

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1.NOME DO MEDICAMENTO

UTROGESTAN 100 mg cápsulas moles

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Quantidades
p/1 cápsula

Substância activa
Progesterona micronizada 100 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Cápsulas moles

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Indicações Terapêuticas:

a) Via Oral

Perturbações associadas a uma insuficiência de progesterona, em particular:
Síndrome pré-menstrual
Irregularidades menstruais por disovulação ou anovulação
Mastopatias benignas
Pré-menopausa
Tratamento substitutivo da menopausa (como complemento do tratamento estrogénico).

b) Via Vaginal

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 curso 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 amenorrea
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)

Contra-indicações da via oral (hepatopatia)

Posologia e modo de administração:

a) Via Oral

Respeitar estritamente as posologias preconizadas.

Regra geral:

-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 a duas à noite. Recomenda-se utilizar o medicamento longe das refeições, de preferência à noite ao deitar, devendo ser tomado 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 estrogénoterapia isolada (risco de hiperplasia do endométrio), deverá associar-se progesterona, 2 cápsulas 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, durante a qual é habitual verificar-se uma hemorragia de privação.

Para estas indicações, utilizar-se-á a via vaginal nas mesmas posologias que a via oral no caso de:

Hepatopatias

Efeitos secundários devidos à progesterona (sonolência após absorção oral)

b) 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: 1 cápsula no 13º e 14º dia do ciclo de transferência depois, uma 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 seis cápsulas no máximo, repartidas por três tomas. Esta posologia será seguida até ao 60º dia e o mais tardar à 12ª semana de gravidez.

Na suplementação da fase lútea no curso 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 o mais rápida possível em caso de ausência de retorno das regras e 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.

Contra-indicações:

UTROGESTAN está contra-indicado por via oral no caso de alterações graves da função hepática.

Advertências e precauções especiais de utilização:

Ter em conta:

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 medicamentosas e outras formas de interacção

Há indicações de que o uso simultâneo prolongado (acima de 3 meses) de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína ou rifampicina com UTROGESTAN pode resultar em interacções clinicamente relevantes. Provavelmente, estes compostos podem diminuir a eficácia do UTROGESTAN, isto é, podem diminuir a protecção do endométrio contra estimulação estrogénica prolongada.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

A administração deste medicamento no decurso do segundo e terceiro trimestres de gravidez pode favorecer o aparecimento de colestase gravídica e hepatite.

Lactação

Há poucos dados sobre o uso de progesterona durante o aleitamento, que permitam estabelecer os danos potenciais. A progesterona é excretada no leite. Nunca foram observados efeitos indesejáveis nos bebés amamentados.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

UTROGESTAN pode provocar sonolência ou vertigens em certas doentes. Convém por isso ter este facto em consideração na condução de automóveis ou na utilização de máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis:

a) Via Oral

Pode surgir sonolência ou sensações de vertigens fugazes uma a três horas após a ingestão do produto.

Neste caso diminuir a posologia em quantidade ou reduzir o ritmo: duas cápsulas ao deitar durante doze a catorze dias por ciclo ou adoptar a via vaginal.

Encurtamento do ciclo menstrual ou perdas de sangue intercorrentes.

Deslocar o início do tratamento para mais tarde no ciclo (por exemplo iniciar ao 19º dia do ciclo em vez de no 17º).

Estes efeitos muitas vezes são sinal de sobredosagem.

b) Via Vaginal:

Nenhuma intolerância local (queimadura, prurido ou corrimento gorduroso) foi observada no curso dos diferentes estudos clínicos.

Nenhum efeito secundário geral, em particular sonolência ou sensação vertiginosa, foi referido no decurso dos estudos clínicos nas posologias recomendadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

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

4.9. Sobredosagem:

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 neste caso, podem provavelmente ocorrer são náuseas, vômitos, sonolência e vertigens. Se necessário fazer tratamento sintomático.

Nalguns doentes a posologia habitual pode revelar-se excessiva.

Convém nestes casos diminuir a posologia em quantidade ou modificar o ritmo de administração.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades Farmacodinâmicas:

Grupo Farmacoterapêutico: 8.5.1.3 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrógenos e progestagénios. Progestagénios

Código ATC: G03D A04

No conjunto possui as propriedades da progesterona natural, em particular gestagénica, anti-estrogénica, fracamente anti-androgénica e anti-aldosterona.

5.2. Propriedades Farmacocinéticas:

a) Via Oral

Absorção

A progesterona micronizada é absorvida por via digestiva.

