

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metrius 2 mg comprimidos
dienogest

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Metrius e para que é utilizado

Metrius é uma preparação para o tratamento da endometriose (sintomas dolorosos que se devem ao facto de o tecido do revestimento do útero estar presente num local diferente do normal). Metrius contém uma hormona, o progestagénio dienogest.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metrius

Não tome Metrius se:

- tem um coágulo sanguíneo (perturbação tromboembólica) nas suas veias. Poderá ocorrer, por exemplo, nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar). Ver também “Metrius e coágulos sanguíneos venosos” abaixo;
- tem ou já teve uma doença arterial grave, incluindo doença cardiovascular, como um ataque cardíaco, AVC ou doença cardíaca que causa uma diminuição da irrigação sanguínea (angina de peito). Ver também “Metrius e coágulos sanguíneos arteriais” abaixo;
- tem diabetes com lesão de vasos sanguíneos;
- tem ou já teve uma doença grave do fígado (e os valores da sua função hepática não voltaram a normalizar). Os sintomas de doença do fígado poderão ser o amarelecimento da pele e/ou comichão em todo o corpo;

- tem ou já teve um tumor benigno ou maligno do fígado
 - tem, já teve, ou no caso de se suspeitar que tem um tumor maligno dependente das hormonas sexuais, como um cancro da mama ou dos órgãos genitais;
- tem uma hemorragia vaginal não explicada;
- tem uma hemorragia vaginal não explicada;
 - se tem alergia ao dienogest ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver Secção 6 e fim da Secção 2).

Se qualquer uma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar Metrius, pare imediatamente de o tomar e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metrius.

Não deve utilizar contraceptivos hormonais em nenhuma forma (comprimido, adesivo, sistema intra-uterino) enquanto estiver a tomar Metrius.

Metrius NÃO é um contraceptivo. Se quiser prevenir a gravidez, deverá utilizar preservativos ou tomar outras precauções contraceptivas não hormonais.

Em algumas situações necessita de tomar cuidado especial enquanto estiver a utilizar Metrius, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Informe o seu médico se qualquer das situações seguintes se aplicar a si:

Se:

- já teve um coágulo sanguíneo (tromboembolismo venoso) ou alguém na sua família mais próxima teve um coágulo sanguíneo numa idade relativamente jovem;
- tem um familiar próximo que teve cancro da mama;
- já sofreu de depressão;
- tem pressão arterial elevada ou se desenvolver pressão arterial elevada enquanto estiver a tomar Metrius;
- desenvolver uma doença hepática enquanto estiver a tomar Metrius. Os sintomas poderão incluir amarelecimento da pele ou dos olhos ou comichão em todo o corpo. Informe também o seu médico se tais sintomas ocorreram durante uma gravidez anterior;
- tem diabetes ou se teve temporariamente diabetes durante uma gravidez anterior;
- já teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas da pele, especialmente na face); neste caso, evite uma exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- tiver uma dor na região inferior do abdómen enquanto estiver a tomar Metrius.

Enquanto estiver a tomar Metrius, a possibilidade de engravidar é reduzida porque Metrius poderá afectar a ovulação.

Se engravidar enquanto estiver a tomar Metrius, tem um risco ligeiramente aumentado de ter uma gravidez extra-uterina (o embrião desenvolve-se fora do útero). Informe o seu médico antes de começar a tomar Metrius, se teve uma gravidez extra-uterina no passado ou se tem uma função deficiente das trompas de Falópio.

Metrius e hemorragia uterina grave

A hemorragia uterina, por exemplo em mulheres com uma doença em que a membrana mucosa do útero (endométrio) cresce no interior da camada muscular do útero, chamada adenomiose uterina, ou com tumores benignos do útero, por vezes chamados fibromiomas uterinos (leiomiomas uterinos), poderá agravar-se com a utilização de Metrius. Se a hemorragia for intensa e contínua com o decorrer do tempo, poderá produzir níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia) que poderá ser grave em alguns casos. No caso de anemia, deverá discutir com o seu médico se deverá parar de tomar Metrius.

Metrius e alterações no padrão hemorrágico

A maioria das mulheres tratadas com Metrius apresenta alterações no seu padrão hemorrágico menstrual (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Metrius e coágulos sanguíneos venosos

Alguns estudos indicam que poderá existir um risco ligeiramente aumentado, embora não estatisticamente significativo, de um coágulo de sangue nas pernas (tromboembolismo venoso) associado à utilização de preparações com progestagénios como Metrius. Muito raramente, os coágulos sanguíneos poderão causar incapacidades permanentes graves ou poderão até ser fatais.

