



Forma farmacêutica e apresentação

Cápsulas com 100 mg – Embalagem contendo 30 cápsulas.

Cápsulas com 200 mg – Embalagem contendo 14 cápsulas.

USO ADULTO VIA ORAL / VAGINAL

Composição

Cada cápsula contém:

progesterona micronizada 100 mg;
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(lecitina de soja e óleo de amendoim).

progesterona micronizada 200 mg;
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(lecitina de soja e óleo de amendoim).

Componentes da cápsula: gelatina, glicerol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Utrogestan® tem como princípio ativo a progesterona natural micronizada, que é quimicamente idêntica à progesterona de origem ovariana. Por isso, age como suplemento da produção de progesterona pelos ovários, quando necessário.

Por que este medicamento foi indicado?

- Utrogestan® é indicado para o tratamento dos distúrbios da ovulação relacionados à deficiência de progesterona, como dor e outras alterações do ciclo menstrual, amenorréia secundária (ausência de menstruação) e alterações benignas da mama.
- Tratamento da insuficiência lútea (diminuição de progesterona na segunda fase do ciclo).
- Tratamento dos estados de deficiência de progesterona, na pré-menopausa e na reposição hormonal da menopausa (como complemento à terapia com estrogênio).

- Por via vaginal, Utrogestan® é indicado também na implantação do embrião e na manutenção da gravidez, durante o primeiro trimestre.

Em todas as outras indicações ou tratamentos com progesterona, a via vaginal pode substituir a via oral, se ocorrerem efeitos colaterais da progesterona (ex.: sonolência e sensação de vertigem).

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Utrogestan® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Câncer de mama ou dos órgãos genitais
- Sangramento genital não diagnosticado
- Acidente vascular cerebral
- Doenças do fígado
- Aborto incompleto
- Câncer do fígado
- Doenças tromboembólicas
- Tromboflebite
- Porfíria
- Hipersensibilidade e/ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula

Advertências

- Este medicamento não trata todas as causas de aborto espontâneo precoce e, particularmente, não tem ação sobre abortos provenientes de defeitos genéticos (o que corresponde a mais da metade das causas de aborto).
- O tratamento, por recomendação, não é um contraceptivo.
- Informe seu médico caso apresente alguma condição que possa ser agravada pela retenção de líquidos (distúrbios cardíacos ou renais), epilepsia, depressão, diabetes, cisto ovariano, disfunção hepática, asma brônquica e intolerância a glicose ou enxaqueca.
- Utrogestan® não deve ser administrado com alimentos.

Precauções

- Não é recomendável dirigir ou operar máquinas após a administração deste medicamento.

Interações medicamentosas

- O efeito da progesterona pode ser diminuído pelo uso concomitante de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína ou rifampicina.
- Este medicamento pode aumentar os efeitos dos betabloqueadores, teofilina ou ciclosporina.

Interações com alimentos

- A ingestão concomitante com alimentos pode aumentar a biodisponibilidade da progesterona.

Não há contraindicação relativa a faixa etária.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Utrogestan® com 100 mg - Cápsula de gelatina mole circular, levemente amarela contendo uma suspensão esbranquiçada oleaginosa.

Utrogestan® com 200 mg - Cápsula de gelatina mole oval, levemente amarela contendo uma suspensão esbranquiçada oleaginosa.

Características organolépticas

Odor característico.

Posologia

Via oral

Recomenda-se que a administração seja feita longe das refeições, preferencialmente à noite, antes de dormir.

- Na insuficiência de progesterona, a dosagem média é de 200 a 300 mg de progesterona micronizada por dia. Este medicamento deverá ser tomado com um copo d'água, longe das refeições (com o estômago vazio), preferivelmente à noite, antes de dormir.
- Na insuficiência lútea (síndrome pré-menstrual, mastopatia benigna, menstruação irregular e pré-menopausa) o regime de tratamento usual é de 10 dias por ciclo, habitualmente do 16º ao 25º dia, devendo ser usados 200 a 300 mg por dia, do seguinte modo:
 - * 200 mg em dose única antes de dormir;
 - * 300 mg divididos em duas doses, 100 mg duas horas após o desjejum e 200 mg à noite, ao deitar.
- Em terapia de reposição hormonal para menopausa, a terapia estrogênica isolada não é recomendada (maior risco de hiperplasia endometrial). Consequentemente, a progesterona é combinada em dose de 100 a 200 mg por dia, da seguinte forma:
 - * dose única de 100 mg à noite antes de dormir, de 25 a 30 dias por mês (neste caso, a maioria das pacientes pode não apresentar sangramento) ou,
 - * divididos em duas doses de 100 mg, 12 a 14 dias por mês, ou nas últimas duas semanas de cada sequência do tratamento ou,
 - * dose única de 200 mg à noite, antes de dormir, de 12 a 14 dias por mês, ou nas últimas duas semanas de cada sequência do tratamento.

