 2 a 3 cápsulas) em duas tomas, uma pela manhã e uma ou duas à noite. Recomenda-se utilizar o medicamento longe das refeições, de preferência à noite ao deitar, devendo tomá-lo com o auxílio de um copo de água.

Nas insuficiências lúteas (síndrome pré-menstrual, mastopatias benignas, irregularidades menstruais pré-menopausa), o tratamento será feito em média com 2 ou 3 cápsulas por dia, 10 dias por ciclo, habitualmente do 17º ao 26º dia inclusive. Na terapêutica de substituição da menopausa é desaconselhada a estrogeneroterapia isolada (risco de hiperplasia do endométrio), devendo associar-se 2 cápsulas de progesterona por dia, 12 a 14 dias por mês, nas duas últimas semanas de cada sequência terapêutica, seguidas de interrupção de todo o tratamento substitutivo durante cerca de uma semana. Semana durante a qual é habitual verificar-se uma hemorragia de privação. Nestas situações, deve utilizar-se a via vaginal nas mesmas posologias que se usam no caso de: hepatopatias e efeitos secundários devidos à progesterona (sonolência após absorção oral).

Por via vaginal:

Cada cápsula deve ser inserida profundamente na vagina.

Na substituição em progesterona no decurso de deficitis completos em mulheres privadas de ovários (programas de doação de ovócitos), como complemento do tratamento estrogénico apropriado deve tomar-se 1 cápsula no 13º e 14º dia do ciclo de transferência, depois de 1 cápsula de manhã e à noite do 15º ao 25º dia do ciclo. A partir do 26º dia e no caso de gravidez inicial, a dose é aumentada de 1 cápsula por dia por semana, para atingir 6 cápsulas no máximo, repartidas por 3 tomas. Esta posologia, será seguida até ao 60º dia e o mais tardar até à 12ª semana de gravidez.

Na suplementação da fase lútea no decurso dos ciclos de FIV, a posologia recomendada é de 4 a 6 cápsulas por dia, a partir do dia da injeção de HCG até à 12ª semana de gravidez.

Na suplementação da fase lútea no decurso de ciclos espontâneos ou induzidos em caso de hipofertilidade, ou de esterilidade primária ou secundária nomeadamente por disovulação, a posologia aconselhada é de 2 a 3 cápsulas por dia a partir do 17º dia de ciclo, durante 10 dias e a retoma deve ser feita o mais rapidamente possível no caso de ausência da menstruação ou de diagnóstico de gravidez.

Na ameaça de aborto precoce ou prevenção de abortos de repetição por insuficiência lútea a posologia recomendada é de 2 a 4 cápsulas por dia em duas tomas.

Como fazer se se esquecer de tomar uma ou mais doses?

Retome a posologia habitual.

Medidas a adoptar se a suspensão do medicamento causar efeitos de privação

Não se aplica a este medicamento.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem ou intoxicação

O que fazer se acidentalmente ingerir uma dose superior à terapêutica?

A toxicidade da progesterona é muito baixa, por isso não são de esperar sintomas de toxicidade com o UTROGESTAN quando, por exemplo, são tomadas várias cápsulas simultaneamente, por uma criança.

Os sintomas, que poderão em caso de sobredosagem são: náuseas, vômitos, sonolência e vertigens. Se necessário fazer tratamento sintomático.

Respeite estritamente as posologias prescritas pelo seu médico, porque nalguns doentes a posologia habitual pode revelar-se excessiva.

#### Outros conselhos

Como todos os medicamentos, para além dos efeitos benéficos, UTROGESTAN pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Caso ocorra algum efeito diferente dos mencionados no parágrafo "Efeitos secundários", deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Não se esqueça de verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar UTROGESTAN na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Medicamento sujeito a receita médica.

Precauções especiais para destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos.

APROVADO EM 20-05-2016 INFARMED
---------------------------------------

Se ocorrer qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade das cápsulas, não deve deitar a embalagem com as cápsulas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger do ambiente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes  
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2  
Zona Industrial da Abrunheira  
2710-089 Sintra

Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Bélgica

Cyndeia Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Ágreda, 31, Olvega  
42110 Soria  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Maio de 2016