O risco de um coágulo sanguíneo venoso aumenta:

- com o aumento da idade;
- se tiver excesso de peso;
- se teve, ou um dos seus familiares mais próximos teve, um coágulo de sangue na perna (trombose), pulmão (embolia pulmonar) ou noutro órgão numa idade jovem;
- se tiver que ser submetida a uma intervenção cirúrgica, se teve um acidente grave ou se estiver imobilizada durante um período prolongado.

É importante que informe antecipadamente o seu médico de que está a utilizar Metrius porque o tratamento poderá ter que ser interrompido. O seu médico dir-lhe-á quando pode começar a tomar novamente Metrius. Geralmente isto acontece cerca de duas semanas depois de ter começado a levantar-se.

Metrius e coágulos sanguíneos arteriais

Existe pouca evidência de uma associação entre preparações com progestagénios como Metrius e um risco aumentado de um coágulo sanguíneo, por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (AVC). Em mulheres com hipertensão, o risco de trombose poderá estar ligeiramente aumentado por estas preparações.

O risco de um coágulo sanguíneo arterial aumenta:

- se fuma. Aconselha-se fortemente que deixe de fumar quando estiver a tomar Metrius,
especialmente se tiver mais de 35 anos;
- se tiver excesso de peso;
- se um dos seus familiares mais próximos teve um ataque cardíaco ou uma trombose numa
idade jovem;
- se tem pressão arterial elevada.

Fale com o seu médico antes de tomar Metrius

Pare de tomar Metrius e contacte imediatamente o seu médico se detectar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, como:

- dor intensa e/ou inchaço numa das suas pernas;
- dor intensa súbita no peito que poderá atingir o braço esquerdo;
- falta de ar súbita;
- tosse súbita sem uma causa óbvia;
- qualquer dor de cabeça não habitual, intensa ou prolongada ou agravamento de enxaqueca;
- cegueira parcial ou completa ou visão dupla;
- dificuldade em falar ou incapacidade de falar;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer parte do corpo.

Metrius e cancro

Não está claro a partir dos dados atualmente disponíveis se Metrius aumenta ou não o risco de cancro da mama. O cancro da mama foi observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que tomam hormonas em comparação com aquelas que não tomam, mas não se sabe se este aumento é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderá ser que sejam detetados mais tumores e que sejam detetados mais cedo em mulheres que estão a tomar hormonas porque estas são examinadas pelos seus médicos mais frequentemente. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar o tratamento hormonal. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer nódulo.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda menos casos de tumores malignos do fígado, têm sido notificados em mulheres que tomam hormonas. Contacte o seu médico se tiver uma dor de estômago intensa não habitual.

Metrius e osteoporose

Alterações na densidade mineral óssea (DMO)

A utilização de Metrius pode afetar a força do osso nos adolescentes (12 a 18 anos). Portanto, se tem menos de 18 anos, o seu médico irá avaliar cuidadosamente os

benefícios e os riscos de utilização de Metrius para si como doente individual, tendo em consideração possíveis fatores de risco para perda óssea (osteoporose).

Se você usar Metrius, ajudará seus ossos se você tiver uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D, quer através da sua alimentação ou através de suplementos.

Se tiver um risco aumentado de ter osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido à perda de minerais ósseos), o seu médico avaliará cuidadosamente os riscos e os benefícios do tratamento com Metrius porque este tem um efeito moderadamente supressor na produção de estrogénio (outro tipo de hormona feminina) pelo seu organismo.

Outros medicamentos e Metrius

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

Informe sempre o seu médico sobre que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que receitar outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a tomar Metrius.

Os seguintes medicamentos poderão diminuir o efeito de Metrius:

- epilepsia (por ex., fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por ex., rifampicina);
- infecções pelo VIH e Vírus da Hepatite C (inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa tais como ritonavir, nevirapina efavirenz);
- outras infecções (griseofulvina, cetoconazol).
- medicamento à base de hipericão.

Metrius com alimentos e bebidas

Durante o tratamento com Metrius, deve evitar beber sumo de toranja, porque pode aumentar os níveis de Metrius no sangue. Isso pode aumentar o risco de sofrer efeitos indesejáveis.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Metrius, porque este pode afectar os resultados de algumas análises.

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.

Não tome Metrius se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas em utilizadoras de Metrius.

Metrius contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Metrius não é para utilização em crianças antes da menarca (primeiro sangramento menstrual). A utilização de Metrius pode afetar a força do osso de adolescentes (12 a menos de 18 anos). Portanto, se tem menos de 18 anos, o seu médico irá avaliar cuidadosamente os benefícios e os riscos da utilização de Metrius para si como doente individual, tendo em consideração possíveis fatores de risco para perda de massa óssea (osteoporose).

