

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROGESTERONA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM
Fortaleza:	50,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampulas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Maharashtra, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., Amritsar, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-022-G03
Fecha de Inscripción:	18 de agosto de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Progesterona (micronizada)	50,0 mg
Alcohol bencílico	104,0 mg
Aceite de maní	
Oleato de etilo	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica en el tratamiento de la hemorragia uterina disfuncional debida al desequilibrio hormonal.

Mantenimiento de embarazos tempranos en casos de historia documentada de abortos espontáneos repetidos debido a defectos en la fase lútea y en casos o seleccionados como adjunto para el tratamiento exitoso de infertilidad con técnicas de Fertilización in vitro (FIV) o Transferencia intrafalopiana de gametos (TITG) con el fin de facilitar la implantación uterina del ovario fertilizado.

Contraindicaciones:

Historia actual o pasada de tromboflebitis, desórdenes tromboembólicos o apoplejía cerebral.

Disfunción o enfermedad hepática.

Malignidad conocida o sospechada de mama u órganos genitales

Sangrado vaginal no diagnosticado.

Aborto diferido.

Sensibilidad conocida a la progesterona inyección.

Contiene aceite de maní o cacahuete. No administrar a pacientes alérgicos al maní o

cacahuete

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Progesterona solución inyectable debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades que puedan agravar la retención de fluidos (ej. hipertensión, enfermedades cardíacas, enfermedad renal y epilepsia), con una historia de depresión mental, diabetes, disfunción hepática leve o moderada, porfiria intermitente aguda, migraña o fotosensibilidad.

El fármaco debe discontinuarse si durante el tratamiento ocurren pérdida de visión total o parcial, repentina o gradual, proptosis o diplopía, papiledema, inexplicables lesiones retinianas vasculares o migraña, y establecer el diagnóstico y las medidas terapéuticas apropiadas.

Debe realizarse un examen físico previo al comienzo del tratamiento (mamas y órganos pélvicos), así como una citología vaginal.

Debido a que los medicamentos progestágenos pueden causar retención de líquidos en algún grado, requieren observación cuidadosa las condiciones que pudieran influenciar en ello, tales como epilepsia, migraña, asma y disfunción cardíaca o renal.

En casos de descubrimiento de sangrado, como en todos los casos de sangrado vaginal irregular, deben tenerse en cuenta las causas disfuncionales y tomar las medidas diagnósticas adecuadas.

Los pacientes que tienen una historia de depresión física deben observarse cuidadosamente y discontinuar el medicamento si la depresión repite en un grado serio.

La edad de la paciente constituye un factor limitante absoluto debido a que el tratamiento con progesterona solución inyectable puede enmascarar el inicio del climaterio.

El patólogo debe advertirse cuando se envían muestras relevantes de tratamiento con progesterona inyección.

Hay riesgos posibles que pueden asociarse con el uso de este tratamiento, tales como efectos adversos en el metabolismo de carbohidratos y lípidos. La dosis usada puede ser importante en la minimización de estos efectos.

Se ha observado una disminución en la tolerancia de glucosa en un pequeño porcentaje de pacientes en tratamiento en combinación de progesterona inyección-estrógeno. El mecanismo de esta disminución es oscuro. Por esta razón, las pacientes diabéticas deben observarse cuidadosamente mientras reciben el tratamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y discapacidad de fertilidad:

Progesterona a altas dosis es un medicamento antifertilidad y pudiera esperarse discapacidad de la fertilidad hasta la suspensión del tratamiento.

Uso geriátrico: La seguridad y eficacia en pacientes geriátricos (mayores de 65 años) no se ha establecido.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Mujeres que amamantan: Se han identificado cantidades detectables del medicamento en la leche de madres que reciben tratamiento con medicamentos progestágenos. No se ha determinado su efecto en los lactantes.

Contiene alcohol bencílico debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Los volúmenes elevados de alcohol bencílico se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres

Efectos indeseables:

La aparición de sangrado, cambios en el flujo menstrual, amenorrea, edema; cambio de peso (aumento o disminución), cambios en la erosión cervical y secreción, colestasis, ictericia, cambios en las mamas y galactorrea: dolor, irritación y/o enrojecimiento en el área de la inyección, reacciones de sensibilidad cutánea, consistiendo de urticaria, prurito, edema y rash generalizado; acné, alopecia e hirsutismo; rash (alérgico), con y sin prurito; reacciones alérgicas; depresión mental; pirexia; insomnio; náusea y somnolencia.

