APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gosegyne 100 mg, cápsulas moles
Gosegyne 200 mg, cápsulas moles

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:


1. O que é Gosegyne 100 mg/200mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gosegyne 100 mg /200 mg
3. Como tomar Gosegyne 100 mg/200 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conversar Gosegyne 100 mg/200 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é Gosegyne 100 mg/200 mg e para que é utilizado

Este medicamento é um tratamento com a hormona progesterona.
Está indicado em perturbações relacionadas com a deficiência em progesterona:

- em casos de ciclos irregulares devido a perturbações da ovulação,
- dor e perturbações antes da menstruação,
- hemorragia (hemorragia devido a fibroma,...)
- no tratamento da menopausa (em associação com o tratamento estrogénico).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Gosegyne 100 mg/200 mg

Não tome Gosegyne 100 mg/200 mg se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à progesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- sofre de uma doença hepática grave
- tem alguma hemorragia vaginal inexplicável
- existe suspeita ou confirmação de ter cancro na mama ou no trato genital
- tem ou se teve no passado coágulos sanguíneos numa veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)
- tem uma doença ativa ou em curso causada por coágulos de sangue nas artérias,

APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

como um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou angina
- tem uma hemorragia no cérebro
- tem um problema sanguíneo raro chamado "porfiria" que é transmitido nas famílias (hereditário).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Gosegyne 100 mg/200 mg.

Advertências
Se tem qualquer uma das seguintes situações: enfarte do miocárdio, perturbações cerebrovasculares, dor de cabeça grave súbita, compromissos da visão e se tem um coágulo de sangue na sua veia ou nas artérias, o fármaco deve ser descontinuado e deve contactar o seu médico.
Gosegyne Cápsulas pode ser coprescrito com um estrogénio como Terapêutica Hormonal de Substituição. Com o tratamento combinado ocorreu um aumento do risco de desenvolvimento de trombose da veia profunda (TVP) ou embolismo pulmonar.
Existem evidências que sugerem um pequeno aumento do risco de cancro da mama com terapêutica de substituição com estrogénio. Não se sabe se a progesterona concomitante influência o risco de cancro nas mulheres em pós-menopausa a tomar terapêutica hormonal de substituição.

Este medicamento não é um tratamento de todas as causas de aborto espontâneo precoce. Não tem efeitos nos mesmos devido a acidentes genéticos (i.e. mais de metade dos abortos).
O tratamento utilizado nas condições recomendadas não é contracetivo.

Precauções
Deve tomar este medicamento fora das refeições e de preferência à noite ao deitar.
- Antes de tomar a terapêutica hormonal de substituição (e em intervalos regulares daí em diante) cada mulher deve ter uma consulta médica, onde podem ser realizados exames clínicos às mamas e um exame pélvico;
- Gosegyne Cápsulas não deve ser tomado com alimentos e deve ser tomado ao deitar.
- Gosegyne Cápsulas deve ser utilizado com precaução em doentes com:
  - doenças que podem ser agravadas pela retenção de líquidos (por ex., hipertensão, doença cardíaca, doença renal, epilepsia, enxaqueca, asma);
  - antecedentes de depressão, diabetes, disfunção hepática ligeira a moderada, enxaqueca ou fotossensibilidade e em mulheres a amamentar.

Outros medicamentos e Gosegyne 100 mg/200 mg
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Gosegyne 100 mg/200 mg. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:
- Medicamentos para a epilepsia (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

- Medicamentos para a tuberculose (como rifampicina, rifabutina)
- Medicamentos à base de plantas que contenham hipericão (Hypericum perforatum)
- Bromocriptina
- Ciclosporina
- Cetoconazol

O tabaco e o consumo de álcool podem também interferir com Gosegyne 100 mg/200 mg.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Uma quantidade elevada de dados em mulheres grávidas indica ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com Progesterona. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

Quantidades detetáveis de progesterona entram no leite materno. Não existe nenhuma indicação sobre a prescrição de progesterona durante a lactação. Contudo, a toma de progesterona durante a lactação não parece ter efeito deletério no crescimento do bebé.

