CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEDROXIPROGESTERONA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 21 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REYNALDO GUTIÉRREZ ", Planta "HANCO". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-144-G03
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Acetato de medroxiprogesterona	5,0 mg
Lactosa monohidratada	29,75 mg
Alcohol etílico	14,58 µL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:
No oncológicas: amenorrea secundaria o sangramiento uterino anormal debido a trastornos hormonales.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a la medroxiprogesterona; antecedentes de enfermedad tromboembólica significativa (tromboflebitis, accidentes cerebrovasculares); sangramiento vaginal no diagnosticado; disfunción hepática severa.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:
Lactancia materna: no se afecta por la medroxiprogesterona. Las mujeres en edad fértil serán informadas que deben evitar embarazo durante el tratamiento.

Carcinogenicidad: grupo de riesgo 2 B. Se realizará adecuada evaluación ginecológica previa.

Deben tomarse precauciones en pacientes con epilepsia, migraña, asma, trastornos renales o cardiovasculares, ya que puede causar retención hídrica.

De igual forma, proporciona ganancia de peso, de ahí que sea empleado para tratamiento paliativo en la caquexia neoplásica.

Si durante el tratamiento con la medroxiprogesterona aparecen signos de trastornos tromboembólicos o bruscamente trastornos oculares (pérdida de visión, visión doble o profusión ocular) deberá descontinuarse el tratamiento.

El riesgo de demencia suele incrementarse en mujeres posmenopáusicas.

No debe usarse previo a la menarquía.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:
Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo vigilancia médica, consultar al médico ante los síntomas siguientes: edema importante, ganancia de peso inexplicable y/o signos de insuficiencia renal o cardíaca.

Debe realizarse adecuada evaluación ginecológica previa. Se recomienda evitar el uso de medroxiprogesterona durante el primer trimestre de embarazo. Las mujeres en edad fértil deben evitar embarazos.

El patólogo deberá ser informado de que la paciente recibe terapia con progestágenos cuando se le envíen muestras de endometrio o de endocérvix para que sean examinadas.

Efectos indeseables:
Frecuentes: edema y retención de líquidos, cambios del apetito y ganancia de peso, elevación de las enzimas hepáticas, amenorrea.

Ocasionales: pigmentación, sangramiento vaginal, disminución de la tolerancia a la glucosa, hipercalcemia, tromboflebitis, embolismo pulmonar y retiniano, cefalea, mareos, fatiga, insomnio, nerviosismo y síndrome de Cushing.

Raras: náusea, reacción anafilactoide tipo 1, alopecia, acné, depresión, hirsutismo y galactorrea.

Posología y modo de administración:
Terapia de reemplazo hormonal:

Dosis 5 – 10 mg/día, VO durante 10 – 14 días en un ciclo de 28 días.

Hemorragia uterina disfuncional:

Dosis 2,5 – 10 mg/día, VO durante 5 a 10 días, comenzando el día 16 hasta el 21 del ciclo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
La aminoglutetimida y la rifampicina disminuyen las concentraciones plasmáticas de la medroxiprogesterona, mientras que esta, eleva la tiroxina (T4) y produce falsos positivos en los exámenes de función tiroidea.

Los inductores del CYP3A4 (aminoglutetimida, carbamazepina, nevirapine, nafcillina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina) pueden disminuir los niveles y efectos de la medroxiprogesterona.

Este fármaco suele disminuir los efectos anticoagulantes de los derivados cumarínicos.

La hierba de San Juan puede disminuir los niveles de la medroxiprogesterona.

Evitar la ingestión de alcohol (incrementa el riesgo de osteoporosis)

Uso en Embarazo y lactancia:
Embarazo
Se recomienda evitar el uso durante el primer trimestre de embarazo. Las mujeres en edad fértil deben evitar embarazos.

Lactancia materna:

No se afecta por la medroxiprogesterona.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:
No procede

Sobredosis:
Medidas generales y tratamiento sintomático y de las reacciones adversas. Si es necesario descontinuar el medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03DA02

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema Genitourinario y Hormonas sexuales, G03: Hormonas Sexuales y Moduladores del Sistema Genital, G03D: Progestágenos, G03DA: Derivados del (4) pregneno.

Mecanismo de acción: Se une al receptor de progesterona que es un factor de trascripción nuclear activado por ligando que interactúa con un elemento de reacción a progesterona en genes precondicionados para regular su expresión.

Acciones fisiológicas y farmacológicas

Acción neuroendocrina. Disminuye la frecuencia del generador de impulsos hipotalámicos y aumenta la amplitud de los impulsos de hormona luteinizante liberada a partir de la hipófisis.

Aparato reproductor: Disminuye la proliferación endometrial impulsada por estrógenos y conduce al desarrollo de un endometrio secretor. Disminuye la secreción de las glándulas endocervicales.

Glándula mamaria. Proliferación de las ocinas de las glándulas mamarias.

Sistema Nervioso Central: Aumento de la temperatura corporal. Aumenta reacción ventiladora de los centros respiratorios al CO_2 reduciendo la PCO_2 arterial. Acción depresora e hipnótica.

Efectos metabólicos: Incrementa concentraciones básales de insulina. Acciones nulas o reducciones moderadas de las concentraciones plasmáticas de HDL. Reduce acción de la aldosterona en los túbulos renales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
Es absorbido en el tracto gastrointestinal. En el plasma se une fuertemente a proteínas plasmáticas principalmente la albúmina. Es metabolizada en el hígado y excretada principalmente conjugada con ácido glucorónico en las heces fecales.

Su vida media es de 24 – 30 horas. Alcanza la leche materna.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2026.