

Folheto informativo: informação para o utilizador

Utrogestan 200 mg, cápsulas moles para uso vaginal
progesterona

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Utrogestan 200 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Utrogestan 200mg e para que é utilizado?

O nome deste medicamento é Utrogestan 200 mg, cápsulas moles para uso vaginal (neste folheto mencionado como Utrogestan 200 mg ou 'este medicamento'). Este medicamento contém progesterona (uma hormona).

Quando usar Utrogestan 200 mg

Este medicamento pode ser usado para apoiar a gravidez durante tratamentos de fertilidade (para mulheres que têm dificuldade em engravidar) ou para prevenir um parto prematuro em certas mulheres que estão grávidas de um único bebê.

Apoio à gravidez durante um tratamento de fertilidade

Este medicamento é para mulheres que precisam de progesterona extra para apoiar a gravidez durante o tratamento de fertilidade.

Prevenção de parto prematuro em mulheres com gravidez única Utrogestan é destinado ao tratamento de mulheres que já tiveram um bebê prematuro e/ou têm um colo do útero curto.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Em caso de alergia (hipersensibilidade) à soja ou amendoim

Se for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na seção 6.

Se tiver problemas com o fígado.

Se experimentar amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia)

Sangramento vaginal sem causa conhecida

Em caso de câncer de mama ou câncer dos órgãos genitais;

Se tiver um vaso sanguíneo bloqueado por um coágulo de sangue, e inflamação na parede do vaso sanguíneo (tromboflebite)

Se tiver ou teve coágulos de sangue em um vaso sanguíneo (trombose), por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)

Se teve um derrame cerebral.

Se tiver uma doença enzimática hereditária rara com sintomas na pele (porfiria)

Se estiver grávida de um bebê sem vida (aborto retido)

Se as suas membranas romperem

Não use Utrogestan se alguma das condições acima se aplicar a você. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar Utrogestan.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Este medicamento não é um método para prevenir a gravidez (contraceptivo). Se achar que teve um aborto espontâneo, entre em contato com o seu médico, pois não deve mais usar este medicamento.

Se tiver um sangramento vaginal, entre em contato com o seu médico.

Se estiver a usar este medicamento para apoiar uma gravidez durante um tratamento de fertilidade

Este medicamento só deve ser usado durante os primeiros 3 meses de gravidez.

Se estiver a usar este medicamento para prevenir parto prematuro em mulheres com gravidez única

O seu médico deve discutir os riscos e benefícios das opções disponíveis consigo. Você e o seu médico devem decidir juntos qual o tratamento mais adequado.

Se houver risco de o seu bebê nascer prematuramente, pode receber este medicamento a partir de cerca da semana 20 até a semana 34 da sua gravidez. Se a bolsa romper enquanto estiver a usar o medicamento, deve ir ao médico o mais rápido possível. Se isso acontecer, pode haver um risco imediato para si e para o seu bebê.

Em casos raros, o uso durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez pode levar ao aparecimento de problemas hepáticos. Entre em contato com o seu médico se sentir coceira, o que pode ser um sinal de problemas hepáticos.

Crianças

Este medicamento não é adequado para uso em crianças.

Testes e controles

O seu médico fará um exame médico completo antes de iniciar o tratamento com este medicamento e também em intervalos regulares durante o tratamento.

Está a usar outros medicamentos?

Está a usar outros medicamentos além de Utrogestan 200 mg, usou recentemente ou há a possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que pode comprar sem receita e a medicamentos à base de plantas. Utrogestan 200 mg pode influenciar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem influenciar o funcionamento de Utrogestan 200 mg.

Informe o seu médico ou farmacêutico, em qualquer caso, se estiver a usar um dos seguintes medicamentos:

- Bromocriptina (usada para problemas com a hipófise (glândula pituitária que produz hormônios) ou doença de Parkinson)
- Ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunológico)
- Rifamicinas como rifampicina (para o tratamento de infeções)
- Cetoconazol (para o tratamento de infeções fúngicas)

Em que deve prestar atenção com comida e bebida?

Este medicamento deve ser administrado via vaginal. Comida e bebida não terão influência no tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento ajuda a engravidar quando você está passando por um tratamento de fertilidade ou se o seu médico informou que você tem risco de parto prematuro (aborto espontâneo). Para instruções sobre como usar este medicamento, veja a seção 3.

Não use este medicamento se estiver amamentando.

