



# **UTROGESTAN**

**(progesterona natural micronizada)**

BESINS HEALTHCARE BRASIL

**Cápsula de Gelatina Mole**  
**100 e 200 mg**

## BULA PARA PACIENTE

---

### **UTROGESTAN®**

progesterona natural micronizada

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Cápsulas gelatinosas moles – progesterona micronizada 100 mg – embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas gelatinosas moles – progesterona micronizada 200 mg – embalagem com 14 ou 42 cápsulas.

### **VIA ORAL / VAGINAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula gelatinosa de 100 mg contém:

progesterona micronizada.....100 mg

Excipientes: óleo de amendoim, lecitina de soja. Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio.

Cada cápsula gelatinosa de 200 mg contém:

Progesterona micronizada.....200 mg

Excipientes: óleo de amendoim, lecitina de soja. Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

##### **Via oral**

Utrogestan® é indicado para o tratamento de:

- 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;
- Insuficiência lútea (diminuição de progesterona na segunda fase do ciclo);
- Estados de deficiência de progesterona, na pré-menopausa e na reposição hormonal da menopausa como complemento à terapia com estrogênio.

##### **Via vaginal**

Utrogestan® é indicado para:

- Suporte de progesterona durante a insuficiência ovariana ou carência ovariana completa de mulheres com diminuição da função ovariana (doação de oócitos);
- Suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização in vitro ou ICSI (Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides);
- Suplementação da fase lútea durante ciclos espontâneos ou induzidos (uso de indutores da ovulação), em caso de subfertilidade ou infertilidade (dificuldade de engravidar) primária ou secundária particularmente devido à anovulação (suspensão ou cessação da ovulação);
- Ameaça de aborto precoce ou prevenção de aborto devido à insuficiência lútea (durante os primeiros três meses de gravidez).

**Em todas as indicações a via vaginal pode ser utilizada para substituir a via oral, em casos de eventos adversos pelo uso da progesterona (sonolência ou sensação de vertigem após a absorção oral).**

#### **2. 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. Os níveis de progesterona no sangue aumentam a partir da primeira hora e picos plasmáticos são obtidos em uma a três horas após a administração.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve administrar Utrogestan® nas seguintes situações:

- Câncer de mama ou dos órgãos genitais
- Sangramento genital de origem não determinada (sangramento sem causa definida)

## BULA PARA PACIENTE

---

- Acidente vascular cerebral (derrame)
- Doenças do fígado
- Aborto incompleto (permanência de restos no útero da gestação)
- Câncer do fígado
- Doenças tromboembólicas (deslocamento de coágulo de sangue no interior do vaso)
- Tromboflebite (presença de um coágulo sanguíneo nos vasos com inflamação)
- Porfiria (doença metabólica do sangue)
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Precauções e advertências:**

- Este medicamento não trata todas as causas de aborto espontâneo precoce e, particularmente, não tem ação sobre abortos provenientes de problemas genéticos, os quais correspondem a mais da metade das causas de aborto.
- Utrogestan<sup>®</sup> 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 (fígado), asma brônquica, intolerância a glicose (aumento do açúcar por dificuldade de ação da insulina) ou enxaqueca.
- Interação com alimentos: a ingestão concomitante com alimentos pode aumentar a biodisponibilidade da progesterona. Utrogestan<sup>®</sup> não deve ser administrado com alimentos.
- 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.
- Utrogestan<sup>®</sup> pode aumentar os efeitos dos betabloqueadores, teofilina ou ciclosporina.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

**Informe seu médico se está amamentando.**

**Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Cuidados de armazenamento**

Utrogestan<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C à 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e umidade.

#### **Prazo de validade**

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado dentro do prazo de validade estipulado.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas**

- Utrogestan<sup>®</sup> 100 mg: cápsula de gelatina mole circular, levemente amarela contendo uma suspensão esbranquiçada oleaginosa.
- Utrogestan<sup>®</sup> 200 mg: cápsula de gelatina mole oval, levemente amarela contendo uma suspensão esbranquiçada oleaginosa.

#### **Característica organoléptica**

Odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

## BULA PARA PACIENTE

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Modo de usar e posologia

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

#### Via oral

Recomenda-se que a administração seja feita com um copo d'água, longe das refeições (com o estômago vazio), preferencialmente à noite, antes de dormir.

- Na insuficiência de progesterona, a dose média é de 200 a 300 mg de progesterona micronizada por dia.
- Na insuficiência lútea (síndrome pré-menstrual, doença mamária 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 pelo maior risco de hiperplasia endometrial (proliferação benigna do endométrio no útero). 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 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 eventos adversos pelo uso da progesterona (sonolência ou sensação de vertigem 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 única 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 deverá ser 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 (a cada 6h ou 8h), 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 dose recomendada é de 200 a 400 mg por dia divididos em duas doses até a 12ª semana de gravidez.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

## BULA PARA PACIENTE

---

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

#### **Reações adversas**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, inchaço, dor de cabeça, alterações no peso, alterações no apetite (diminuição ou perda), metrorragia (sangramento vaginal intenso), inchaço abdominal e período menstrual irregular. Sonolência pode ocorrer 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 em única ingestão ao dormir, longe das refeições), ou a via vaginal deve ser utilizada.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade. Tontura pode ocorrer 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 em única ingestão ao dormir, longe das refeições), ou a via vaginal deve ser utilizada.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoos, hepatite, insônia, depressão, cistite (infecção urinária), galactorreia (leite não associado à amamentação), dor nas mamas, acne (espinhas), aumento ou diminuição dos pelos corporais, cloasma (manchas escuras na face), prurido (coceira), erupção cutânea, dor nas costas, dor torácica, alterações visuais, dor nas pernas e tromboflebite (presença de um coágulo sanguíneo nos vasos com inflamação).

Reações alérgicas podem ocorrer devido à presença de óleo de amendoim e lecitina de soja (ex.: urticária, reação alérgica generalizada).

Estudos clínicos não relataram a ocorrência de intolerâncias locais no uso vaginal.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.html](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.html), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

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 do médico, diminuir a dose e/ou modificar o ritmo da administração.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS. 1.8759.0001

Farm. Resp.: Dra. Talita Tonelato Menezes CRF/SP 74.229

Fabricado por:

Capsugel Ploermel - Zone Industrial Camagnon – Ploermel Cedex - França

## BULA PARA PACIENTE

---

Embalado por:

Besins Manufacturing Belgium - Groot Bijgaardenstraat, 128, Drogenbos - Bélgica

Importado e Registrado por:

Besins Healthcare Brasil Com. Distr. Med. Ltda.

Rua São Sebastião nº 305 - Santo Amaro - São Paulo - SP

CNPJ: 11.082.598/0001-21

SAC: 0800 777 2430

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/11/2012.**



## BULA PARA PACIENTE

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/11/2013	1011839/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/11/2013	1011839/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/11/2013	Dizeres Legais: Responsável Técnico	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas moles 100 e 200 mg
18/06/2014	0483913/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/06/2014	0483913/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/06/2014	Dizeres Legais: Responsável Técnico	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas moles 100 e 200 mg
		Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12		Inclusão da apresentação de 42 cápsulas para a concentração de 200 mg	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas moles 200 mg