

Folheto informativo: informação para o paciente
Utrogestan 100 mg, Cápsulas
progesterona

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Utrogestan e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Utrogestan e para que é utilizado este medicamento?

O que é Utrogestan?

A progesterona é um hormônio natural que pode ser prescrito como complemento de uma terapia com estrogênio durante ou após a menopausa. Também pode ser prescrito em caso de deficiência de progesterona, como em certos distúrbios do ciclo menstrual.

Para que é utilizado o medicamento?

A substância ativa do Utrogestan é a progesterona, um hormônio feminino natural. Em mulheres saudáveis em idade fértil, a progesterona é produzida todos os meses na segunda metade do ciclo pelos ovários.

A progesterona desempenha, entre outras coisas, um papel na liberação mensal do revestimento do útero e na menstruação subsequente. Juntamente com outros hormônios, é indispensável para o estabelecimento de um ciclo menstrual normal e regular.

O Utrogestan pode ser aplicado como complemento de uma terapia com estrogênio durante a "menopausa" e no período subsequente. Ele previne que o revestimento do útero seja excessivamente estimulado pelos estrogênios, reduzindo assim o risco de câncer de útero. Alguns dias após o término de um tratamento com Utrogestan, o revestimento do útero pode se desprender. Isso pode (assim como em uma menstruação comum) ser acompanhado de sangramento.

Em caso de deficiência de progesterona, como em certos distúrbios do ciclo menstrual, o Utrogestan pode ajudar a suprir essa deficiência.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Não usar em:

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.

doenças hepáticas graves, como icterícia, inflamação do fígado (hepatite), um tumor no fígado, ou as raras doenças hepáticas síndrome de Rotor e síndrome de Dubin-Johnson. Também não se o fígado ainda não se recuperou completamente após uma doença tão grave;

sangramento vaginal inesperado;

certas condições que ocorreram ou pioraram durante uma gravidez ou durante o uso anterior de hormônios; a saber: icterícia, coceira intensa, erupção cutânea em forma de bolhas (herpes gestationis), uma doença metabólica do fígado (porfiria), ou uma forma hereditária de surdez (otosclerose).

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Controle extra pelo seu médico pode ser necessário em alguns casos. Portanto, você deve informar o médico se tiver ou teve uma das seguintes condições:

doença hepática, como icterícia;

"manchas de gravidez" (descoloração manchada da pele) - a exposição à luz solar natural ou artificial deve ser evitada;

doença cardiovascular, embora não haja evidências de um risco aumentado com Utrogestan.

Você está tomando outros medicamentos?

Outros medicamentos podem influenciar a ação do Utrogestan. Informe o médico se você está usando ou vai usar um dos seguintes medicamentos:

barbituratos (medicamentos contra epilepsia ou distúrbios do sono);

carbamazepina (medicamento contra epilepsia);

ciclosporina (usada após um transplante);

carvão ativado (por exemplo, Norit);

griseofulvina (medicamento contra infecções fúngicas);

derivados de hidantoína (medicamentos contra epilepsia);

rifampicina (medicamento contra infecções bacterianas);

theofillina (medicamento contra asma);

troleandomicina (medicamento contra asma).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento

Habilidade para dirigir e uso de máquinas.

Utrogestan pode causar sonolência ou tontura. Portanto, tenha cuidado ao dirigir e realizar outras atividades que exijam atenção constante.

Utrogestan contém lecitina de soja (E322)

Não use este medicamento se for alérgico a amendoins e soja.

3. Como tomar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Quantia. A dosagem usual é de 200 ou 300 mg de progesterona (2 ou 3 cápsulas) por dia durante 12-14 dias por mês. Com uma dosagem de 300 mg por dia, deve tomar uma cápsula de manhã e duas cápsulas à noite antes de dormir. Com 200 mg por dia, a dosagem total diária (2 cápsulas) deve ser tomada antes de dormir.

Como tomar. Engula as cápsulas sem mastigar com, por exemplo, meio copo de água. Faça isso sempre no mesmo horário.

E se você esquecer uma dose. Se você estiver sendo tratado com 3 cápsulas por dia e esquecer uma dose de manhã ou à noite, não deve mais tomar a dose esquecida e deve continuar tomando o restante das cápsulas como de costume. No entanto, se você estiver sendo tratado com 2 cápsulas por dia (dose total ao deitar) e esquecer uma dose, deve tomar uma cápsula na manhã seguinte e depois continuar, como de costume, com duas cápsulas ao deitar.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Em caso de uma overdose única (por exemplo, se uma criança ingeriu várias cápsulas), não há motivo para grande preocupação. No entanto, você deve consultar um médico nesse caso. Os sintomas que podem ocorrer são: náusea, vômito, sonolência e tontura.

Você esqueceu de usar este medicamento?

Se você esquecer uma dose, administre-a o mais rápido possível. Mas se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais. Nem todo mundo os experimenta.

Utrogestan pode, dependendo da dosagem e da sensibilidade do paciente, causar os seguintes efeitos colaterais:

- sangramento vaginal (fora do sangramento mensal normal);
- ciclo menstrual irregular;
- seios sensíveis;
- náusea
- tontura;
- sonolência;
- fadiga;
- dor de cabeça ou enxaqueca

Outros efeitos colaterais atribuídos aos progestágenos (substâncias semelhantes à progesterona) que também podem ocorrer durante o tratamento com Utrogestan são:

- problemas estomacais ou intestinais (diferentes de náusea);
- "manchas de gravidez" (descoloração manchada da pele);
- coceira;
- erupção cutânea;
- icterícia;
- humor depressivo;
- aumento ou diminuição do desejo sexual;
- ausência de menstruação.

Se você tiver esses efeitos colaterais, deve entrar em contato com seu médico, especialmente em caso de sangramento vaginal incomum.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na embalagem após 'Exp.'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar abaixo de 30°C. Não armazenar na geladeira. Armazenar na embalagem original para proteger da luz.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo.

Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais.

Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos da maneira correta e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é progesterona. Está presente na forma micronizada em uma cápsula mole de 100 mg.
- Os outros componentes deste medicamento são lecitina de soja (E322) e óleo de girassol. A cápsula em si é feita de gelatina, glicerol e dióxido de titânio (E171).

Como é o Utrogestan e o que contém uma embalagem?

Utrogestan 100 mg: caixa com 30 cápsulas moles (em embalagens blister) para uso oralerpakkingen) voor oraal gebrui

Utrogestan 100 mg são cápsulas redondas, amarelo claro

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização
Besins Healthcare Netherlands BV,
Servaasbolwerk 14,
3512NK Utrecht,
Países Baixos

Fabricante
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda 31 Olvega 42110 (Soria)
Espanha

ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Espanha

Registrado sob RVG 11473

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2025.