

GESTFEM 100 - 200

PROGESTERONA MICRONIZADA 100 mg y 200 mg

Cápsulas blandas

Información para el paciente:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

• ¿Qué es GESTFEM y para qué se utiliza?

GESTFEM es una hormona femenina y contiene Progesterona Micronizada.

Se sugiere usar GESTFEM por vía oral: - Para trastornos ligados a una insuficiencia de Progesterona. - En el tratamiento hormonal sustitutivo para la menopausia. - En algunos problemas de fertilidad. *Se sugiere usar GESTFEM por vía vaginal solamente:* - Para prevención del parto prematuro en embarazos únicos en mujeres con antecedentes de padecerlos o en alteraciones del cuello uterino. *Se sugiere usar GESTFEM por vía vaginal, aunque también puede utilizarse por vía oral:* - Para evitar y prevenir abortos antes de la semana 12 de gestación.

• ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar GESTFEM?

No tome GESTFEM: Si es alérgico a la Progesterona, aceite de mani, soja o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula. Si sufre sangrado vaginal no diagnosticado por su médico. Si tiene o ha tenido sangrados o hemorragia cerebral (ACV). Si tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas u otra parte del cuerpo. Si sufre enfermedades graves del hígado. Si padece enfermedades del riñón y cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos). Si tiene algún trastorno enzimático conocido como porfiria. Si tiene cuadros depresivos. Si presenta herpes durante el embarazo. En caso de diabetes. Si ha interrumpido su embarazo, tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está aun en el útero y todavía no ha tenido pérdida.

• Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:

Sus antecedentes alérgicos a la progesterona, a otras hormonas o al aceite de cacahuete (mani) u a otros productos. Si usted está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas. Si usted tiene antecedentes de coágulos, trombos venosos, accidente cerebrovascular (ACV) dolor de cabeza importante.

Uso de GESTFEM con otros medicamentos: Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de GESTFEM con alimentos y bebidas: La ingestión de alimentos después de la toma de las cápsulas aumenta su absorción, por lo que se recomienda tomar las cápsulas siempre a la misma hora, lejos de las comidas.

Embarazo y lactancia: Si está, cree que podría estar o tiene intención de quedar embarazada o se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No es aconsejable su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y usos de máquinas: Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la Progesterona por vía oral, durante el tratamiento no deberán realizarse actividades que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas peligrosas.

Uso apropiado del medicamento: La dosis se ajustará a criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

• ¿Cómo tomar GESTFEM 100 - 200?

Siga exactamente las instrucciones de administración de GESTFEM indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con GESTFEM. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado. La dosis a administrar se deberá establecer de acuerdo a las características e indicaciones de cada paciente. Cualquiera sea la vía de administración (oral o vaginal), la dosis en cada administración no deberá superar los 200 mg.

Vía oral: Tomar las cápsulas con un vaso de agua alejado de las comidas. En término medio, la dosis recomendada puede variar de 200 a 300 mg de Progesterona por día, repartida en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche al acostarse.

Vía Vaginal: GESTFEM permite que su contenido sea absorbido por la mucosa vaginal; por lo que esta vía de administración puede utilizarse cuando el médico lo considere necesario. Introducir las cápsulas en la vagina profundamente empujándolas con el dedo. La dosis puede oscilar desde los 200 mg hasta los 600 mg día.

Vía oral:

Tratamiento	Dosis sugerida	Duración	Esquema
Síndrome premenstrual, mastopatía benigna, irregularidades menstruales, premenopausia.	200 a 300 mg/día	10 días	Días 17 a 26 del ciclo menstrual
Menopausia (En reemplazo con estrógenos, en mujeres con útero)	200 mg/día en una sola toma por la noche	12 a 14 días	Últimas dos semanas, luego descanso.

En casos de alteración hepática o somnolencia posterior a la administración podría utilizarse la vía vaginal con igual posología.

Vía vaginal y eventualmente oral: (Fertilidad y reproducción asistida)

Tratamiento	Dosis	Duración
Reemplazo de Progesterona en mujeres sin útero que reciben ovocitos	Días 13 y 14 del ciclo de transferencia: 100 mg/día Días 15 a 25: 200 mg/día Luego del día 26 si hay embarazo: hasta 600 mg/día (en 3 aplicaciones)	Desde el día 13 del ciclo de transferencia y hasta el día 60 si hay embarazo (máximo semana 12)
Fertilización in vitro	400 a 600 mg/día divididos en 2 a 3 tomas/aplicaciones	Desde aplicación de Gonadotropina coriónica Humana (HCG) hasta la semana 12
Tratamiento de fertilidad por falta de ovulación	200 a 300 mg/día en 1 a 2 tomas/aplicaciones	Desde día 17 del ciclo, durante 10 días. En caso de embarazo, continuar hasta semana 12

Vía vaginal

Tratamiento	Dosis	Duración
Prevención de parto prematuro	100 a 200 mg/día a la noche al acostarse	Hasta la semana 34 de embarazo

• Si olvidó tomar GESTFEM

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

• Conservación de GESTFEM

No se precisan condiciones especiales de conservación. Mantener fuera del alcance de los niños. No utilice GESTFEM después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

• Posibles efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, GESTFEM puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufren. Las reacciones adversas más comunes son:

Vía oral: - Somnolencia (tendencia al sueño) y/o sensación de vértigos fugaces. Aparecen de 1 a 3 horas después de la ingestión del producto. - Acortamiento del ciclo menstrual o sangrado durante el ciclo. - Amenorrea (desaparición de la menstruación). Si considera que algunos de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto informe a su médico.

Vía vaginal: - No se observaron efectos de intolerancia local ni efectos secundarios generales con la dosificación recomendada.

• Recordatorio:

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas",

• Precauciones:

En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse. El tratamiento no trae efecto anticonceptivo. Las pacientes diabéticas deben ser cuidadosamente controladas.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, siendo la manifestación más común la somnolencia o vértigo en tales casos debe consultar con su médico para reducir la posología tanto en la cantidad como en la duración.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital Posadas: (011) 4658-7777. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Contenido del envase:

GESTFEM 100: Envases con 30 cápsulas blandas.

GESTFEM 200: Envases con 15 y 30 cápsulas blandas.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.



"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT RESPONDE 0800-333-1234".

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 58.071

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 16/08/2016.



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfono: (011) 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201, Barranquilla, Atlántico, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863 Tortuguitas, Partido de

Malvinas Argentinas, Prov. de Bs. As.