APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA A UTILIZADORA

Progyluton, (2 mg) + (2 mg + 0,5 mg), comprimidos revestidos
Valerato de estradiol / Norgestrel

Leia atentamente este folheto antes de tomar 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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

1. O QUE É PROGYLUTON E PARA QUE É UTILIZADO

Progyluton é empregue na terapêutica hormonal de substituição (THS) para o tratamento das queixas associadas ao climatério após paragem de menstruação. É também utilizado para o tratamento das queixas devidas a uma actividade diminuída acentuada dos órgãos sexuais (hipogonadismo), após remoção dos ovários ou quando os ovários não funcionam (falha ovariana primária). Adicionalmente, é utilizado para a prevenção da doença óssea osteoporose em idade avançada, conhecida como osteoporose pós-menopáusica.

Progyluton é utilizado em mulheres com perturbações de ciclo menstrual (amenorreia primária ou secundária) ou com irregularidades que não resultam de gravidez, aleitamento ou problemas orgânicos.

Progyluton apresenta ambos os tipos de hormonas que vão diminuindo durante a mudança da idade, estradiol e progestagénio. Progyluton substitui ambas as hormonas. Embora se trate de uma alteração natural, causa frequentemente sintomas relacionados com a perda gradual de hormonas produzidas pelos ovários. Adicionalmente, a perda destas hormonas pode levar, em algumas

mulheres, à diminuição da estrutura óssea na idade avançada (osteoporose pós-menopáusica).

O estradiol presente em Progyluton previne ou alivia os sintomas tais como afrontamentos, suores, perturbações do sono, nervosismo, irritabilidade, tonturas, dores de cabeça, assim como perda involuntária da urina, secura e ardor vaginal e dor associada a relações sexuais. O progestagénio (norgestrel) previne o espessamento da parede do útero. Progyluton também está indicado para controlar períodos intensos ou irregulares e pode provocar menstruações regulares, mesmo que já esteja na menopausa.

Em mulheres jovens, Progyluton ajuda a estabelecer um ciclo menstrual se a primeira menstruação falhar (amenorreia primária) ou se as hemorragias mensais terminaram (amenorreia secundária), desde que as razões não sejam gravidez, aleitamento ou doenças orgânicas.

Algumas mulheres têm mais propensão ao desenvolvimento de osteoporose em idade avançada, dependendo do historial clínico e estilo de vida. Foi demonstrado que a utilização a longo prazo leva a uma redução no risco de fracturas ósseas. Se apropriado, poderá ser-lhe prescrito Progyluton para prevenir a osteoporose. O seu médico poderá aconselhá-la.

Estudos clínicos sugerem que o risco de contrair cancro do intestino grosso (cólon) após a menopausa (após a última menstruação) pode ser reduzido.

2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR PROGYLUTON

Antecedentes médicos e exames gerais regulares
A utilização de THS tem riscos que necessitam de ser tidos em consideração quando se decide iniciar ou continuar a utilizar.

A experiência a tratar mulheres com menopausa precoce (devido a falha ovárica ou cirurgia) é limitada. Se tem uma menopausa precoce, os riscos de utilizar THS poderão ser diferentes. Fale por favor com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe acerca dos seus antecedentes médicos e dos da sua família. O seu médico poderá optar por fazer exames físicos. Estes poderão incluir um exame à mama e/ou um exame interno, se necessário.

Assim que tiver iniciado Progyluton, deverá consultar o seu médico para fazer exames gerais regulares (pelo menos, uma vez por ano). Nestes exames gerais, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar com Progyluton.

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Realize exames regulares da mama, conforme recomendado pelo seu médico.

Não tome Progyluton se alguma das situações se aplica a si. Se não tem a certeza acerca de qualquer um dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de tomar Progyluton. Não tome Progyluton:

- Se tem ou já teve ou suspeita que tem cancro da mama;
- Se tem um cancro que é sensível a estrogénios tal como cancro do revestimento do útero (endométrio), ou se suspeita que tem;
- Se tem hemorragia vaginal não explicada;
- Se tem espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não esteja a ser tratado;
- Se tem ou teve uma formação de um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar;
- Se tem um risco elevado de trombose arterial ou venosa (coágulo sanguíneo)
- Se tem uma doença de coagulação do sangue (tal como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina);
- Se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tal como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina;
- Se tem ou já teve uma doença de fígado e os valores da função hepática ainda não voltaram ao normal;

- Se tem um problema sanguíneo raro chamado “porfiria” que é transmitido nas famílias (hereditário);
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de estradiol, norgestrel ou a qualquer outro componente de Progyluton (mencionados na secção 6);
- Se está grávida ou a amamentar.

