

II.FOLHETO INFORMATIVO (FI)

1. O que é Progestyn e para que serve

Não contém substância estrogénica e deve ser tomado diariamente mesmo durante o seu período menstrual. Enquanto está a ser tomada, a menstruação normal continua como habitualmente. O uso de contraceptivo oral é um método fiável para a prevenção da gravidez.

2. O que precisa saber antes de tomar Progestyn

➤ Advertências e precauções

1. Se o seu período menstrual estiver atrasado há mais de um mês, então deve consultar o seu médico;
2. A confiabilidade também pode reduzir caso, durante o uso de PROGESTYN, ocorram distúrbios gastro-intestinais graves, como diarreia ou vômito;
3. Consulte o seu médico caso ocorram sintomas anormais;

O medicamento é contra-indicado coágulo intravascular ou doença hepática

➤ Influência nas actividades diárias

➤ Desporte competitivo

➤ Crianças e adolescentes

➤ Tomar/administrar/utilizar outros medicamentos com Progestyn

O efeito do progestogênio oral, incluindo lynestrenol, é reduzido em casos de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína e rifampicina forem usados concomitantemente. Lynestrenol aumenta o efeito da insulina, cefalosporina, teofilina e troleandomicina.

➤ Tomar/usar/receber Progestyn com alimentos

➤ Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez categoria D. É contra-indicado para uso durante a gravidez. Uso seguro de lynestrenol durante a lactação não está ainda estabelecido.

➤ Condução de Veículos e utilização de máquinas

O Lynestrenol pode causar tonturas. Por favor, tenha cuidado ao dirigir e outras atividades que requerem atenção constante.

➤ **Informações importantes de Progestyn**

3. Como tomar/usar Progestyn

Espere até ao seu próximo período menstrual. No dia em que começar a sangrar, tome o seu primeiro comprimido. Tome um comprimido marcado com esse dia da semana, a partir da fila superior. Continue a tomar um comprimido por dia, seguindo a direcção indicada por setas. Quando terminar uma embalagem, comece no dia seguinte - isto sem interrupção e sem esperar pelo seu próximo período menstrual. Deve tomar sempre um comprimido ao mesmo tempo todos os dias. É melhor fazê-lo à hora da refeição da noite.

4. Efeitos secundários possíveis

1. Assim como deve continuar a tomar o seu comprimido diário durante o seu período menstrual normal, deve também continuar a tomar o seu comprimido diário, mesmo se tiver uma hemorragia irregular;
2. Num período de 2 a 3 meses de uso, pode sentir um pouco de náusea, dor de cabeça ou inchaço e dor nos seios. Esses sintomas geralmente desaparecem rapidamente; caso não, deve consultar o seu médico.

4.1. Sobredose

Overdose / Toxicologia:

Podem ocorrer náuseas, vômitos e leve sangramento. É improvável que seja necessário tratamento

- **Notificação de efeitos colaterais (indicar que os efeitos adversos devem ser enviados a ANARME, IP)**

5. Como conservar Progestyn

Conservar abaixo de 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

(o que Progestyn contém e qual o aspecto e conteúdo da embalagem)

Embalagem de *blister* (folha de alumínio-PVC) de 28 comprimidos em caixa de papel.

7. Titular da autorização de introdução no mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado e do

fabricante do produto acabado, se diferente do titular da AIM, devem ser incluídos todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados

DKT-MOZAMBIQUE

Nome da Empresa : DKT Mozambique

Endereço : Avenida Cahora Bassa , nr. 26, Sommerschield

País : Moçambique

Telefone/Fax : +258 21 415 47 /+258 84 305 27

Fabricantes

Nome : POND'S CHEMICAL THAILAND R.O.P

Endereço : Rua 79 Ram-Indra, Anusawari, Bang Khen, Bangkok 10220, País
:Tailândia

Contacto :Tel. (662) 900-5588 Fax (662) 552-1943

E-mail : pondna@asiaaccess.net.th

8. Número de Registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

Nº de Registo: 1749

9. Data da primeira autorização/renovação da Autorização de Introdução no mercado

Data da 1ª aprovação: 06/12/2010

Data da 1ª renovação: 10/03/2017

10. Data da revisão do texto (deixe o espaço em branco para a ANARME, IP adicionar a data; após a aprovação do medicamento, incluir a data mais recente da aprovação do RCM)

I. RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO PRODUTO (RCM)

1. Nome do medicamento

PROGESTYN

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém: Lynestrenol 0,50 mg

3. Forma Farmacêutica

Comprimido branco, redondo, plano, de borda oblíqua, não revestido com "L" gravado de um lado e liso do outro.

Informações clínicas

3.1.Indicações terapêuticas

Não contém substância estrogénica e deve ser tomado diariamente mesmo durante o seu período menstrual. Enquanto está a ser tomada, a menstruação normal continua como habitualmente. O uso de contraceptivo oral é um método fiável para a prevenção da gravidez.