3. Como tomar Metrius

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual para adultos é de 1 comprimido por dia.

As indicações seguintes aplicam-se a Metrius, a não ser que o seu médico lhe prescreva de outro modo. Siga estas instruções, caso contrário não irá beneficiar inteiramente de Metrius.

Pode iniciar o tratamento com Metrius em qualquer dia do seu ciclo natural.

Adultos: tome um comprimido todos os dias, preferencialmente à mesma hora com algum líquido se necessário. Ao terminar uma embalagem, deverá iniciar a seguinte sem interrupção. Continue a tomar os comprimidos também nos dias de hemorragia menstrual.

Se tomar mais Metrius do que deveria

Não tem havido notificações de efeitos nocivos graves resultantes da toma de demasiados comprimidos de Metrius de uma só vez. Contudo, se estiver preocupada consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Metrius ou se tiver vômitos ou diarreia

Metrius será menos eficaz no caso de se esquecer de um comprimido. No caso de esquecimento de um ou mais comprimidos, tome apenas um comprimido logo que se lembrar, e depois continue no dia seguinte a tomar o comprimido à hora habitual.

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar Metrius ou se tiver uma diarreia grave, existe um risco de que a substância activa não seja absorvida pelo seu organismo. A situação é quase idêntica à de se esquecer de um comprimido. Após ter vômitos ou diarreia nas 3-4 horas depois de tomar Metrius, deverá tomar outro comprimido assim que possível.

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

Se parar de tomar Metrius

Se parar de tomar Metrius, os sintomas de endometriose que tinha inicialmente poderão voltar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Metrius pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos são mais frequentes durante os primeiros meses após da toma de Metrius e desaparecem geralmente com a utilização contínua. Também poderá apresentar alterações no seu padrão de hemorragia, como spotting, hemorragia irregular ou os seus períodos poderão parar completamente.

Frequentes (afectam entre 1 a 10 utilizadoras em cada 100):

- aumento de peso;
- humor depressivo, problemas em dormir, nervosismo, perda de interesse em sexo ou
- humor alterado;
- dor de cabeça ou enxaqueca;
- náuseas, dor abdominal, gases, distensão abdominal ou vômitos;
- acne ou perda de cabelo;
- dor de costas;
- desconforto mamário, quisto ovárico ou afrontamentos;
- hemorragia uterina/vaginal incluindo pequena hemorragia vaginal (spotting);
- fraqueza ou irritabilidade.

Pouco frequentes (afectam entre 1 a 10 utilizadoras em cada 1.000)

- anemia;
- perda de peso ou aumento do apetite;
- ansiedade, depressão ou oscilações de humor;
- desequilíbrio do sistema nervoso autónomo (controla as funções não conscientes do organismo, por ex., a transpiração) ou atenção perturbada;
- olho seco;
- zumbidos;
- problemas circulatórios não específicos ou palpitações não frequentes;
- pressão arterial baixa;

- falta de ar;
- diarreia, prisão de ventre, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestinos (inflamação gastrointestinal), inflamação das gengivas (gengivite);
- pele seca, transpiração excessiva, comichão intensa em todo o corpo, crescimento de
- pêlos com um padrão masculino (hirsutismo), unhas quebradiças, caspa, dermatite,
- crescimento anormal de pêlos, resposta hipersensível à luz ou problemas com a pigmentação da pele;
- dores nos ossos, espasmos musculares, dores e/ou sensação de peso nos braços e mãos ou nas pernas e pés;
- infecção do tracto urinário;
- candidíase vaginal, secura da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação atrófica dos genitais com corrimento (vulvovaginite atrófica) ou um nódulo ou nódulos nos seios;
- inchaço devido a retenção de fluidos.

Efeitos indesejáveis adicionais em adolescentes (12 até menos de 18 anos): perda de densidade óssea.

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 através dos contactos abaixo

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Metrius

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior 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 Metrius

A substância activa é o dienogest. Cada comprimido contém 2 mg de dienogest.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, povidona K 30, , crospovidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Metrius e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Metrius são brancos a ligeiramente amarelados, com a gravação “D2” num lado e sem marca do outro lado, com um diâmetro de 7 mm.

São apresentados numa embalagem blister contendo 14 comprimidos revestidos por película.

As caixas contêm embalagens blister com 28, 84 ou 168 comprimidos.

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

LifeWell Pharmaceutical & Healthcare

Largo da Feira dos 27, nº 498

Oliveira de Azeméis

3700-786 Nogueira do Cravo

Portugal

Fabricante

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida Agreda 31

Ólvega, Soria

42110 Spain

Este folheto foi revisto pela última vez em: