

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROGESTERONA 200 mg
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S. A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	STERIL-GENE LIFE SCIENCES LTD, Puducherry, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-076-G03
Fecha de Inscripción:	2 de diciembre de 2021.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Progesterona	200,0 mg
Aceite de cacahuete	288,90 mg
Lecitina	5,0 mg
Glicerol	61,296 mg
Hidroxianisol butilado	0,30 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas.

Por vía vaginal.

Reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovario privadas (transplante de óvulos)

Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (FIV)

Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos en caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por disovulación

Amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia luteal.

Por vía oral:

En los trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona

Irregularidades del ciclo menstrual debidas a trastornos de la ovulación

Síndrome premenstrual

Premenopausia

En la menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

Contraindicaciones:

Progesterona cápsulas no se deben utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a sus ingredientes. Progesterona cápsulas contienen aceite de cacahuete y nunca se deben utilizar en los pacientes con alergia a los cacahuetes.

Sangramiento genital anormal no diagnosticado.

Historia conocida o sospecha de cáncer de mama.

Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o antecedentes de estas condiciones.

Enfermedad tromboembólica arterial activa (por ejemplo, ictus cerebral e infarto del miocardio), o antecedentes de una de éstas condiciones.

Disfunción o enfermedad hepática conocida.

Embarazo o sospecha de embarazo.

Sangramiento vaginal no diagnosticado.

Precauciones:

La progesterona se metaboliza en el hígado y debe ser utilizada con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Progesterona Cápsula de Gelatina Blanda contiene la hormona progesterona que está presente en concentraciones significativas en las mujeres durante la segunda mitad del ciclo menstrual y durante el embarazo. Esto debe ser considerado al tratar pacientes con condiciones que pueden ser sensibles a las hormonas.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Utilizar por vía rectal si se utilizan métodos de barrera como anticoncepción.

Utilizar por vía vaginal si los pacientes sufren de colitis o incontinencia fecal. Utilizar por vía rectal si las pacientes sufren de infección vaginal (especialmente moniliasis) o de cistitis recurrente.

Utilizar rectalmente en pacientes que han dado a luz recientemente.

Efectos indeseables.

La menstruación puede ocurrir más temprano que lo esperado, o más raramente, la menstruación se puede retrasar. Puede ocurrir dolor, diarrea y flatulencia con la administración rectal. Como con otras preparaciones vaginales y rectales, una cierta salida de la base del supositorio puede ocurrir.

Las reacciones adversas más comunes son:

Vía oral

Somnolencia o sensación de vértigos fugaces. Aparecen de 1 a 3 horas después de la ingestión del producto. En este caso, disminuir la posología en cantidad o modificar el ritmo: 200 mg de progesterona por la noche.

Acortamiento del ciclo menstrual o sangrado intercurrente. Retrasar el comienzo del tratamiento en cada ciclo (por ejemplo:empezar el día 19º en vez del 17º).

Amenorrea (Desaparición de la menstruación).

Todos estos efectos pueden estar relacionados con una sobredosificación.

Vía vaginal

A la posología recomendada no aparecen efectos secundarios de tipo general, como somnolencia o sensación de vértigos fugaces.

Posología y modo de administración.

200 mg a 400mg diario, dos veces al día, por inserción vaginal o rectal.

Para el síndrome premenstrual comenzar el tratamiento el día 14 del ciclo menstrual y continuar el tratamiento hasta el inicio de la menstruación. Si los síntomas están presentes en la ovulación comenzar el tratamiento el día 12.

Prevención de la hiperplasia endometrial

Progesterona cápsulas se deben administrar como una sola dosis diaria a la hora de acostarse. 200 mg por vía oral por 12 días secuencialmente por cada ciclo de 28 días, a una mujer posmenopáusica que tiene útero y esté recibiendo tabletas de estrógenos conjugados diariamente.

Tratamiento de la amenorrea secundaria

Progesterona cápsulas se pueden administrar como una sola dosis diaria de 200 mg a la hora de acostarse por 10 días.