3.2.Posologia e modo de administração

Espere até ao seu próximo período menstrual. No dia em que começar a sangrar, tome o seu primeiro comprimido. Tome um comprimido marcado com esse dia da semana, a partir da fila superior. Continue a tomar um comprimido por dia, seguindo a direcção indicada por setas. Quando terminar uma embalagem, comece no dia seguinte - isto sem

interrupção e sem esperar pelo seu próximo período menstrual. Deve tomar sempre um comprimido ao mesmo tempo todos os dias. É melhor fazê-lo à hora da refeição da noite.

3.3. Contraindicações

1. Tromboflebite, processos tromboembólicos, ou um histórico destas perturbações;
2. Perturbações da função hepática, icterícia, síndrome de Roter e síndrome de Dubin - Johnson ou um histórico de icterícia na gravidez;
3. Hemorragia genital não diagnosticada;

3.4. Advertências e precauções especiais de uso

- 1- Se o seu período menstrual estiver atrasado há mais de um mês, então deve consultar o seu médico;
- 2- A confiabilidade também pode reduzir caso, durante o uso de PROGESTYN, ocorram distúrbios gastro-intestinais graves, como diarreia ou vômito;
- 3- Consulte o seu médico caso ocorram sintomas anormais;
- 4- O medicamento é contra-indicado coágulo intravascular ou doença hepática

3.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito do progestogênio oral, incluindo lynestrenol, é reduzido em casos de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína e rifampicina forem usados concomitantemente. Lynestrenol aumenta o efeito da insulina, cefalosporina, teofilina e troleandomicina.

3.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez categoria D. É contra-indicado para uso durante a gravidez. Uso seguro de lynestrenol durante a lactação não está ainda estabelecido.

3.7. Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas

O Lynestrenol pode causar tonturas. Por favor, tenha cuidado ao dirigir e outras atividades que requerem atenção constante.

3.8. Efeitos indesejáveis

- 1- Assim como deve continuar a tomar o seu comprimido diário durante o seu período menstrual normal, deve também continuar a tomar o seu comprimido diário, mesmo se tiver uma hemorragia irregular;
- 2- Num período de 2 a 3 meses de uso, pode sentir um pouco de náusea, dor de cabeça ou inchaço e dor nos seios. Esses sintomas geralmente desaparecem rapidamente; caso não, deve consultar o seu médico.

3.9.Sobredosagem

Overdose / Toxicologia:

Podem ocorrer náuseas, vômitos e leve sangramento. É improvável que seja necessário tratamento.

4. Propriedades farmacológicas

4.1.Propriedades farmacodinâmicas

Lynestrenol é um progestogénio oral sintético associado a vários efeitos do hormónio progesterona natural. O Lynestrenol tem um forte efeito progestacional no endométrio uterino (transformando o endométrio proliferativo em secretor), inibe a secreção de gonadotrofina, suprime a maturação dos folículos nos ovários e a ovulação, reduz o sangramento menstrual. Este gestogénio sintético está associado a efeitos estrogénicos, androgénicos e anabólicos mínimos.

4.2.Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o Lynestrenol é rapidamente reabsorvido e convertido em noretisterona farmacologicamente activa, através da qual demonstra os principais efeitos biológicos. O pico do sangue é atingido dentro de 2 a 4 horas após a administração oral, sendo 97% da dose administrada ligada a proteínas do plasma. O Lynestrenol e os seus metabolitos são predominantemente expelidos na urina, em menor quantidade através das fezes, sendo o intervalo de eliminação do metabolito activo da noretisterona de 16 a 17 horas.

4.3.Dados de segurança pré-clínica

Não possui dados pré-clínicos de segurança pois a FDA Tailandesa classificou este produto como medicamento genérico e não necessita.

5. Informações farmacêuticas

5.1. Lista de excipientes

- Monohidrato de lactose
- Amido de milho
- Celulose microcristalina PH 101
- Glicolato de amido de Sódio
- Sulfato de laurilo de Sódio
- Povidonc K30
- Estearato de magnésio
- Água purificada

5.2. Incompatibilidades

O efeito do progestogénio oral, incluindo Lynestrenol, é reduzido caso barbitúricos, carbamazepina, hidantoína e rifampicina sejam utilizados simultaneamente. O Lynestrenol aumenta o efeito da insulina, cefalosporina, teofilina e troleandomicina.

5.3. Prazo de validade

Vida útil de 3 anos

5.4. Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 30°C.

5.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem de *blister* (folha de alumínio-PVC) de 28 comprimidos em caixa de papel.

- 6. Titular da autorização de introdução no mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular da AIM, devem ser incluídos todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados no RCM**

DKT-MOZAMBIQUE

Avenida Cahora Bassa nº 26

Bairro Sommerchild

Maputo-Moçambique

Fabricantes

Nome : POND'S CHEMICAL THAILAND R.O.P

Endereço : Rua 79 Ram-Indra, Anusawari, Bang Khen, Bangkok 10220, País
:Tailândia

Contacto :Tel. (662) 900-5588 Fax (662) 552-1943

E-mail : pondna@asiaaccess.net.th

7. Número(s) de registo/número de autorização de introdução no mercado

Nº de Registo: 1749

8. Data da primeira autorização/renovação da autorização de introdução no mercado

Data da 1ª aprovação: 06/12/2010

Data da 1ª renovação: 10/03/2017

APROVADO PELA ANARME, IP A 06/12/2010