VIDFARMA
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Ágape

Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

Cápsula mole

100 mg e 200 mg

VIDFARMA
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

BULA PARA PACIENTE

Ágape
progesterona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas moles – progesterona 100 mg – embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas moles – progesterona 200 mg – embalagem com 14 cápsulas.

VIA ORAL OU VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula mole de 100 mg contém:

progesterona .....100 mg

Excipientes: óleo de amendoim, lecitina de soja. Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio.

Cada cápsula mole de 200 mg contém:

progesterona.....200 mg

Excipientes: óleo de amendoim, lecitina de soja. Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Via oral

Ágape é destinado para o tratamento de:

• Distúrbios da ovulação relacionados à deficiência de progesterona, como dor e outras alterações do ciclo menstrual, amenorreia secundária (ausência de menstruação) e alterações benignas da mama;

• Insuficiência lútea (diminuição de progesterona na segunda fase do ciclo);

• Estados de deficiência de progesterona, na pré-menopausa e na reposição hormonal da menopausa (como complemento à terapia com estrogênio).

Via vaginal

Ágape 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 Espermatozóides);

• Suplementação da fase lútea durante ciclos espontâneos ou induzidos (uso de indutores da ovulação), em caso de subfertilidade ou infertilidade (dificuldade de engravidar) primária ou secundária particularmente devido à anovulação (suspensão ou cessação da ovulação);

• Ameaça de aborto precoce ou prevenção de aborto devido à insuficiência lútea (durante os primeiros três meses de gravidez).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ágape tem como princípio ativo a progesterona, que é quimicamente idêntica ao hormônio progesterona de origem ovariana. Por isso, age como suplemento da produção de progesterona pelos ovários, quando necessário. Os níveis de progesterona no sangue aumentam a partir da primeira hora e picos plasmáticos são obtidos em uma a três horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve administrar **Ágape** nas seguintes situações:

• Câncer de mama ou dos órgãos genitais;

• Sangramento genital de origem não determinada (sangramento sem causa definida);

• Acidente vascular cerebral (derrame);

• Doenças do fígado;

• Aborto incompleto (permanência de restos no útero da gestação);

• Câncer do fígado;

• Doenças tromboembólicas (deslocamento de coágulo de sangue no interior do vaso);

• Tromboflebite (presença de um coágulo sanguíneo nos vasos com inflamação);

• Porfiria (doença metabólica do sangue);

• Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

• Este medicamento não trata todas as causas de aborto espontâneo precoce e, particularmente, não tem ação sobre abortos provenientes de problemas genéticos, os quais correspondem a mais da metade das causas de aborto;

• **Ágape** não é um contraceptivo;

• Informe seu médico caso apresente alguma condição que possa ser agravada pela retenção de líquidos (distúrbios cardíacos ou renais), epilepsia, depressão, diabetes, cisto ovariano, disfunção hepática (fígado), asma brônquica, intolerância a glicose (aumento do açúcar por dificuldade de ação da insulina) ou enxaqueca;

• Interação com alimentos: a ingestão concomitante com alimentos pode aumentar a biodisponibilidade da progesterona. **Ágape** não deve ser administrado com alimentos;

• Não é recomendável dirigir ou operar máquinas após a administração deste medicamento.

Interações medicamentosas

• O efeito do **Ágape** pode ser diminuído pelo uso concomitante de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína ou rifampicina;

• **Ágape** pode aumentar os efeitos dos betabloqueadores, teofilina ou ciclosporina.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Ágape deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Não expor o medicamento a temperaturas acima da faixa recomendada.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado dentro do prazo de validade estipulado.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

• **Ágape 100 mg:** Cápsula ovoide e de coloração bege. Livre de partículas estranhas.

• **Ágape 200 mg:** Cápsula ovoide e de coloração esbranquiçada (branco-bege). Livre de partículas estranhas.

Característica organoléptica
Odor característico

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e posologia
Seu médico determinará qual via de administração, oral ou vaginal, é a mais apropriada para seu caso e, ainda, poderá modificar a dose e a duração do tratamento de acordo com a indicação considerada e a eficácia do medicamento.

Via oral
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 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 eventos

adversos pelo uso da progesterona (sonolência ou sensação de vertigem após absorção oral).

Via vaginal

Cada cápsula mole 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 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 novamente e, sendo diagnosticada uma gravidez, até a 12ª semana desta.

• Ameaça de aborto precoce ou prevenção de aborto devido à insuficiência lútea.

A dose recomendada é de 200 a 400 mg por dia divididos em duas doses até a 12ª semana de gravidez.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, inchaço, 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): enjoos, hepatite, insônia, depressão, cistite (infecção urinária), galactorreia (leite não associado à amamentação), dor nas mamas, acne (espinhas), aumento ou diminuição dos pelos corporais, cloasma (manchas escuras na face), prurido (coceira), erupção cutânea, dor nas costas, dor torácica, alterações visuais, dor nas pernas e tromboflebite (presença de um coágulo sanguíneo nos vasos com inflamação).

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/índex.html, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso da ingestão de grande quantidade deste medicamento de uma só vez entre em contato imediatamente com seu médico.

Em algumas pacientes a posologia habitual pode se revelar excessiva, seja devido à persistência ou ao reaparecimento de uma secreção endógena instável de progesterona, seja por uma sensibilidade particular ao produto. Faz-se então conveniente, nestes casos, a critério médico, diminuir a dose e/ou modificar o ritmo da administração.

VIDFARMA
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.5620.0023

Farm. Resp.:

Dra. Líbia Bentes Machado

CRF – PE n° 2991

Fabricado por:

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.

Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre

León – Espanha

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar - Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Registrado por:

Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

Rodovia BR -232, km 63, s/n

Parque Industrial – Pombos – PE

CNPJ: 03.993.167/0001-99

VIDFARMA
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2019

VIDFARMA
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/10/2019	2326494/19-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/10/2019	2326494/19-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/10/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula-	VP/VPS	100 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 14
18/08/2020	2766170/20-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação	18/08/2020	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	18/08/2020	Inclusão da frase de intercambialidade Ajuste da forma farmacêutica	VP/VPS	100 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 14
25/11/2020	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: não houve alteração na bula do paciente. VPS: Reações Adversas - Nota Técnica 60/2020	VPS	100 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 14