Fertilidade

O produto não tem efeito deletério na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Para aqueles que conduzem ou utilizam máquinas, deve verificar que existe um risco de sonolência e/ou episódios de tonturas associados à utilização deste medicamento.

Gosegyne 100 mg/200 mg contém lecitina de soja

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Gosegyne 100 mg/200 mg

Modo de administração

Este produto destina-se apenas a via oral.

Gosegyne 100 mg/200 mg deve ser tomado fora das refeições, de preferência à noite ao deitar.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Em média, em casos de deficiência de progesterona, a dose recomendada é de 200 a 300 mg por dia, dividida em uma ou duas tomas: 100 mg de manhã e 100 ou 200 mg à noite

APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

ao deitar.

Em qualquer acontecimento, a dose não deverá exceder os 200 mg por toma única. Se tem a impressão que a dose de Gosegyne 100 mg/200 mg é muito forte ou muito fraca, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Frequência de administração
Dependendo do seu caso, o tratamento pode ser prescrito de forma contínua ou em ciclos de alguns dias por mês, e pode ser associado a um tratamento com estrogénios.
Engula a cápsula com um copo de água, fora das refeições, em uma ou duas tomas dependendo do regime terapêutico prescrito pelo seu médico.

Duração do tratamento
A duração do tratamento será especificada pelo seu médico dependendo do seu caso.
Dependendo da natureza da indicação e da eficácia do tratamento, o seu médico pode ter de alterar a duração do tratamento.

Se tomar mais Gosegyne 100 mg/200 mg do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
Pode ter sintomas de sobredosagem que incluem sonolência, tonturas, euforia ou dismenorreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Gosegyne 100 mg/200 mg
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários foram observados:
- Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
  - alterações na menstruação, interrupção da menstruação, hemorragia entre as menstruações.
  - dor de cabeça

- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
  - mamas dolorosas,
  - sonolência ou episódios de tonturas transitórios que ocorrem 1 a 3 horas após a toma do produto,
  - perturbações gastrointestinais,
  - erupção cutânea, acne
  - retenção de líquidos

- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
  - náuseas,

APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

- icterícia,
- alterações no peso

- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
  - Alterações na líbido,
  - depressão,
  - urticária,
  - cloasma
  - febre
  - queda de cabelo
  - pilosidade excessiva

Estes efeitos devem-se normalmente a sobredosagem.
Nestes casos, o seu Médico irá sugerir:

- diminuição da quantidade de medicamento por toma
- ou alteração no ritmo de tomas

Em qualquer caso, não exceda a dose máxima de 200 mg por toma.
Se sofre de sinais de sobredosagem, consulte o seu médico que irá readaptar o seu tratamento.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gosegyne 100 mg/200 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima de 30ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração. Devolva o medicamento ao seu farmacêutico.

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 Gosegyne 100 mg/ 200 mg
A substância ativa é a progesterona. Cada cápsula contém 100 mg / 200 mg de progesterona.
O outro componente é óleo de açafroa, refinado (tipo II).
A cápsula em si é feita de gelatina, glicerol e dióxido de titânio.
Intermédios de fabrico externos: triglicéridos de cadeia média e lecitina de soja (ver secção 2. "Gosegyne 100 mg/200 mg contém lecitina de soja").

Qual o aspeto de Gosegyne 100 mg/ 200 mg e conteúdo da embalagem
Cada blister contém 15 cápsulas.
Cada caixa contém 30 ou 90 cápsulas moles
Cada caixa contém 15 ou 45 cápsulas moles

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

EFFIK
Bâtiment «Le Newton»
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 MEUDON LA FORET
FRANÇA

Ou
Laboratorios LEON FARMA SA
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 LEÓN
Espanha

APROVADO EM
07-08-2018
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal
Gosegyne 100 mg
Gosegyne 200 mg

Eslováquia
Progestanelle 100 mg
Progestanelle 200 mg

Hungria
Progesterone Exeltis 100 mg
Progesterone Exeltis 200 mg

República Checa
Gynprodyl 100 mg
Gynprodyl 200 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em