

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OVUGEST ®- 50 (progesterona)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	50 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	MONTAGE LABORATORIES PVT. LTD., GUJARAT, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-016-G03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de febrero de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
progesterona	50, 0 mg
alcohol bencílico	
oleato de etilo	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas.

Hemorragia uterina disfuncional. Prevención de abortos habituales en mujeres con déficit de progesterona, síndrome premenstrual, endometriosis, dismenorrea.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las progestinas, sangrado vaginal no diagnosticado, aborto retenido o incompleto, el carcinoma del tracto genital o mamario, tromboflebitis, hemorragia cerebral, disfunción hepática marcada.

Contraindicada como una prueba de diagnóstico para el embarazo.

### Precauciones:

Progesterona inyección debe utilizarse con precaución en pacientes con condiciones que podrían verse agravadas por la retención de líquidos (por ejemplo, hipertensión, enfermedades cardíacas, enfermedad renal, epilepsia), con una historia de depresión mental, diabetes, disfunción hepática leve o moderada, porfiria intermitente aguda, migraña o foto sensibilidad.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si la pérdida inexplicable o repentina, gradual, parcial o total de la visión, proptosis o diplopía, papiledema, lesiones vasculares retinianas o migraña ocurren durante el tratamiento, el medicamento debe suspenderse e instituirse el diagnóstico apropiado y las medidas terapéuticas.

### Efectos indeseables:

La aparición de sangramiento, cambios en el flujo menstrual, amenorrea, cambios en la erosión cervical y secreción, cambios en los senos, edema, aumento de peso, el catabolismo, ictericia colestásica, reacciones alérgicas y erupciones cutáneas, acné, cloasma, depresión mental, fiebre, insomnio, somnolencia, náuseas, alopecia, hirsutismo, reacciones locales en el sitio de la inyección.

### **Posología y modo de administración:**

Hemorragia uterina disfuncional:

5 – 10 mg diarios por 5 – 10 días hasta 2 días antes de la menstruación

Mantenimiento del embarazo:

Dos veces por semana o con mayor frecuencia (máximo diario) inyecciones de 25-100 mg aproximadamente cada 15 días, o el día de la transferencia de embriones o gametos generalmente hasta las 8 - 16 semanas de embarazo cuando la secreción de progesterona desde la placenta debe ser establecida.

La dosificación diaria se puede incrementar a 200 mg según criterio del médico. Como las indicaciones para la Progesterona inyección se limitan a las mujeres en edad de procrear, recomendaciones de dosificación para los niños y los ancianos no son las adecuadas.

Progesterona inyección se administra por vía intramuscular. Se debe inyectar en el glúteo profundo, en lugar de en el muslo o en el músculo deltoides, utilizando una aguja de 1.5 pulgadas (3.8 cm). Este sitio cuenta con abundantes células de grasa que pueden formar depósitos de progesterona y por consiguiente una liberación lenta.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Progesterona inyección puede interferir con los efectos de la bromocriptina. Progesterona inyección puede afectar los resultados de las pruebas de laboratorio de la función hepática y / o endocrina.

Progesterona inyección puede aumentar la concentración plasmática de ciclosporina.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

Progesterona inyección se puede utilizar 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 la misma hormona secretada de forma natural, y no está asociada con la masculinización de un feto femenino como son progestinas sintéticas.

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

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha,

### **Sobredosis:**

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

### **Propiedades farmacodinámicas:**

La progesterona es un progestágeno, es la principal hormona del cuerpo lúteo y la placenta. Actúa en el endometrio mediante la conversión de la fase de proliferación 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  $30 \pm 11$  horas y  $27 \pm 9$  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:**

Ninguno.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 30 de septiembre de 2016.