Se lhe apareceu uma destas situações pela primeira vez enquanto tomava Progyluton, deve imediatamente suspender o tratamento e contactar o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Progyluton

Antes de iniciar o tratamento com Progyluton

O seu médico discutirá consigo os benefícios e riscos de Progyluton. O seu médico verificará, por exemplo, se tem um risco elevado de ter trombose devido à combinação de factores de risco ou talvez a um factor de risco muito grave. No caso de combinação de factores, o risco pode ser maior do que adicionando

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

simplesmente dois riscos individuais. Se o risco for muito grande, o seu médico não prescreverá terapêutica hormonal de substituição.

Quando tomar especial cuidado com Progyluton

Informe o seu médico se já teve qualquer um dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, uma vez que podem voltar ou agravar durante o tratamento com Progyluton. Caso se verifique, deverá contactar o seu médico mais vezes para fazer exames gerais:

- fibroides no útero;
- crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou um antecedente de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio);
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (ver “coágulos sanguíneos na veia (trombose)”);
- risco aumentado de ter cancro sensível a estrogénio (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama);
- tensão arterial elevada;
- uma doença do fígado, tal como um tumor de fígado benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dores de cabeça fortes;
- uma doença do sistema imunitário que afeta vários orgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- níveis elevados de gordura no seu sangue (triglicéridos);
- faz retenção de fluidos devido a problemas cardíacos ou de rim;
- icterícia quando grávida ou durante a prévia utilização de hormonas sexuais;
- tem ou teve cloasma (manchas de descoloração na pele); neste caso, evite demasiada exposição ao Sol ou à radiação ultravioleta;
- nódulos ou dor na mama (alterações benignas da mama);
- tem ou teve coreia menor (doença com movimentos involuntários pouco usuais);
- sofre de angioedema hereditário e adquirido;
- tem 65 ou mais anos de idade quando a THS é iniciada. A razão prende-se com o facto de existir evidência limitada de estudos clínicos em que a terapêutica hormonal pode aumentar o risco de perda significativa de aptidões intelectuais, tais como capacidade de memória (demência).

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Se sofrer de adenoma no lobo anterior da glândula pituitária, é necessária a supervisão médica regular (incluindo medições periódicas dos níveis de prolactina).

Pare de tomar Progyluton e consulte imediatamente o seu médico

Se notar qualquer uma das seguintes situações enquanto utiliza THS:
- qualquer uma das situações mencionadas na secção "Não utilize Progyluton";
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de doença do fígado;
- inchaço da face, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar, que são sugestivas de angioedema.
- um grande aumento da sua pressão sanguínea (os sintomas poderão ser dores de cabeça, cansaço, tonturas);
- dores de cabeça do tipo enxaquecas que ocorrem pela primeira vez;
- se engravidar;
- se notar sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:
  * inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
  * dor de peito súbita;
  * dificuldade em respirar;
  * tosse com sangue;
  * desmaio;
- problemas de visão e de audição que aparecem repentinamente;
- veias inflamadas (flebite).

Para mais informação, ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)"

Nota: Progyluton não é um contracetivo. Se passaram menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se tem menos de 50 anos de idade, poderá ainda necessitar de um contracetivo adicional para prevenir uma gravidez. Aconselhe-se com o seu médico.

THS e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio)

Utilizar THS apenas com estrogénios aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e de cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio).

O progestagénio em Progyluton protege-a deste risco adicional.

Em mulheres que ainda têm útero e que não estejam a tomar THS, em média, 5 em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio, entre os 50 e 65

anos. Em mulheres com idades entre os 50 e 65 anos que ainda têm útero e que tomam THS apenas com estrogénios, entre 10 e 60 mulheres em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio (ou seja, entre 5 e 55 casos adicionais), dependendo da dose e de há quanto tempo se está a tomar.

