

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Progeffik 200 mg Cápsulas moles

Progesterona micronizada

Leia atentamente este folheto antes de tomar/utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Progeffik e para que é utilizado
2. Antes de tomar/utilizar Progeffik
3. Como tomar/utilizar Progeffik
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Progeffik
6. Outras informações

1. O QUE É Progeffik E PARA QUE É UTILIZADO

Progeffik é uma hormona (progesterona) que afecta os órgãos sexuais femininos (peito e genitais)

Progeffik é constituída pela hormona progesterona utilizada para tratamento hormonal. É utilizada no tratamento de distúrbios causados por falta de progesterona no organismo.

Progeffik apresenta-se na forma de cápsulas que podem ser administradas pela via oral ou vaginal.

A via de administração é seleccionada de acordo com o seu tipo de doença.

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).

Via vaginal

Está particularmente indicada nos seguintes casos:

- Substituição da progesterona em mulheres ovarioprivadas em situação de deficiência total de progesterona (programa 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).

2. ANTES DE TOMAR/UTILIZAR Progeffik

Não tome/utilize Progeffik

- se tem alergia (hipersensibilidade) à progesterona ou a qualquer outro componente de Progeffik.
- Se tiver um sangramento vaginal anormal que não foi avaliado pelo médico.
- Se tiver um aborto e o seu médico suspeitar que ainda está algum tecido no útero ou uma gravidez fora do útero.
- Se tem actualmente ou se teve no passado problemas de fígado graves.
- Se existe suspeita ou confirmação de ter cancro na mama ou no tracto genital.
- Se tem actualmente ou se teve no passado coágulos sanguíneos nas pernas, pulmões, olhos ou noutra local do corpo.
- Se tem porfiria (um grupo de distúrbios de algumas enzimas que podem ser hereditários ou adquiridos)
- Progeffik contém óleo de amendoim e lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou soja, não tome este medicamento.

Tome especial cuidado com Progeffik

- Se este medicamento for prescrito por via oral, recomenda-se a toma do medicamento fora das refeições, de preferência à noite ao deitar.
- Deve ter em conta que, mais de metade dos abortos espontâneos são devido 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 Progeffik no decurso da gravidez é restringida ao primeiro trimestre e à via vaginal.
- Progeffik 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.

Ao tomar/utilizar Progeffik com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo, medicamentos obtidos sem receita médica.

Há indicações de que o uso simultâneo e prolongado (acima de três meses) de barbitúricos, bromocriptina, carbamazepina, hidantoína ou rifampicina com Progeffik pode originar interacções clinicamente relevantes, bem como na possível alteração laboratorial dos valores da função hepática e endócrina. podendo provavelmente diminuir a eficácia de Progeffik, diminuindo a protecção do endométrio contra estimulação estrogénica prolongada.

O uso concomitante com a ciclosporina pode inibir o metabolismo desta elevando os seus níveis plasmáticos.

Ao tomar/utilizar Progeffik com alimentos e bebidas

Recomenda-se a toma de Progeffik via oral ao deitar e fora das refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se aconselha o uso de Progeffik durante os 2º e 3º trimestres de gravidez, pois pode 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Progeffik administrada 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Progeffik

Progeffik contém óleo de amendoim e lecitina de soja. Se for alérgica ao amendoim ou à soja não tome/utilize este medicamento.

3. COMO TOMAR/UTILIZAR Progeffik

Tomar/utilizar Progeffik sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para qualquer indicação ou via de administração, a posologia não deve exceder os 200 mg por toma.

Existem 2 vias de administração: oral e vaginal. O seu médico irá prescrever a via de administração mais adaptada ao seu caso. Dependendo da natureza da indicação e da eficácia do tratamento, o seu médico poderá ter de mudar a duração do tratamento.

Via Oral

Na insuficiência de progesterona, a posologia é de 200 a 300 mg de progesterona por dia. Recomenda-se a toma deste medicamento longe das refeições, de preferência à noite ao deitar.

Nas insuficiências lúteas (síndrome pré-menstrual, mastopatias benignas, irregularidades menstruais pré-menopausa), o tratamento habitual é de 200 mg em dose única à noite ao deitar ou 300 mg por dia em duas tomas, 10 dias por ciclo, habitualmente do 17º ao 26º dia inclusivé.

Na terapêutica de substituição da menopausa é desaconselhada a estrogenerapia isolada (risco de hiperplasia do endométrio), pelo que se deverá associar 200 mg de progesterona por dia em 2 tomas de 100 mg cada, ou numa dose única de 200 mg à noite ao deitar, 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 efeitos secundários devidos à progesterona (sonolência após absorção oral).

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), o tratamento habitual (como complemento do tratamento estrogénico apropriado) é de 100 mg de progesterona por dia no 13º e 14º dia do ciclo de transferência, seguido de 200 mg de progesterona por dia do 15º ao 25º dia do ciclo em uma ou duas tomas por dia, a partir do 26º dia e no caso de gravidez inicial, a dose deve ser no máximo 600 mg por dia em 3 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 400 a 600 mg por dia, em 2 ou 3 tomas, 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 200 a 300 mg por dia em 2 tomas a partir do 17º dia de ciclo durante 10 dias. O tratamento deve ser retomado o mais rapidamente possível em caso de ausência da menstruação e de diagnóstico de gravidez, até à 12ª semana de gravidez.

Na ameaça de aborto precoce ou prevenção de abortos de repetição por insuficiência lútea, a posologia recomendada é de 200 a 400 mg por dia em duas tomas, até à 12ª semana de gravidez.

Se tomar mais Progeffik do que deveria

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

Os sintomas que poderão ocorrer em caso de sobredosagem são: náuseas, vômitos, sonolência e vertigens. Se necessário fazer tratamento sintomático. Contacte o seu médico ou farmacêutico se verificar alguns dos sintomas acima descritos.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Progeffik

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Progeffik

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Progeffik pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são dores de cabeça, náuseas, distúrbios vaginais e câibras no útero.

Também podem surgir efeitos secundários pouco frequentes afectam entre 1 e 10 de cada 1.000 doentes tratadas: tonturas, Insónia, diarreia, prisão de ventre, urticária (erupção cutânea alérgica), erupção cutânea, distúrbios vaginais (p.ex. desconforto abdominal,

sensação de ardor, corrimento, secura e sangramento), infecção fúngica vaginal, distúrbios mamários (p.ex. dor mamária, inchaço mamário e tensão mamária), comichão na zona genital e edema periférico (inchaço devido à acumulação de fluido)

Na administração por via oral:

Pode surgir sonolência ou sensações de vertigens fugazes 1 a 3 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Progeffik

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Progeffik após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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 o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Progeffik

- A substância activa é progesterona.
- Os outros componentes são: óleo de amendoim, lecitina de soja, gelatina, glicerol e dióxido de titânio.

Qual o aspecto de Progeffik e conteúdo da embalagem

Progeffik apresenta-se em embalagens de blister de PVC/PVDC-Alu contendo 15, 20, 30 e 60 cápsulas moles.

APROVADO EM 08-11-2019 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:
Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés

Fabricante
EFFIK
Bâtiment "Le Newton", 9-11, rue Jeanne Braconnier
92366 - Meudon la Forêt
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em