A elevação da progesteronémia começa desde a primeira hora e as taxas plasmáticas mais elevadas observam-se uma a três horas após a toma.

Os estudos farmacocinéticos realizados nos voluntários mostraram que após a ingestão simultânea de duas cápsulas, a progesteronémia passa, em média, de 0,13 ng/ml para 4,25 ng/ml, após uma hora, 11,75 ng/ml às duas horas, 8,37 ng/ml às quatro horas, 2,00 ng/ml às seis horas e 1,64 ng/ml às oito horas.

Tendo em conta o tempo de retenção tissular da hormona, parece necessário a fim de obter uma impregnação ao longo do dia, repartir a posologia em duas tomas espaçadas por cerca de 12 horas.

Existem variações individuais sensíveis. No entanto um mesmo indivíduo conserva as mesmas características farmacocinéticas a vários meses de distância, o que permite uma boa adaptação individual da posologia.

- Metabolismo

No plasma, os metabolitos principais são: a 20 α -hidroxi, Δ 4 α -pregnanolona e a 5 α -dihidroprogesterona.

95% da eliminação urinária é sob a forma de metabolitos glucoronoconjugados dos quais o principal é o 3 α ,5 β -pregnandiol (pregnandiol).

Estes metabolitos plasmáticos e urinários são idênticos aos encontrados no decurso da secreção fisiológica do corpo amarelo ovárico.

b) Via Vaginal

Absorção

Após a inserção vaginal a absorção da progesterona pela mucosa vaginal é rápida como o testemunha a elevação das taxas plasmáticas de progesterona desde a primeira hora a seguir à sua administração.

A concentração plasmática máxima de progesterona é atingida 2 a 6 horas após a aplicação e mantém-se numa concentração média de 9,7 mg/ml durante 24 horas após a administração de 100 mg de manhã e à noite. Esta posologia média preconizada induz concentrações plasmáticas fisiológicas e estáveis de progesterona semelhantes às observadas durante a fase lútea de um ciclo menstrual normo-

ovulatório. As fracas variações inter-individuais das taxas de progesterona permitem prever precisamente o efeito esperado com uma posologia standard. Em doses superiores a 200 mg/dia, as concentrações de progesterona obtidas são comparáveis às descritas durante o primeiro trimestre de gravidez.

- Metabolismo

No plasma, a concentração de 5β -pregnanolona não é aumentada. A eliminação urinária faz-se principalmente sob a forma de 3α 5β -pregnanolona (pregnandiol), como prova o aumento progressivo da sua concentração (até atingir a concentração máxima de 142 ng/ml à 6ª hora).

5.3.Dados de segurança pré-clínica:

A experiência de muitos anos de utilização da progesterona, permite concluir que a sua utilização é segura nas doses recomendadas à excepção das situações de doença hepática em que o uso de progesterona está contra-indicado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1.Lista dos excipientes:

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

Ver secção 4.3. Contra-indicações.

6.2.Incompatibilidades:

Não são conhecidas.

6.3.Prazo de validade:

3 anos.

6.4.Precauções especiais de conservação:

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz. Não conservar acima de 30°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente:

UTROGESTAN está embalado em blisters de PVC/Alumínio e estes por sua vez em caixas de cartão contendo 15, 20, 30 ou 60 cápsulas moles. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6.Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

APROVADO EM 20-05-2016 INFARMED

As cápsulas a administrar por via oral deverão ser tomadas com o auxílio de um copo de água. Quando alteradas ou quando expirar o prazo de validade, eliminar as cápsulas de forma que não fiquem ao alcance das crianças.

7.TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8.Número(S) da Autorização de Introdução no Mercado

N.º de Registo: 5015912 – 15 cápsulas moles, 100 mg, blisters de PVC/Alumínio
N.º de Registo: 5643598 – 20 cápsulas moles, 100 mg, blisters de PVC/Alumínio
N.º de Registo: 9620807 – 30 cápsulas moles, 100 mg, blisters de PVC/Alumínio
N.º de Registo: 5643697 – 60 cápsulas moles, 100 mg, blisters de PVC/Alumínio

9.Data da PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/reNOVAÇÃO DA autorização de introdução no mercado

Data da primeira autorização: 23 de Julho de 1985
Data da Revisão: 09 de Julho de 1996
Data da última renovação: 09 de Julho de 2001

10.Data da revisão do texto

Maio de 2016