Habilidade de conduzir e uso de máquinas

Este medicamento tem quase nenhum (um efeito negligenciável) efeito sobre a habilidade de conduzir e o uso de máquinas.

Utrogestan 200 mg contém lecitina de soja

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

3. Como usar este medicamento?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico ou farmacêutico. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza sobre o uso.

Insira este medicamento profundamente na vagina.

Não engula o medicamento. Se você engolir este medicamento acidentalmente, não terá efeito prejudicial para você. Mas reduzirá a chance de gravidez.

Dosagem recomendada

Para suporte da gravidez durante um tratamento de fertilidade (FIV):

Seu tratamento começa não mais tarde do que no terceiro dia após a coleta dos óvulos.

Use 600 mg deste medicamento todos os dias da maneira que seu médico lhe indicou. Insira 1 cápsula profundamente na vagina, de manhã, à tarde e à noite antes de dormir.

Se os resultados laboratoriais mostrarem que você está grávida, continue com a mesma dose e esquema de dosagem até pelo menos a 7ª semana de gravidez e não mais após a 12ª semana de gravidez, conforme prescrito pelo seu médico.

Para prevenção de parto prematuro em certas mulheres:

Insira uma cápsula (200 mg) deste medicamento profundamente na vagina todos os dias: à noite antes de dormir. Este medicamento pode ser administrado a partir da semana 20 até a semana 34 da gravidez.

Usou demasiado deste medicamento?

Se usou mais deste medicamento do que o prescrito, entre em contato com seu médico ou vá ao hospital. Leve a embalagem deste medicamento com você.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer: tontura ou sonolência.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se esquecer uma dose, administre-a assim que possível. Mas se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida.

Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de parar de usar este medicamento. Se parar de usar este medicamento, não ajudará a engravidar.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com o uso deste medicamento:

Frequência desconhecida (não pode ser determinada com os dados disponíveis):

coceira

corrimento vaginal oleoso

sangramento vaginal

sensação de queimação

Dentro de 1-3 horas após a inserção da cápsula, pode-se sentir fadiga ou tontura de curta duração.

Relatar efeitos colaterais

Se sentir efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão no folheto informativo. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda 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 pode ser encontrada na embalagem após 'Exp.'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento não há condições especiais de armazenamento.

Não use este medicamento se ele tiver uma aparência diferente do que você está acostumado.

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

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

Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é progesterona. Cada cápsula mole contém 200 mg de progesterona.

Os outros ingredientes deste medicamento são óleo de girassol e lecitina de soja. Os ingredientes da cápsula são gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171) e água purificada.

Como é o Utrogestan 200 mg e quantas cápsulas há em uma embalagem?

Utrogestan 200 mg são cápsulas moles ovais, de cor amarela clara. As cápsulas têm um conteúdo oleoso branco.

Cada embalagem blister de PVC/Alumínio contém 15, 21, 45 ou 90 cápsulas. As embalagens blister são embaladas em caixas.

Pode acontecer que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12

3581 ET Utrecht

Países Baixos

O fabricante de Utrogestan Vaginal:

Cyndea Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Agreda, 31,

Ólvega 42110 (Soria),

Espanha

Ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA

Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4

50450 Muel (Zaragoza) Espanha

Registrado sob:
RVG 123999

Este medicamento está aprovado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bulgária: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsulas Dinamarca: Progestan

Estônia: Utrogestan 200 mg cápsulas vaginais moles

Hungria: Utrogestan 200 mg cápsula vaginal mole

Irlanda: Utrogestan Vaginal 200mg Cápsulas Vaginais, moles

Islândia: Progestan 200 mg Cápsula vaginal mole Itália: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula

molle Croácia: Utrogestan 200 mg cápsulas moles para uso vaginal.

Letónia: Progesterone Besins 200 mg cápsulas moles vaginais Lituânia: Utrogestan Besins

200 mg cápsulas moles vaginais

Países Baixos: Utrogestan 200 mg, cápsulas moles para uso vaginal

Noruega: Utrogestan, 200 mg cápsulas vaginais, moles

Polónia: Utrogestan 200 mg, cápsulas vaginais, moles

Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole

Eslovénia: Utrogestan 200 mg cápsulas moles vaginais

Eslováquia: Utrogestan 200 mg cápsulas moles vaginais

Espanha: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole

República Checa: Progesteron Besins 200 mg cápsulas moles

Reino Unido: Utrogestan Vaginal 200mg Cápsulas

Suécia: Utrogestan 200 mg cápsula mole vaginal

Este folheto foi aprovado pela última vez em março de 2024.