Hemorragia não esperada

Terá uma hemorragia uma vez por mês (denominada hemorragia de privação) enquanto utiliza Progyluton. No entanto, se tiver hemorragia não esperada ou pequena perda de sangue (spotting), para além das hemorragias mensais, que:
- se prolongue para além dos 6 primeiros meses;
- comece após utilizar Progyluton por mais de 6 meses;
- ocorra após ter parado de utilizar Progyluton;

consulte o seu médico assim que possível.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação
Em mulheres com idades entre os 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro de mama ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 caos adicionais). Em mulheres com 50 anos que comecema tomar TSH com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.
Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 mulheres (isto é, 7 casos adicionais).
Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 mulheres (isto é, 21 casos adicionais).

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Verifique regularmente as suas mamas. Procure o seu médico se notar quaisquer alterações, tais como:
- ondulação na pele;
- alterações no mamilo;
- quaisquer caroços que possa ver ou sentir.

Adicionalmente, é recomendável que participe em programas de rastreio de mamografia sempre que lhe for sugerido. Antes de realizar a mamografia, é importante que informe o profissional de saúde que lhe faz o raio –X, de que está a fazer THS, uma vez que esta medicação poderá aumentar a densidade dos seus seios, podendo assim afetar o resultado da mamografia.
A mamografia poderá não detetar todos os nódulos no local onde a densidade da mama esteja aumentada.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro – muito mais raro que o cancro da mama. A utilização de THS com apenas estrogénio ou combinada estrogénio-progestagénio foi associada a um risco ligeiramente aumentado de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade entre os 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 mulheres em 2000 serão diagnosticadas com cancro do ovário num período de 5 anos. Nas mulheres que tomam THS há mais de 5 anos, ocorrerá cerca de 3 casos por 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

- Tumor do fígado

Durante ou depois do tratamento com substâncias activas hormonais como as que existem em Progyluton, observaram-se casos raros de tumores de fígado benignos e mais raramente de natureza maligna, que em casos isolados provocaram hemorragias intra-abdominais com risco de vida. Embora tais situações sejam muito raras, deve informar o seu médico se lhe aparecerem fortes dores abdominais que não melhorem rapidamente.

Efeitos da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de utilização.

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um se desloca para os pulmões, pode causar dor no peito, dificuldade em respirar, desmaios ou até mesmo a morte.

É mais provável que tenha coágulos sanguíneos nas suas veias à medida que a idade avança e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si:
- é incapaz de andar por um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, "Se necessitar de fazer uma cirurgia");
- tem muito excesso de peso (IMC > 30 kg/m²);
- tem qualquer problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se algum de seus familiares próximos já teve um coágulo na perna, pulmão ou noutro órgão;
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- tem cancro.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, consulte "Pare de tomar Progyluton e consulte um médico imediatamente".

Comparação
Considerando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS, em média, seria de esperar que entre 4 a 7 em 1000 tivessem um coágulo sanguíneo numa veia ao longo de 5 anos.

Em mulheres nos seus 50 anos que tomam THS estrogénio-progestagénio há 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, 5 casos adicionais).

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidência de que a THS previna o ataque cardíaco.

Mulheres com idade acima de 60 anos que usam THS com estrogénio-progestagénio são ligeiramente mais propensas a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam qualquer THS.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter AVC é cerca de 1,5 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido à utilização de THS aumentará com a idade.

Comparação

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Considerando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS, em média, seria de esperar que 8 em 1000 tivessem um acidente vascular cerebral ao longo de 5 anos. Para as mulheres nos seus 50 anos que tomam THS há 5 anos, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, 3 casos adicionais).

Outras situações
- A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um maior risco de perda de memória em mulheres que começam a utilizar a THS após os 65 anos de idade. Aconselhe-se com o seu médico.

Crianças e adolescentes
Progyluton não é indicado para utilizar em crianças e adolescentes.

Idosos
Não existem dados que sugiram a necessidade de ajuste da dose em doentes idosos. Informe o seu médico se tem idade igual ou superior a 65 anos (ver "Tome especial cuidado com Progyluton", na secção 2.).

Doentes com insuficiência hepática
Progyluton não foi especificamente estudado em doentes com insuficiência hepática. Progyluton é contra-indicado em mulheres com doenças hepáticas graves (ver "Não tome Progyluton", na secção 2.).