Na dose de 200 mg é comum observar-se um sangramento de privação após o uso da progesterona.

Em todas as indicações a via vaginal pode ser utilizada, nas mesmas dosagens da via oral, em casos de efeitos colaterais pelo uso da progesterona (sonolência após absorção oral).

Via vaginal

Cada cápsula gelatinosa deve ser introduzida profundamente na vagina.

- Suporte de progesterona durante a insuficiência ovariana ou carência ovariana completa de mulheres com diminuição da função ovariana (doação de oócitos).

O regime de tratamento (como um complemento para a terapia adequada de estrogênio) é o seguinte:

- * 200 mg de progesterona micronizada do 15º ao 25º dia do ciclo, em uma dose ou divididos em duas doses de 100 mg e, em seguida;
- * A partir do 26º dia do ciclo ou no caso de gravidez, esta dose pode ser elevada para o máximo de 600 mg por dia divididos em 3 doses.

Esta dosagem será continuada até o 60º dia e, portanto, não deve ser administrada após a 12ª semana de gravidez.

- Suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização *in vitro* ou ICSI.

A dosagem recomendada é de 600 a 800 mg por dia, divididos em três ou quatro doses (6/6 ou 8/8 horas), iniciados no dia da captação ou no dia da transferência, até a 12ª semana de gravidez.

- Suplementação da fase lútea durante ciclos espontâneos ou induzidos, em caso de subfertilidade ou infertilidade primária ou secundária particularmente devido à anovulação.

A dosagem recomendada é de 200 a 300 mg por dia, divididos em duas doses, a partir do 16º dia do ciclo, durante 10 dias.

O tratamento será rapidamente reiniciado se a menstruação não ocorrer novamente e, sendo diagnosticada uma gravidez, até a 12ª semana desta.

- Ameaça de aborto precoce ou prevenção de aborto devido à insuficiência lútea.

A dosagem recomendada é de 200 a 400 mg por dia divididos em duas doses até a 12ª semana de gravidez.

Seu médico determinará qual a via de administração, oral ou vaginal, mais apropriada para o seu caso e, ainda, poderá modificar a dose e a duração do tratamento de acordo com a indicação considerada e a eficácia do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

Via oral

- Com maior frequência: dor de cabeça, fadiga, tontura, edema, inchaço abdominal, alterações do apetite, período menstrual irregular, metrorragia e alterações no peso.
- Pode ocorrer sonolência e tonteira em alguns pacientes, de 1 a 3 horas após a ingestão deste produto. Nesse caso, a dose por ingestão deve ser reduzida ou readaptada (por exemplo: para uma dose diária de 200 mg, tomar os 200 mg numa única ingestão, ao dormir, longe das refeições), ou utilizar a via vaginal.
- Pode ocorrer insônia, náuseas, hepatite, irritabilidade, depressão, cistite, galactorréia não associada com parto, dor nas mamas, acne, aumento ou diminuição dos pelos corporais, cloasma, alterações visuais, dor nas costas, dor torácica e dor nas pernas.
- Reações alérgicas podem ocorrer devido à presença de óleo de amendoim e lecitina de soja (ex.: urticária, reação alérgica generalizada).

Via vaginal

Estudos clínicos não relataram a ocorrência de intolerâncias locais.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

No caso da ingestão de grande quantidade deste medicamento de uma só vez entre em contato imediatamente com seu médico.

Em algumas pacientes a posologia habitual pode se revelar excessiva, seja devido à persistência ou ao reaparecimento de uma secreção endógena instável de

progesterona, seja por uma sensibilidade particular ao produto. Faz-se então conveniente, nestes casos, a critério médico, diminuir a dose e/ou modificar o ritmo de administração de Utrogestan®.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Utrogestan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0167

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Fabricado por: Capsugel Ploerme

Zone Industrial Camagnon – Ploerme Cedex – França

Embalado por: Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat, 128, Drogenbos - Bélgica

FQM

Importado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.



10.01
RUIAB 177 x 159
Utrogestan - V03-05/2010