

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prolutex 25 mg solução injetável

Progesterona

Auto-administração pelo doente: Apenas por injeção por via subcutânea

Administração de cuidados de saúde: Por injeção por via s.c. e i.m.

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 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.

Prolutex 25 mg solução injetável será referido como Prolutex neste folheto.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Prolutex e para que é utilizado

Prolutex contém a substância ativa Progesterona. A progesterona é uma hormona sexual feminina natural. O medicamento atua sobre o revestimento do útero e ajuda-a a engravidar e a manter a gravidez.

Prolutex destina-se a mulheres que necessitam de progesterona adicional durante o tratamento num programa de Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA) que não conseguem utilizar ou tolerar preparações vaginais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prolutex

Não utilize Prolutex

Se tem alergia (hipersensibilidade) à progesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se tiver hemorragia vaginal (para além do período normal) que não tenha sido examinada pelo seu médico

Se tiver tido um aborto espontâneo e o seu médico suspeitar que exista ainda algum tecido no útero

Se tiver tido uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica)

Se tiver atualmente ou tiver tido problemas graves de fígado

Se tiver cancro da mama conhecido ou sua suspeita ou cancro dos órgãos reprodutores

Se tiver ou tiver tido coágulos de sangue nas pernas, pulmões, olhos ou noutras partes do corpo

Se tiver distúrbios de porfíria (um grupo de distúrbios hereditários ou adquiridos de certas enzimas)

Se durante a gravidez tiver tido icterícia (olhos e pele amarelos devido a problemas de fígado) comichão grave e/ou bolhas na pele.

Se tiver menos de 18 anos.

Advertências e precauções

Se tiver qualquer um dos seguintes sintomas durante o tratamento informe o seu médico imediatamente pois o seu tratamento poderá ter de ser interrompido. Informe também o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas alguns dias após a última dosagem.

Ataque cardíaco (dores no peito, ou dores de costas e/ou dor profunda e latejar num ou nos dois braços, uma súbita falta de ar, suores, tonturas, atordoamento, náuseas, palpitações)

AVC (dor de cabeça grave ou vômitos, tonturas, desmaios ou alterações na visão ou na fala, fraqueza ou formiguelo num braço ou perna.)

Coágulos de sangue nos olhos ou noutras partes do corpo (dor nos olhos ou dor e inchaço dos seus tornozelos, pés e mãos)

Agravamento de depressão

Dores de cabeça graves, alterações na visão.

Antes de iniciar o tratamento com Prolutex

Informe o seu médico se tiver tido ou tiver qualquer uma das seguintes doenças antes de utilizar Prolutex:

Problemas de fígado (leves ou moderados)

Epilepsia

Enxaqueca

Asma

Problemas do coração ou dos rins

Diabetes

Depressão

Se qualquer uma das doenças acima se aplicar a si o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente durante o tratamento.

Outros medicamentos e Prolutex

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

Carbamazepina (utilizada para tratar convulsões/ataques)

Rifampicina (um antibiótico)
Griseofulvina (um medicamento antifúngico)
Fenitoína e Fenobarbital (utilizados para tratar a epilepsia)
Produtos à base de plantas que contenham erva-de-são-joão (hipericão).
Ciclosporina (um medicamento para alguns tipos de inflamação e após transplante de órgãos)
Medicamentos para a diabetes.
Cetoconazol (um medicamento antifúngico)

Não administrar Prolutex em simultâneo com qualquer outro medicamento injetável.

Gravidez e amamentação

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

Prolutex pode ser utilizado durante os primeiros três meses de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se se sentir sonolento e/ou com tonturas enquanto estiver a tomar Prolutex.

3. Como utilizar Prolutex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Lembre-se que Prolutex deve ser apenas utilizado sob supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade.

Que quantidade de Prolutex deve tomar e durante quanto tempo?

A dose habitual é uma injeção uma vez por dia de 25 mg em geral até 12 semanas de gravidez confirmada (i.e. 10 semanas de tratamento).

Como deve ser administrado Prolutex

Prolutex pode ser administrado ou por debaixo da sua pele (injeção subcutânea) para doses de 25 mg ou num músculo (via intramuscular) para doses de 25 mg.

Você será capaz de administrar 25 mg de Prolutex por via subcutânea após aconselhamento e formação adequados por parte do seu médico ou profissional de saúde.

Antes de injetar Prolutex irá receber a seguinte formação e aconselhamento:

Treinar a administração de injeções subcutâneas

Onde injetar o seu medicamento

Como preparar a sua solução para injeção

Como administrar o seu medicamento.