Doentes com insuficiência renal
Progyluton não foi especificamente estudado em doentes com insuficiência renal. Dados disponíveis não sugerem a necessidade de ajuste de dose nesta população de doentes

Outros medicamentos e Progyluton Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, produtos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Progyluton. Isso pode levar a perdas de sangue irregulares. Esta situação aplica-se aos seguintes medicamentos:
- Medicamentos para a epilepsia (tais como barbitúricos, fenitoína, primidona e carbamazepina e possivelmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
- Medicamentos para a tuberculose (tais como rifampicina e rifabutina);
- Medicamentos para infecções por VIH e vírus da Hepatite C (chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não nucleósidos como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

- Produtos à base de plantas contendo Erva de S. João (hypericum perforatum);
- Medicamentos para o vírus da hepatite C (VHC) (tais como um regime de associação de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, bem como um regime de glecaprevir/pibrentasvir) pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima ALT hepática) em mulheres a utilizar contraceção hormonal combinada contendo etinilestradiol. Progyluton contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Progyluton com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á
- Medicamentos para tratamento de infeções fúngicas (tais como griseofulvina, fluconazol, itraconazol, cetoconazol e voriconazol);
- Medicamentos para tratamento de infeções bacterianas (tais como claritromicina e eritromicina);
- Medicamentos para tratamento de certas doenças cardíacas, pressão arterial elevada (tais como verapamil e diltiazem);
- Sumo de toranja.

Informe sempre o seu médico que lhe prescreve a THS dos outros medicamentos que está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a tomar Progyluton.

Se é diabética, o seu médico pode alterar as doses dos medicamentos para a diabetes.

Se tiver dúvidas acerca da medicação que está a tomar, por favor consulte o seu médico.

Análises laboratoriais

Se necessita de análises ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Progyluton, uma vez que este medicamento afeta os resultados de algumas análises.

Gravidez e aleitamento
Progyluton é para ser utilizado apenas por mulheres pós-menopáusicas. Se engravidar, pare de tomar Progyluton e contacte o seu médico.
Pequenas quantidades de hormonas sexuais podem ser eliminadas no leite humano. A THS não está indicada para utilização durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Não foram observados efeitos na condução e utilização de máquinas nas utilizadoras de Progyluton.

Informações importantes sobre alguns componentes de Progyluton.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3 - COMO TOMAR PROGYLUTON

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

Se ainda apresenta as suas menstruações mensais, deve iniciar a toma dos comprimidos de Progyluton no 5º dia da menstruação. Em qualquer outro caso, o seu médico pode aconselhá-la a iniciar imediatamente.

Um comprimido branco é tomado diariamente nos primeiros 11 dias e depois um comprimido de cor ocre, diariamente, nos 10 dias seguintes. Cada blister contém 21 dias de tratamento. Uma pausa de 7 dias segue-se aos 21 dias de toma de comprimidos.

Não é importante a que hora do dia toma o comprimido, mas uma vez escolhida a hora deve mantê-la tomando o comprimido sempre à mesma hora. Deve engolir o comprimido inteiro com um pouco de água.

A menstruação normalmente ocorre durante o intervalo de 7 dias sem comprimidos, poucos dias após a toma do último comprimido.

A toma do medicamento deve ser seguida como está acima descrito, a fim de obter o melhor efeito terapêutico de Progyluton!

O seu médico terá como objetivo prescrever a dose mais baixa para tratar os seus sintomas tão rapidamente quanto necessário. Fale com o seu médico se acha que a dose é demasiado forte ou demasiado fraca.

Se tomar mais Progyluton do que deveria
A sobredosagem pode causar náuseas, vómitos e hemorragia irregular. Não é necessário nenhum tratamento específico, mas se estiver preocupada deve consultar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Progyluton

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Se decorreram menos do que 24 horas desde a hora em que deveria ter tomado o comprimido até ao momento presente, deve imediatamente tomar o comprimido esquecido e tomar o comprimido seguinte no horário habitual. Se passaram mais de 24 horas, deixe o comprimido que esqueceu no blister. Continue o tratamento no horário habitual.

Se se esqueceu de tomar os comprimidos durante alguns dias, poderá surgir uma hemorragia irregular.