Algunas mujeres pueden experimentar dificultad para tragar las cápsulas de progesterona. Para estas mujeres, Progesterona cápsulas se deben tomar con un vaso de agua en la posición parada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Progesterona puede interferir con los efectos de la bromocriptina, puede afectar los resultados de las pruebas de laboratorio de la función hepática y / o endocrina. Puede aumentar la concentración plasmática de ciclosporina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Debido a las indicaciones del producto, se anticipa que la progesterona es una hormona natural, no se espera que tenga ningún efecto sobre el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha estudiado.

Sobredosis:

Hay un margen amplio de seguridad con los supositorios de progesterona, pero la sobredosificación puede producir euforia o dismenorrea.

Propiedades Farmacodinámicas:

ATC. G03AC06

Grupo Farmacoterapéutico: Progestágenos. Hormonas sexuales y modulares del sistema genital

Progesterona es un progestágeno natural, la hormona principal del cuerpo lúteo y de la placenta. Actúa en el endometrio convirtiendo la fase proliferativa a la fase secretoria. Progesterona cápsulas tiene todas las propiedades de la progesterona endógena con inducción de un endometrio secretorio completo y en particular efectos gestágenos, antiestrogénicos, ligeramente antiandrogénicos y antialdosterona.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Por vía oral

Absorción:

La progesterona micronizada se absorbe por vía digestiva.

La elevación de la progesteronemia empieza desde la primera hora y las tasas plasmáticas más elevadas se observan de la primera a la tercera hora de la toma.

Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios demuestran que después de la ingestión de 200 mg de progesterona, ésta se encuentra como media en el plasma en las siguientes cantidades: de 0,13 ng/ml a 4,25 ng/ml después de 1 hora de la ingestión. De 11,75 ng/ml a las dos horas, 8,37 ng/ml a las 4 horas, 2 ng/ml a las 6 horas y 1,64 ng/ml a las 8 horas.

Existen sensibles variaciones individuales, pero un mismo individuo conserva las mismas características farmacocinéticas durante varios meses. Esto permite realizar una buena adaptación individual de la posología.

Metabolismo:

La progesterona sufre un primer paso hepático. En las células hepáticas a las que accede la progesterona por vía portal, tras administración oral, ésta es en parte metabolizada. Los principales metabolitos farmacológicamente activos son:

20 a Dihidroxiprogesterona

17 a Hidroxiprogesterona

5 a Pregnanolona

5 b Pregnanolona

Desoxicorticosterona

La 5 a y 5 b pregnanolona son responsables del efecto tranquilizante de la progesterona.

El 10 % de la progesterona se transforma a 20 a dihidroxiprogesterona, que ejerce del 25 al 50 % de la actividad progestacional de la misma.

La mayor parte de la progesterona y sus metabolitos son excretados por la orina (95 %) como glucurónidos de pregnandiol y pregnanolona. También hay eliminación biliar y fecal de estos metabolitos, pero en pequeña proporción.

Por vía vaginal

Absorción:

Después de la administración vaginal, la absorción de la progesterona por la mucosa vaginal es rápida, como lo pone en evidencia la elevación de las tasas plasmáticas de progesterona desde la primera hora siguiente a la administración.

La concentración plasmática máxima de progesterona, se alcanza de 2 a 6 horas después de la aplicación y se mantiene a una concentración media durante 24 horas, de 9,7 ng/ml después de la administración de 100 mg de progesterona mañana y noche. Esta posología media preconizada, induce pues, concentraciones plasmáticas fisiológicas y estables de progesterona, similares a aquellas observadas durante la fase lutea de un ciclo menstrual normo-ovulatorio. Las débiles variaciones interindividuales en la tasa de progesterona permiten prever con precisión el efecto descuento con una posología estándar. 5 de 6

A dosis superiores de 200 mg/día, las concentraciones de progesterona obtenidas, son comparables a aquellas descritas durante el primer trimestre de embarazo.

Metabolismo:

En el plasma, la concentración de la 5 b -pregnanolona no se ha visto aumentada.

La eliminación urinaria se hace principalmente bajo forma de 3 a , 5 b -pregnanediol (pregnandiol), como lo testimonia el aumento progresivo de su concentración hasta alcanzar la concentración máxima de 142 ng/ml a la 6ª hora.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2 de diciembre de 2021.