

### Posologia

Recomenda-se que a administração seja feita com um copo d'água, longe das refeições (com o estômago vazio), preferencialmente à noite, antes de dormir.

Na insuficiência de Progesterona, a dose média é de 200 a 300 mg de Progesterona micronizada por dia.

Na insuficiência lútea (síndrome pré-menstrual, doença mamária benigna, menstruação irregular e pré-menopausa) o regime de tratamento usual é de 10 dias por ciclo, habitualmente do 16º ao 25º dia, devendo ser usados 200 a 300 mg por dia, do seguinte modo:

200 mg em dose única antes de dormir;

300 mg divididos em duas doses, 100 mg duas horas após o desjejum e 200 mg à noite, ao deitar.

Em terapia de reposição hormonal para menopausa, a terapia estrogênica isolada não é recomendada pelo maior risco de hiperplasia endometrial (proliferação benigna do endométrio no útero). Consequentemente, a Progesterona é combinada em dose de 100 a 200 mg por dia, da seguinte forma:

Dose única de 100 mg à noite antes de dormir, de 25 a 30 dias por mês (neste caso, a maioria das pacientes pode não apresentar sangramento) ou;

Divididos em duas doses de 100 mg, 12 a 14 dias por mês, ou nas últimas duas semanas de cada sequência do tratamento ou;

Dose única de 200 mg à noite, antes de dormir, de 12 a 14 dias por mês, ou nas últimas duas semanas de cada sequência do tratamento. Na dose de 200 mg é comum observar um sangramento de privação após o uso da Progesterona.

Em todas as indicações, a via vaginal pode ser utilizada, nas mesmas dosagens da via oral, em casos de efeitos colaterais pelo uso da Progesterona (sonolência após absorção oral).

#### Via vaginal

Cada cápsula gelatinosa deve ser introduzida profundamente na vagina.

Suporte de Progesterona durante a insuficiência ovariana ou carência ovariana completa de mulheres com diminuição da função ovariana (doação de oócitos). O regime de tratamento (como um complemento para a terapia adequada de estrogênio) é o seguinte:

200 mg de Progesterona micronizada do 15º ao 25º dia do ciclo, em uma única dose ou divididos em duas doses de 100 mg e, em seguida;

A partir do 26º dia do ciclo ou no caso de gravidez, esta dose pode ser elevada para o máximo de 600 mg por dia divididos em 3 doses. Esta dosagem deverá ser continuada até o 60º dia e, portanto, não deve ser administrada após a 12ª semana de gravidez.

Suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização in vitro ou ICSI. A dosagem recomendada é de 600 a 800 mg por dia, divididos em três ou quatro doses (a cada 6h ou 8h), iniciados no dia da captação ou no dia da transferência, até a 12ª semana de gravidez.

Suplementação da fase lútea durante ciclos espontâneos ou induzidos, em caso de subfertilidade ou infertilidade primária ou secundária particularmente devido à anovulação. A dosagem recomendada é de 200 a 300 mg por dia, divididos em duas doses, a partir do 16º dia do ciclo, durante 10 dias. O tratamento será rapidamente reiniciado se a menstruação não ocorrer

### Indicações do produto

#### Via oral

Progesterona é indicado para o tratamento de:

Distúrbios da ovulação relacionados à deficiência de Progesterona, como dor e outras alterações do ciclo menstrual, amenorréia secundária e alterações benignas da mama;

Insuficiência lútea;

Estados de deficiência de Progesterona, na pré-menopausa e na reposição hormonal da menopausa como complemento à terapia com estrogênio.

#### Via vaginal

Progesterona é indicado para:

Suporte de Progesterona durante a insuficiência ovariana ou carência ovariana completa de mulheres com diminuição da função ovariana (doação de oócitos);

Suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização in vitro ou ICSI (Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides);

Suplementação da fase lútea durante ciclos espontâneos ou induzidos, em caso de subfertilidade ou infertilidade primária ou secundária devido à anovulação;

Ameaça de aborto precoce ou prevenção de aborto devido à insuficiência lútea durante o primeiro trimestre.

Em todas as indicações a via vaginal pode ser utilizada para substituir a via oral, em casos de eventos adversos da Progesterona (sonolência ou sensação de vertigem após a absorção oral).

### Contra Indicações

Câncer de mama ou dos órgãos genitais.  
Sangramento genital não diagnosticado.  
Acidente vascular cerebral.  
Doenças do fígado.  
Aborto incompleto.  
Câncer do fígado.  
Doenças tromboembólicas.  
Tromboflebite (formação ou presença de um coágulo sanguíneo).  
Porfiria.  
Hipersensibilidade e/ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### **Efeitos Colaterais**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Fadiga, edema, dor de cabeça, alterações no peso, alterações no apetite (diminuição ou perda), metrorragia (sangramento vaginal intenso), inchaço abdominal e período menstrual irregular. Sonolência pode ocorrer de 1 a 3 horas após a ingestão deste produto.

Nesse caso, a dose por ingestão deve ser reduzida ou readaptada (por exemplo, para uma dose diária de 200 mg, tomar os 200 mg em única ingestão ao dormir, longe das refeições), ou a via vaginal deve ser utilizada.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Irritabilidade. Tontura pode ocorrer de 1 a 3 horas após a ingestão deste produto. Nesse caso, a dose por ingestão deve ser reduzida ou readaptada (por exemplo, para uma dose diária de 200 mg, tomar os 200 mg em única ingestão ao dormir, longe das refeições), ou a via vaginal deve ser utilizada.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Náuseas, hepatite, insônia, depressão, cistite, galactorreia (lactação excessiva ou inadequada), dor nas mamas, acne, aumento ou diminuição dos pelos corporais, cloasma (manchas escuras na face), dor nas costas, dor torácica, alterações visuais, dor nas pernas, e tromboflebite.

Reações alérgicas podem ocorrer devido à presença de óleo de amendoim e lecitina de soja (ex.: urticária, reação alérgica generalizada).

Estudos clínicos não relataram a ocorrência de intolerâncias locais no uso vaginal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.html](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.html), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

07413.