Se necessitar de fazer uma cirurgia

Se vai fazer uma cirurgia, diga ao cirurgião que está a tomar Progyluton. Poderá necessitar de parar a toma de Progyluton cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver a secção 2 “Coágulos sanguíneos numa veia”). Pergunte ao seu médico quando pode iniciar a toma de Progyluton outra vez.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

As seguintes doenças foram notificadas mais vezes nas mulheres a utilizar THS do que em mulheres que não utilizam THS:
- cancro de mama;
- crescimento anormal ou cancro no revestimento do útero (hiperplasia ou cancro do endométrio);
- cancro do ovário;
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- doença cardíaca;
- acidente vascular cerebral;
- provável perda de memória se a THS começar após os 65 anos de idade.

Para mais informação sobre estes efeitos indesejáveis, ver secção 2.

- Efeitos indesejáveis graves

Efeitos indesejáveis graves associados à utilização da terapêutica hormonal de substituição, assim como aos sintomas relacionados, estão descritos em "Quando tomar especial cuidado com Progyluton", na secção 2.

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Leia atentamente, por favor, estas subsecções e contacte imediatamente o seu médico, quando necessário.

Os seguintes sintomas que podem, ou não, ter sido causados pela terapêutica hormonal de substituição, e que em certos casos foram provavelmente sintomas do climatério, têm sido descritos em utilizadoras de diferentes medicamentos de terapêutica hormonal de substituição:

- Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras podem ser afectadas)

Aumento ou diminuição de peso.

Dor de estômago, náuseas

Rash, comichão

Hemorragia vaginal, incluindo Spotting (irregularidades hemorrágicas que geralmente desaparecem durante tratamento prolongado)

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 utilizadoras podem ser afectadas)

Alergias (reação de hipersensibilidade)

Humor deprimido

Tonturas

Distúrbios visuais

Palpitações (batimentos ou pulsação rápidos, irregulares do coração)

Dispepsia (indigestão)

Eritema nodoso (nódulos avermelhados dolorosos)

Urticária (comichão intensa)

Dor mamária, tensão mamária

Edema (inchaço devido à retenção de líquidos)

- Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 utilizadoras podem ser afectadas)

Ansiedade, diminuição ou aumento da libido (aumento ou diminuição do interesse por sexo)

Enxaqueca

Intolerância às lentes de contacto

Inchaço, vómitos.

Hirsutismo (crescimento excessivo do cabelo), acne

Cãibras

Dismenorreia (periodo menstrual doloroso), corrimento vaginal, síndrome tipo pré-menstrual, inchaço mamário

Fadiga

Em mulheres que sofrem de episódios de inchaço em partes do corpo como as mãos, pés, rosto, vias respiratórias, que são causados por um defeito no gene que controla uma proteína sanguínea designada como inibidor-C1 (angioedema hereditário), a hormona valerato de estradiol em Progyluton pode induzir ou exacerbar sintomas de angioedema hereditário (ver "Quando tomar especial cuidado com Progyluton", na secção 2.).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com outras THS:
- doença da vesícula biliar
- diversas doenças de pele:
  * descoloração da pele, especialmente da face e do pescoço, conhecida como “manchas da gravidez” (cloasma);
  * nódulos avermelhados dolorosos da pele (eritema nodoso);
  * erupção cutânea com manchas vermelhas arredondadas ou feridas (eritema multiforme).

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.

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

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: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PROGYLUTON

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Progyluton 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. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Progyluton

- As substâncias activas são: valerato de estradiol e norgestrel.

- Os outros componentes são:
Comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 25000, talco e estearato de magnésio,
Revestimento comprimido branco: sacarose, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de cálcio, talco e cera E.
Revestimento comprimido ocre: sacarose, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de cálcio, talco, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171), cera E e óxidos de ferro amarelo (E172) e vermelho (E172).

Qual o aspecto de Progyluton e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Cada blister de Progyluton contém 11 comprimidos brancos, contendo 2,0 mg de valerato de estradiol, e 10 comprimidos de cor ocre, contendo 2,0 mg de valerato de estradiol e 0,5 mg de norgestrel, como substâncias activas.

Embalagens de 1 ou 3 blisters de folha de cloreto de polivinil e folha de alumínio, de 21 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
Doebereiner Strasse, 20
D-99427 - Weimar
Alemanha

e

Bayer A.G.
Muellerstrasse, 178
13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em