Se ha demostrado una asociación estadísticamente significativa entre el uso de fármacos en combinación de estrógeno progestina y embolismo pulmonar, trombosis cerebral y embolismo. Por esta razón, deben observarse cuidadosamente los pacientes en tratamiento con progestina. También hay evidencia que sugiere una asociación con lesiones neuro-oculares, como trombosis ocular y neuritis óptica.

Se ha observado la siguiente reacción adversa en pacientes que reciben fármacos en combinación de estrógeno progestina: Aumento de la tensión arterial en pacientes sensibles, síndrome premenstrual, cambios en la libido, cambios en el apetito, síndrome similar a la cistitis, cefalea, nerviosismo, fatiga, dolor de espalda, hirsutismo, pérdida del cabello, eritema multiforme, eritema nudoso, erupción hemorrágica, picazón y mareo.

Las siguientes pruebas de laboratorio pueden alterarse por el uso de fármacos en combinación de estrógeno progestina: aumento de la retención de sulfobromoftaleína y otras pruebas de la función hepática, tests de coagulación, aumento en factores de protombina VII, VIII, IX, y X; test de metirapona: determinaciones de pregnanediol; función de tiroide, aumento en la prueba de iodo ligado a proteínas y disminución de los valores pruebas de T3.

Posología y modo de administración:

Progesterona Inyección se administra por inyección intramuscular.

Debe inyectarse profundamente en el glúteo, mejor que en el muslo o el deltoide, utilizando una aguja de 1.5 pulgadas (3.8 cm). Este sitio tiene células grasas abundantes en las cuales se puede formar un depósito de progesterona por liberación lenta.

Hemorragia uterina disfuncional

De 5 a 10 mg diarios por 5 a 10 días hasta 2 días antes de la menstruación.

Mantenimiento de embarazo

Inyecciones de 25 a 100 mg dos veces por semana o con mayor frecuencia (máximo: diariamente) desde aproximadamente a los 15 días, o el día de transferencia de embriones o gametos, generalmente hasta 8 a 16 semanas de embarazo, cuando debe establecerse la secreción de la progesterona de la placenta.

Como las indicaciones para la Progesterona Inyección se limitan a mujeres en edad fértil, las recomendaciones de dosis para niñas o ancianas no son adecuadas.

Vía de administración: Sólo para uso IM.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Progesterona Inyección puede interferir con los efectos de la bromocriptina.

Puede afectar los resultados de laboratorio para las funciones hepática y/o endocrina.

También puede aumentar la concentración plasmática de ciclosporina.

El metabolismo de la progesterona por los microsomas del hígado humano fue inhibido por el ketoconazol ($IC_{50} < 0.1 \mu M$). Ketoconazol es un inhibidor conocido del citocromo P450 3A4 y esos datos sugieren que tanto él como otros inhibidores conocidos de esta enzima pueden aumentar la biodisponibilidad de la progesterona.

Progesterona Inyección puede interferir con los efectos de la bromocriptina.

Puede afectar los resultados de laboratorio para las funciones hepática y/o endocrina.

También puede aumentar la concentración plasmática de ciclosporina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Progesterona Inyección puede emplearse para mantener el embarazo cuando hay deficiencia en la producción de la progesterona endógena del cuerpo lúteo. No debe ser necesaria la administración de Progesterona Inyección si hay secreción adecuada de progesterona placentaria. Progesterona Inyección es igual que la hormona segregada naturalmente y no está asociada con la masculinización de un feto femenino como las progestinas sintéticas.

Cantidades detectables de progesterona se liberan en la leche materna. Como el efecto sobre el lactante no se ha determinado, el uso de Progesterona Inyección durante la lactancia no se recomienda.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Es poco probable y se espera que no se produzcan efectos adversos. El tratamiento es la observación, y en caso de ser necesario, deben proporcionarse las medidas de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03DA04

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G03: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, G03D: Progestágenos, G03DA: Derivados del (4) pregneno.

La progesterona es un progestágeno, la cual es la hormona principal del cuerpo lúteo y de la placenta. Actúa en el endometrio convirtiendo de la fase proliferativa a la fase secretora.

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

La GMH no es efectiva cuando se administra de forma oral, se inyecta por vía intramuscular o subcutánea. La efectividad biológica de la GMH se debe principalmente a su contenido de FSH. La farmacocinética de la GMH por la vía intramuscular o subcutánea muestra una gran variación individual. El nivel máximo en suero de FSH se alcanza dentro de 7 horas después de la inyección para ambas vías de administración. Seguidamente, el nivel sérico disminuye por una vida media (media $\pm$ SD) de 30 ± 11 horas y 27 ± 9 horas para la administración SC y la IM, respectivamente.

La excreción de GMH, después de la administración, es fundamentalmente renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de agosto de 2025.