

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cyclogest 400 mg óvulos

Progesterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cyclogest e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cyclogest
3. Como utilizar Cyclogest
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cyclogest
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cyclogest e para que é utilizado

Cyclogest contém progesterona, uma hormona sexual natural feminina, produzida no corpo.

Cyclogest destina-se a mulheres que necessitam de progesterona adicional ao serem sujeitas a um tratamento num programa de Procriação Medicamente Assistida (PMA).

A progesterona atua no revestimento do útero e ajuda-a a ficar e a permanecer grávida quando estiver a ser tratada para infertilidade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cyclogest

Não utilize Cyclogest

- se tem alergia à progesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem uma hemorragia vaginal anormal que não foi avaliado pelo médico,
- se existe suspeita ou confirmação de ter um tumor hormono-sensível,
- se tem distúrbio de porfiria (um grupo de alterações de algumas enzimas que podem ser hereditários ou adquiridos),
- se tem atualmente, ou se teve no passado, coágulos sanguíneos nas pernas, pulmões, olhos ou noutra local do corpo,
- se tem atualmente, ou se teve no passado, problemas de fígado graves,

- se teve um aborto e o seu médico suspeita que ainda está algum tecido no útero ou que existe uma gravidez fora do útero.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado e avise imediatamente o seu médico se sentir algum destes sintomas durante o tratamento ou até mesmo alguns dias após a última utilização:

- dores na barriga das pernas ou no peito, uma súbita falta de ar ou tosse com sangue indicativos de possíveis coágulos nas pernas, coração ou pulmões
- dores de cabeça ou vômitos graves, tonturas, desmaios, ou alterações na visão ou na fala, fraqueza ou formigamento num braço ou perna indicativos de possíveis coágulos no cérebro ou no olho
- agravamento da depressão.

Antes do tratamento com Cyclogest informe o seu médico ou farmacêutico se tiver ou se tiver tido:

- problemas no fígado
- epilepsia
- enxaqueca
- asma
- insuficiência cardíaca ou renal
- diabetes

Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Cyclogest nas crianças.

Outros medicamentos e Cyclogest

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tal é especialmente importante no caso de estar a tomar carbamazepina (para, por exemplo, prevenir convulsões, tratar certos tipos de dor ou alterações do humor), rifampicina (para tratar infeções) ou fenitoína (para, por exemplo, prevenir convulsões ou tratar certos tipos de dor), pois estes medicamentos podem diminuir a eficácia da progesterona.

Não se recomenda a utilização de outros produtos vaginais ao mesmo tempo que se utiliza Cyclogest por via vaginal, pois não se sabe se tal afeta o tratamento.

Gravidez e amamentação

Cyclogest pode ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez por mulheres que necessitam de um acréscimo de progesterona, enquanto estão a ser submetidas a um tratamento num programa de Procriação Medicamente Assistida (PMA).

Os riscos de anomalias congénitas (existentes à nascença), incluindo anomalias genitais em bebés do sexo masculino ou feminino, após exposição a progesterona exógena durante a gravidez não foram completamente estabelecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cyclogest tem uma influência menor ou moderada sobre a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Pode causar tonturas; conseqüentemente é aconselhável precaução no caso de condutoras e utilizadoras de máquinas.

3. Como utilizar Cyclogest

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 400 mg duas vezes ao dia, através de inserção na vagina. Inicie a utilização de Cyclogest no dia da recuperação do oócito. Se a gravidez for confirmada, a administração de Cyclogest deve continuar durante 38 dias, a partir do início do tratamento.

Como inserir Cyclogest

Lave sempre as suas mãos antes e depois de inserir o óvulo.

Para inserir na vagina, coloque o óvulo entre os lábios da vagina e empurre o óvulo para cima e para trás. Poderá ser mais fácil se o fizer deitada ou agachada.

Se utilizar mais Cyclogest do que deveria

Se você (ou qualquer outra pessoa) engolir acidentalmente algum dos óvulos ou se utilizar demasiados óvulos, dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo ou aconselhe-se com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cyclogest

Caso se tenha esquecido de inserir um óvulo, faça-o assim que se lembrar, a menos que esteja quase no momento da dose seguinte.

Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo. Lembre-se de utilizar as restantes doses no momento certo.

Se parar de utilizar Cyclogest

Por favor consulte o seu médico ou farmacêutico se tencionar parar ou tiver parado de utilizar Cyclogest. A interrupção abrupta da administração de progesterona pode causar aumento de ansiedade, alteração do estado de humor e aumento da predisposição para convulsões.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas em doentes submetidas a um tratamento de PMA são apresentadas em seguida:

Os seguintes efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Distensão abdominal (inchaço no abdómen), dor abdominal, prisão de ventre

- Sonolência
- Cansaço
- Afrontamentos
- Dor mamária

Os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dores de cabeça, tonturas, alterações do humor
- Alteração do paladar, vômitos, flatulência (gases), diarreia, estômago inchado (dilatação gástrica)
- Suores noturnos, erupção na pele ou comichão
- Dor nas articulações
- Dor pélvica, aumento do ovário, sangramento vaginal
- Micção frequente, perda involuntária de urina
- Aumento de peso
- Hemorragia
- Comichão no local de aplicação, sensação de frio ou alteração da temperatura do corpo ou mal-estar geral

Após utilizar Cyclogest poderá sentir algum corrimento após o óvulo ter sido dissolvido. Não se preocupe, pois tal é normal quando se utilizam medicamentos que são inseridos na vagina ou no reto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cyclogest

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na fita contentora e na cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cyclogest

- A substância ativa é a progesterona. Cada óvulo contém 400 mg de progesterona.
- O outro ingrediente é a massa estearínica.

Qual o aspeto de Cyclogest e conteúdo da embalagem

Óvulo esbranquiçado em forma de torpedo com cerca de 10 mm x 30 mm, acondicionado em fita contentora de PVC/PE.

Apresentações: 12, 15, 30, 45 óvulos.

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.,
1103 Budapest,
Hungria

Fabricante

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hungria

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Progesterone 400mg Pessaries
Áustria	Cyclogest 400 mg Vaginalzapfchen
Bélgica	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzapfchen
Bulgária	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg песари
Chipre	Cyclogest
República Checa	Amelgen
Alemanha	Cyclogest
Dinamarca	Cyclogest
Estónia	Amelgen
Grécia	Cyclogest
Espanha	Cyclogest
Finlândia	Cyclogest
França	Amelgen
Croácia	Cyclogest 400 mg vagitoriji

Hungria	Cyclogest 400 mg huvelykup
Irlanda	Progesterone 400 mg pessaries
Islândia	Cyclogest
Itália	Amelgen
Luxemburgo	Amelgen
Letónia	Amelgen 400 mg pesāriji
Malta	Cyclogest
Holanda	Cyclogest
Noruega	Cyclogest
Polónia	Cyclogest
Portugal	Cyclogest
Roméia	Cyclovita
Suécia	Cyclogest
Eslovénia	Amelgen 400 mg vaginalne globule
Eslováquia	Amelgen

Este folheto foi revisto pela última vez em