Por favor leia as instruções seguintes sobre a preparação e administração de Prolutex.

Os passos para a autoadministração são:

- A Preparar a sua injeção
- B Verificar a embalagem
- C Preparar o frasco e a seringa
- D Encher a seringa
- E Mudar a agulha da seringa
- F Retirar as bolhas de ar
- G Injeção por administração subcutânea
- H Eliminação de materiais utilizados.

Estes passos serão explicados em detalhe de seguida.

IMPORTANTE: cada frasco deve ser utilizado apenas uma vez. As soluções devem ser utilizadas imediatamente após a abertura do frasco. Não devem ser conservadas dentro da seringa.

A Preparar a sua injeção

É importante manter tudo o mais limpo possível, portanto comece por lavar as mãos em profundidade e secá-las numa toalha limpa. Escolha um espaço limpo onde irá preparar o seu medicamento:

Um frasco contendo Prolutex solução injetável

Os seguintes itens não são fornecidos com o seu medicamento. O seu médico ou farmacêutico irão fornecer-lhe estes itens.

Uma seringa

Uma agulha grande (em regra uma agulha verde 21G; para administração intramuscular)

Uma agulha fina pequena (em regra uma agulha cinzenta 27G; para injeção subcutânea)

Dois toalhetes impregnados com álcool

Um recipiente para materiais afiados (para eliminação em segurança de agulhas, frascos etc.)

B Verificar a embalagem

O frasco de Prolutex, a seringa e as agulhas têm todas tampas protetoras.

Verifique que todas as tampas protetoras estão firmemente colocadas e, se não estiverem firmemente colocadas ou se estiverem danificadas, não as utilize.

Certifique-se que o frasco de Prolutex ainda se encontra dentro do prazo de validade. Não utilize os produtos se o prazo de validade tiver expirado.


C Preparar o frasco e a seringa



Retire a tampa de plástico da parte de cima de um frasco de Prolutex empurrando-a suavemente para cima.

	<p>Limpe a rolha de borracha com um toalhete com álcool e deixe-a secar</p> <p>Retire a seringa da embalagem, segure na seringa</p> <p>Retire a agulha verde grande 21G da embalagem, mas mantenha a tampa da agulha</p> <p>Segure a seringa na sua mão, ligue a agulha verde grande 21G à seringa, e em seguida remova a tampa da agulha</p>
--	---

D Encher a seringa

	<p>Introduza a agulha verde grande 21G através do centro da borracha da rolha do frasco de Prolutex</p> <p>Com a agulha ainda inserida, vire o frasco ao contrário. A agulha deverá conseguir suportar o frasco sem apoio</p> <p>Certifique-se que a ponta da agulha grande se encontra abaixo do nível do líquido</p> <p>Puxe suavemente o êmbolo para retirar toda a mistura para a seringa</p> <p>Puxe a agulha grande para fora do frasco.</p>
---	--

E Mudar a agulha da seringa

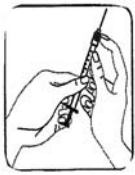
Este passo é necessário apenas se for realizar uma administração subcutânea; se o seu médico for realizar uma injeção intramuscular ele tomará as ações adequadas para fixar a dose e administrar a injeção.

Coloque a tampa na agulha verde grande 21G e de seguida retire suavemente a agulha grande da seringa

Retire a agulha cinzenta pequena 27G da sua embalagem, mantendo a tampa da agulha

Ligue a agulha cinzenta pequena 27G à seringa e de seguida retire a tampa da agulha

F Retirar as bolhas de ar

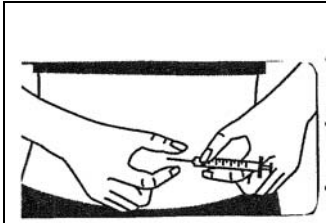
	<p>Enquanto segura a seringa na vertical com a agulha cinzenta 27G pequena a apontar para o teto, puxe um pouco o êmbolo e bata suavemente na seringa para que quaisquer bolhas de ar subam à superfície.</p> <p>Pressione o êmbolo lentamente até que todo o ar seja retirado da seringa e pelo menos uma gota da solução saia da ponta da agulha cinzenta pequena 27G.</p>
---	--

G Injeção por administração subcutânea

O seu médico ou profissional de saúde ter-lhe-ão já mostrado onde injetar o Prolutex (p.ex. na barriga ou na parte da frente da coxa)

Abra o toalhete com álcool e limpe cuidadosamente a zona da pele onde será dada a injeção, e deixe-a secar

Segure na seringa com uma mão. Utilize a outra mão para beliscar suavemente a pele na zona do local da injeção entre o seu polegar e dedo indicador



Com um movimento semelhante ao lançamento de um dardo insira a agulha cinzenta pequena 27G na pele de modo a que a pele e a agulha formem um ângulo reto.

