

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROGESTIN® DEPOT 250 mg (Caproato de hidroxiprogesterona)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM.
Fortaleza:	250,0 mg/2mL
Presentación:	Estuche por una ampolleta de vidrio ámbar con 2 mL, una jeringa descartable y alcohol PRE PAD. Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una. (USO HOSPITALARIO)
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., 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	0,081 mL
Aceite de sésamo csp	2,0 mL
DL-Alfa Tocoferol acetato	
Benzoato de bencilo	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de Amenorrea, hemorragia funcional uterina, prueba de producción estrógeno endógeno.

Tratamiento paliativo y coadyuvante de Adenocarcinoma avanzado de cuerpo uterino.

Aborto habitual o amenaza de aborto.

Contraindicaciones:

Tromboflebitis.

Disfunción hepática.

Carcinoma de mamas (excepto en pacientes seleccionados para tratamiento paliativo) y órganos genitales.

Hemorragia vaginal de etiología determinada.

Aborto incompleto.

Evaluar la relación riesgo-beneficio para:

Asma.

Insuficiencia cardíaca.

Dolor de cabeza migrañoso.

Epilepsia.

Disfunción renal.

Diabetes.

Hiperlipemia.

Intolerancia a progestágenos.
Tromboflebitis.
Hemorragia vaginal persistente.

Precauciones:

Embarazo.
Lactancia.
Pacientes diabéticas.

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.
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.
Cambios en el apetito, peso, edema.
Dolor en el lugar de la inyección.
Cansancio y debilidad.
Acné, melasma, cloasma.
Reacciones cutáneas alérgicas, por ejemplo, exantema, urticaria, edema.

Posología y método de administración:

Tratamiento de amenorrea o hemorragia funcional uterina: se debe aplicar intramuscular 375 mg empezando cualquier momento del ciclo.
Prueba de la producción de estrógeno endógeno: Intramuscular 250 mg repitiendo la dosificación 4 semanas después de la primera inyección para confirmar los resultados.
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:

Fármacos inductores hepáticos como: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, griseofulvina aumentan su aclaramiento.

Aminoglutetimida: disminuye sus concentraciones plasmáticas.

Hipoglicemiantes: disponibilidad plasmática alterada.

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

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 administraran 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 se han reportado

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:

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 pregnandioliol es producto notablemente específico y las mediciones de pregnandioliol 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 se reportan

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de febrero de 2015.