

# Prospecto: información para el usuario

# PROGEFFIK 200 mg cápsulas blandas

## Progesterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, 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, 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 prospecto:

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

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

Progeffik 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 tratamiento hormonal sustitutivo para la menopausia y por último para resolver algunos problemas de fertilidad.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar/usar Progeffik 200

#### No tome/use Progeffik 200

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Progeffik 200 incluidos en la sección 6.
- Este medicamento contiene aceite de cacahuete. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Si observa un sangrado vaginal no diagnosticado.
- Si tiene alteraciones de la 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 Progeffik 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 Progeffik 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 Progeffik 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 Progeffik 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 Progeffik 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:

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

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar/usar Progeffik 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 Progeffik 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, Progeffik 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. Conservación de Progeffik 200

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en el embalaje original.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto  SIGRE de la farmacia. 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 Progeffik 200

El principio activo es la progesterona micronizada, 200 mg por cápsula de gelatina blanda. Los demás componentes son:

Contenido: Aceite de cacahuete y lecitina de soja. Cubierta: Gelatina, glicerol, dióxido de titanio.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Progeffik 200 son cápsulas de gelatina blanda, para uso oral o vaginal. Está disponible en envases de 15 y 60 cápsulas.

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. - Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123 - Queluz de Baixo - 2730-056 Barcarena - Portugal

#### Fabricante

EFFIK - Bâtiment "Le Newton", 9-11, rue Jeanne Braconnier - 92366-Meudon la Fôret-Francia

ó

LEON FARMA - C/ La Vallina, s/n - Polígono Industrial Navatejera - 24008 Villaquilambre-León-España

#### Distribuido Paralelamente por

Elam Pharma Labs S.L., C/Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

#### Fecha de la última revisión de este prospecto Noviembre 2005.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.