

Didrogesterona

Posologia

comprimido de manhã e outro à noite.

Sugere-se que a paciente tome os comprimidos no mesmo horário todos os dias.

O sulco do comprimido não deve ser usado para fracionar a dose.

Terapia de Reposição Hormonal - TRH

Em combinação com terapia estrogênica contínua, um comprimido de 10 mg de Didrogesterona diariamente durante 14 dias consecutivos por ciclo de 28 dias;

Em combinação com terapia estrogênica cíclica, um comprimido de 10 mg de Didrogesterona diariamente durante os últimos 12 - 14 dias da terapia estrogênica.

Se as biópsias endometriais ou ultrassom revelarem resposta inadequada à progesterona, deverão ser prescritos 20 mg de Didrogesterona.

Dismenorreia

10 mg duas vezes ao dia, do 5º ao 25º dia do ciclo.

Endometriose

10 mg duas a três vezes ao dia, do 5º ao 25º dia do ciclo ou continuamente.

Amenorreia secundária

Um estrógeno uma vez ao dia, do 1º ao 25º dia do ciclo, junto com 10 mg de Didrogesterona duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Ciclos irregulares

10 mg duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Sangramento disfuncional (para deter o sangramento)

10 mg duas vezes ao dia por 5 a 7 dias.

Sangramento disfuncional (para prevenir o sangramento)

10 mg duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Síndrome pré-menstrual

10 mg duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Ameaça de aborto

40 mg de uma só vez, e então 10 mg a cada 8 horas até que os sintomas regredam.

Aborto habitual

10 mg duas vezes ao dia até a 20ª semana de gravidez.

Infertilidade por deficiência luteínica

10 mg ao dia, do 14º ao 25º dia do ciclo. O tratamento deverá ser mantido por pelo menos 6 ciclos consecutivos. É recomendável continuar esse tratamento durante os primeiros meses de qualquer gravidez usando as doses indicadas para o aborto habitual.

Não há evidências relevantes para o uso de Didrogesterona antes do início da menstruação. A segurança e eficácia de Didrogesterona em adolescentes entre 12-18 anos de idade não foi estabelecida.

Em caso de esquecimento a paciente deve ser orientada a esperar até o horário de tomada da próxima dose. A paciente deve ser orientada a não tomar mais do que a dose normal prescrita.

Indicações do produto

Tratamento de deficiências de progesterona, tais como

Tratamento da dismenorreia;

Tratamento da endometriose;

Tratamento da amenorreia secundária;

Tratamento de ciclos irregulares;

Tratamento do sangramento uterino disfuncional, tratamento da síndrome pré-menstrual;

Tratamento de aborto habitual ou ameaça de aborto;

Tratamento de infertilidade devido à insuficiência lútea.

Terapia de Reposição Hormonal

Para contrabalançar os efeitos do estrogênio isolado sobre o endométrio durante a Terapia de Reposição Hormonal (TRH) em mulheres com distúrbios devido à menopausa naturalmente ou cirurgicamente induzida com útero intacto.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;

Neoplasia suspeita ou diagnosticada dependente de progestagênio (ex: meningioma);

Sangramento vaginal não diagnosticado;

Nos casos em que é contraindicado o uso de estrogênio mesmo que em combinação com a Didrogesterona.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Efeitos Colaterais

tratamento sem estrogênio são

Enxaqueca / cefaleia, náusea, distúrbios menstruais e dor ou sensibilidade nas mamas.

As seguintes reações adversas foram observadas com a frequência indicada abaixo durante estudos clínicos usando Didrogesterona (n=3483) em indicações sem o tratamento com estrogênio e de relatos espontâneos

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Distúrbios do sistema nervoso

Cefaleia ou enxaqueca.

Distúrbios gastrointestinais

Náusea.

Distúrbios do sistema reprodutor e mamas

Distúrbios menstruais (incluindo metrorragia, menorragia, oligo/amenorreia, dismenorreia e ciclos irregulares), dor ou sensibilidade nas mamas.

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Distúrbios psiquiátricos

Humor deprimido.

Distúrbios do sistema nervoso

Tontura.

Distúrbios gastrointestinais

Vômito.

Distúrbios hepatobiliares

Função hepática anormal (com icterícia, astenia ou mal-estar, e dor abdominal).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Dermatite alérgica (ex. rash, prurido e urticária).

Investigações

Aumento de peso.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Neoplasias benignas, malignas, não especificadas (incluindo cistos e pólipos): aumento no tamanho de neoplasias dependentes de progestagênio (por exemplo, meningioma*).

Distúrbios do sistema hematológico e linfático

Anemia hemolítica*.

Distúrbios do sistema imunológico

Hipersensibilidade.

Distúrbios do sistema nervoso

Sonolência.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Angioedema*.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem