#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

#### PROGEVA® CÁPSULAS BLANDAS 200 MG

#### **Progesterona**

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del folleto:

- 1. Qué es Progeva 200 y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar/usar Progeva 200
- 3. Cómo tomar/usar Progeva 200
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Progeva 200
- 6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Progeva 200 y para qué se utiliza

Progeva 200 pertenece al grupo de medicamentos denominados progestágenos y contiene un progestágeno natural.

Este medicamento se usa para:

los trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona, también en el tratamiente hormonal sustitutivo para la menopausia y por último para resolver algunes problemas de fortilidad.

#### Vía de administración oral:

Prevención de la hiperplasia endometrial en mujeres postmenopáusicas no histerectomizadas, quienes están siguiendo una terapia estrogénica.

Tratamiento de la amenorrea secundaria.

Coadyuvante en el tratamiento de las hemorragias disfuncionales uterinas.

Vía de administración vaginal:

Reposición de progesterona en mujeres con deficiencia ovárica (trasplante de óvulos). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (fiv). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria debido a alteraciones de la ovulación.

Amenaza de aborto o prevención del aborto recurrente debido a insuficiencia lútea

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progeva 200

#### No tome Progeva 200:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Progeva 200 incluidos en la sección 6.
- Este medicamento contiene aceite de maní (cacahuete). No debe utilizarse en caso de alergia al maní o a la soya.
- Si observa un sangrado vaginal no diagnosticado.
- Si tiene alteraciones del hígado (sólo vía oral).
- Si tiene antecedentes de desórdenes tromboembólicos.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Progeva 200.

En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse.

El tratamiento, según las dosis y las condiciones de empleo, no tiene efecto anticonceptivo.

### Uso de Progeva 200 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es muy importante ya que al tomar más de un medicamento al mismo tiempo, su efecto puede potenciarse o debilitarse.

## Toma de Progeva 200 con alimentos y bebidas

La toma del medicamento junto con las comidas aumenta su absorción, por lo cual se aconseja mantener siempre la misma pauta de administración con relación a las comidas (por ejemplo: todos los días al acostarse después de la cena), evitando las variaciones de un día a otro.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Embarazo

La progesterona es la hormona que aumenta durante el embarazo, por lo que su administración durante el mismo no induce efectos adversos.

- Lactancia

La progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración en el periodo de la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas.

Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la progesterona por vía oral deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

### 3. Cómo tomar/usar Progeva 200

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Progeva 200, no suspenda el tratamiento antes de concluir el mismo.

La posología varía según las indicaciones; siga fielmente las instrucciones de su médico.

La dosis normal es:

<u>Vía oral</u>: Como media, la posología será de 200 a 300 mg de progesterona (de 2 a 3 cápsulas) por día.

<u>Vía vaginal:</u> Las dosis pueden oscilar desde los 100 hasta los 600 mg/día (de 1 a 6 cápsulas) según la indicación.

### Si toma/usa más Progeva 200 del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano, indicando el producto y la cantidad ingerida (o recibida).

#### Si olvidó tomar/usar Progeva 200

Tómelo tan pronto como pueda y reanude el tratamiento de forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Progeva 200

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Progeva 200 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las siguientes:

#### Vía oral:

Somnolencia y/o sensaciones de vértigo fugaces que sobrevienen de 1 a 3 horas después de tomar el producto.

Acortamiento de la duración del ciclo menstrual o sangrados intercurrentes en la insuficiencia lútea.

#### Advertencia

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníqueselo a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

#### 5. Conservación de Progeva 200

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de VENCE. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Progeva 200

El principio activo es la progesterona micronizada, 200 mg por cápsula de gelatina blanda.

Los demás componentes son:

Contenido: Aceite de maní (cacahuete) y lecitina de soya.

Cubierta: Gelatina, glicerol, dióxido de titanio.

## Aspecto del producto y contenido del envase

Progeva 200 son cápsulas de gelatina blanda, para uso oral o vaginal. Está disponible en envases de X cápsulas.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

#### **ITF-LABOMED**

Avda. Cerro El Plomo 5420, Las Condes.

Tel.: 22656 7800 www.itf-labomed.cl