

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROGESTIN ® DEPOT 250 mg (Caproato de hidroxiprogesterona)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM
Fortaleza:	250 mg/ 2 mL Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL.
Presentación:	(Uso Hospitalario) Estuche por una ampolleta de vidrio ámbar con 2 mL, jeringuilla desechable y algodón con alcohol PREP PAD.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A DE C.V., La Libertad, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A DE C.V., La Libertad, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	M-15-032-G03
Fecha de Inscripción:	9 de febrero de 2015
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Caproato de hidroxiprogesterona	250,0 mg
Alcohol bencílico	0,4 mL
Aceite de sésamo	c.s.p 2 mL
Benzoato de bencilo	
DL- Alfa Tocoferol Acetato	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Indicaciones terapéuticas:	
Evita el aborto habitual	
Previene la amenaza de aborto	
Tratamiento de Amenorrea	
Hemorragia funcional uterina	
Prueba de producción estrógeno endógena	
Tratamiento paliativo y coadyuvante de Adenocarcinoma avanzado de cuerpo uterino.	
Contraindicaciones:	

Tromboflebitis, disfunción hepática, carcinoma de mamas (excepto en pacientes seleccionados para tratamiento paleativo) y órganos genitales, hemorragia vaginal de etiología determinada.

Aborto incompleto.

Evaluarse la relación riesgo-beneficio para:

Asma, insuficiencia cardíaca, dolor de cabeza migrañoso, epilepsia, disfunción renal, diabetes, hiperlipemia, intolerancia a progestágenos, tromboflebitis, hemorragia vaginal persistente.

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años

Precauciones:

Ver Precauciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede producir reacciones locales en el lugar de la inyección. Es importante que las mujeres que se someten a este tratamiento, mantengan constante chequeo médico con atención especial a mamas y los órganos pélvicos e incluyendo la determinación hepática y el estudio citológico de Papanicolaou.

Debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular profunda, y en forma lenta, las mujeres diabéticas requieren especial atención ya que las dosis de hipoglucemiantes e insulinas se ven modificadas.

Se excreta en la leche materna y no se conoce su efecto sobre el lactante. No se recomienda su uso en madres lactando.

Puede predisponer a hiperplasia gingival.

Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas graves.

Efectos indeseables:

Su uso puede asociarse a la aparición de tromboflebitis, embolismo pulmonar.

Alteraciones en el patrón menstrual

Es menos frecuente la aparición de coágulos.

Requieren atención médica sólo si persisten o son molestos:

Cambios en el apetito, peso, edema

Dolor en el lugar de la inyección

Cansancio y debilidad

Acné

Melasma, cloasma.

Posología y modo de administración:

Tratamiento de amenorrea ó hemorragia funcional uterina:

Se debe aplicar intramuscular 375 mg empezando cualquier momento del ciclo. Si no hay hemorragia después de 4 días de descamación ó a los 21 días de la inyección, empezar un tratamiento cíclico. Repetir el tratamiento cíclico cada 28 días durante 4 ciclos. Se debe observar al paciente durante 2 ó 3 ciclos después de suspender el tratamiento para determinar el comienzo de la función cíclica normal.

Prueba de la producción de estrógeno endógeno:

Intramuscular 250 mg repitiendo la dosificación 4 semanas después de la primera inyección para confirmar los resultados. En la paciente no embarazada, con endometrio que responde se producirá la hemorragia en un período de 7 a 14 días después de la inyección.

Adenocarcinoma avanzado de cuerpo uterino:

Intramuscular 1 gramo de 1 a 7 veces a la semana hasta que produzca la recidiva ó hasta un total de 12 semanas de tratamiento si no se obtienen los resultados deseados.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso simultáneo de Bromocriptina con los valores fisiológicos analíticos de fosfatasa alcalina, aminoácidos y lipoproteínas de baja densidad.

Los fármacos inductores enzimáticos como carbamazepina, griseofulvina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina aumentan el aclaramiento de la progesterona y los progestágenos. Es probable que estas interacciones disminuyan la eficacia de los anticonceptivos unitarios con progestágenos solos, por lo que se recomiendan medidas anticonceptivas adicionales o alternativas.

Dado que los progestágenos influyen en el control glucémico, es posible que se requiera un ajuste de la dosis de los hipoglucemiantes orales.

Los progestágenos inhiben el metabolismo de la ciclosporina, lo que produce un aumento de las concentraciones plasmáticas de este inmunosupresor y del riesgo de toxicidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se aconseja en el tratamiento de apoyo hormonal, se recomienda no administrarlos al principio del embarazo, aunque algunos investigadores consideran apropiada la utilización de progesterona en mujeres con déficit de la hormona natural. Esto prevendría la evacuación espontánea de un feto muerto, por lo que se requiere una monitorización cuidadosa del embarazo. No debe utilizarse con fines de diagnósticos como prueba de embarazo y no se administrarán en caso de aborto incompleto.

Lactancia. Los progestágenos se excretan en la leche materna en cantidades variables. Los posibles efectos adversos en el lactante no se conocen; por tanto, no se recomienda su uso en madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Vómitos, edema, cloasma, fiebre, ictericia obstructiva, daño estructural hepático, elevación de las transaminasas y la fosfatasa alcalina. Al inicio el tratamiento de la intoxicación es únicamente de sostén tratando de reducir la sintomatología, posteriormente es necesario hacer una evaluación del daño hepático para tomar las medidas adecuadas para cada caso.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G03DA03 Derivados del (4) pregneno

La progesterona liberada durante la fase luteínica conduce al desarrollo de un endometrio secretorio. La abrupta declinación de la liberación de progesterona del cuerpo amarillo, al final del ciclo, es el principal inductor de la menstruación. Si se incrementa la duración de la fase luteínica, manteniendo la función lútea o por tratamiento con progesterona, puede inducirse cambios en el estroma endometrial similar a los del comienzo del embarazo.

Las glándulas endocervicales están también bajo la influencia de la progesterona induciendo en ellas la secreción del material viscoso y escaso.

La maduración del epitelio vaginal inducido por los estrógenos se modifica hacia el estado de embarazo por acción de la progesterona.

Las mayores concentraciones de progesterona pueden estar presentes durante el curso del embarazo. La progesterona es muy importante en el mantenimiento del embarazo, en parte porque suprime la contractibilidad del útero y porque contribuye a un estado de inmunidad de trasplante y evita el rechazo inmunológico del feto, inhibiendo la función de los linfocitos T.

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

El caproato de hidroxiprogesterona inyectado en solución oleosa se absorbe con facilidad. La inactivación del progestágeno se produce principalmente en el hígado y los metabolitos excretados son derivados e isómeros de pregnona conjugados con glucorónidos y sulfatos los cuales son excretados por la orina. Uno de los principales productos es el glucurónido de pregnona-3-alfa, 20-alfadiol. Cierta cantidad de caproato de hidroxiprogesterona se acumula en la grasa corporal y se desprende de ésta manteniendo dosis terapéuticas por cierto tiempo. El pregnandiol es producto notablemente específico y las mediciones de pregnandiol urinario son un índice útil de la secreción y metabolismo de la hidroxiprogesterona.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2020.