Introduza completamente a agulha cinzenta 27G pequena na pele. Não injete diretamente numa veia

Injete a solução empurrando suavemente o êmbolo num movimento lento e firme até que toda a solução seja injetada por baixo da pele. Injete toda a solução que lhe foi prescrita

Liberte a pele e puxe a agulha a direito para fora

Limpe a pele no local da injeção com um toalhete com álcool fazendo um movimento circular.

H Eliminação de materiais utilizados.

Quanto tiver terminado a sua injeção coloque todas as agulhas, frascos vazios e seringas no recipiente para objetos cortantes.

Qualquer solução não utilizada também deve ser deitada fora.

Injeção por administração intramuscular realizada por um médico ou profissional de saúde

Para todas as injeções intramusculares será o seu médico ou outro profissional de saúde a realizar a injeção.

A injeção de Prolutex será dada de lado na coxa ou no traseiro. O seu médico ou profissional de saúde irá limpar a zona da pele a ser injetada com um toalhete com álcool, e deixará que seque. Com um movimento semelhante ao lançamento de um dardo eles introduzirão a agulha grande no músculo. Eles irão injetar a solução empurrando lentamente o êmbolo num movimento lento e firme até que toda a solução seja injetada no músculo. De seguida retirarão a agulha a direito para fora e limparão a pele no local da injeção com um toalhete com álcool.

Se utilizar mais Prolutex do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma sobredosagem incluem sonolência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Prolutex

Tome a dose assim que se lembrar e de seguida continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Informe o seu médico das suas ações.

Se parar de utilizar Prolutex

Não pare de utilizar Prolutex sem falar primeiro com o seu médico ou farmacêutico. A suspensão abrupta de Prolutex pode causar ansiedade aumentada, mau humor e aumentar o seu risco de ter convulsões (ataques).

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários muito frequentes (afetam até 1 em cada 10 doentes tratados):

Dor, rubor, comichão, irritação ou inchaço no local da injeção

Espasmo uterino

Hemorragia vaginal.

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 em 10 e 1 em 100 doentes tratados):

Hiperestimulação dos ovários (os sintomas incluem dor no baixo ventre, sensação de sede e náusea, perda de pequenas quantidades de urina concentrada e aumento de peso)

Cefaleia

Estômago inchado

Dor de estômago

Obstipação

Vómitos e náuseas

Hipersensibilidade à dor na mama e/ou dor mamária

Corrimento vaginal

Uma irritação desconfortável ou com sensação de picadas ou comichão na pele da vagina e da zona envolvente

Endurecimento da zona à volta do local de injeção

Nódos negros à volta do local de injeção

Fadiga (cansaço extremo, esgotamento, letargia).

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 em 100 e 1 em 1.000 doentes tratados):

Mudanças de humor

Tontura

Insónia

Perturbações do estômago e dos intestinos (incluindo desconforto estomacal ou sensibilidade, gases, espasmos dolorosos e indução de vômito)

Erupções na pele (incluindo pele vermelha e quente, ou altos ou pápulas que provocam comichão, ou pele seca, gretada ou com bolhas ou inchada)

Inchaço e/ou aumento dos seios

Sensação de calor

Sensação geral de desconforto ou de que algo não está bem

Dor.

As seguintes afeições, embora não reportadas pelos doentes em tratamento com Prolutex durante ensaios clínicos, foram descritas com outras progestinas: depressão, icterícia, insónia, síndrome tipo pré-menstrual e perturbações menstruais, urticária, acne, hirsutismo, alopecia, aumento de peso e reações anafilactóides.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Prolutex

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

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Qualquer solução residual deve ser eliminada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL.: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas na solução ou se a solução não se apresentar transparente.

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 Prolutex

A substância ativa é a Progesterona. Cada frasco (1,119 ml) contém 25 mg de progesterona (concentração teórica de 22,35 mg/ml).

Os outros componentes são: Hidroxipropil betadex, Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Prolutex e conteúdo da embalagem

Prolutex é uma solução transparente e incolor fornecida num frasco de vidro incolor. Cada embalagem contém 1, 7 ou 14 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

Se tiver dificuldade em ver ou ler este folheto ou se preferir obtê-lo num formato diferente, por favor contacte IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy (Tel. +39(0) 371 417354, Email info@ibsa.ch)