

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROGESTERONA PL®
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM.
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-16-211-G03
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2016
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
progesterona base	50,0 mg
aceite de sésamo	0,768 mL
alcohol bencílico	0,200 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicada en el tratamiento del desequilibrio hormonal en mujeres.

En el tratamiento de la amenorrea y de la hemorragia uterina disfuncional debida al desequilibrio hormonal.

Adenocarcinoma de endometrio.

Endometriosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las progestinas, sangrado vaginal de origen desconocido, riesgo de enfermedad arterial o hepática.

Abortos incompletos, carcinoma mamario.

Este producto contiene alcohol bencílico. No administrar durante el embarazo (excepto durante los 3 primeros meses en un tratamiento de reproducción asistida) y lactancia, ni en recién nacidos.

Porfiria.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La progesterona se debe utilizar con precaución en pacientes ingresados con hipertensión, insuficiencia cardíaca o renal, asma, epilepsia, migraña, enfermedad renal o hepática, tromboembolismo, ya que puede causar retención hídrica.

Los progestágenos pueden disminuir la tolerancia a la glucosa y los pacientes diabéticos deben ser vigilados cuidadosamente.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de depresión.

Este producto contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas graves.

Debe realizarse un examen físico previo al comienzo del tratamiento (mamas y órganos pélvicos).

Efectos indeseables:

Pueden presentarse dolor en el sitio de inyección, gastrointestinales, cambios de apetito y peso, retención hídrica, cloasma, acné, erupciones cutáneas alérgicas, depresión, fatiga, somnolencia, ciclo menstruales alterados, cambios en la libido, caída de cabello.

Puede producirse alteraciones en el perfil lipídico sérico y rara vez alteraciones en las pruebas de función hepática e ictericia.

Posología y método de administración:

El médico tratante debe evaluar la condición de la paciente antes de administrar cualquier tipo de estrógenos.

Se recomienda en caso de amenorrea: administrar de 5 a 10 mg al día , empezando normalmente ocho a diez días antes de la menstruación, la dosis puede aumentar hasta 50 mg/día durante 3 días.

Si existe déficit de estrógenos, estos deben administrarse previamente.

Hemorragia uterina disfuncional y síndrome premenstrual: dosis 50 – 100 mg/día durante 5 – 10 días, hasta 2 días antes que se sospecha que ocurra la menstruación.

Esterilidad o infertilidad causada por déficit luteínico: dosis 25 – 100 mg de 2 a 7 veces por semana, hasta 8-16 semanas de embarazo, dosis máxima 200 mg día, continuar con 10 – mg 2 veces por semana hasta los 3 meses de gestación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Carbamazepina, griseofulvina, fenobarbital, fenitoina y rifampicina: pueden aumentar el aclaramiento de la progesterona.

Aminoglucetimidina, Hipoglicemiantes, ciclosporina.

Incompatibilidades: No debe diluirse con agua

Uso en Embarazo y lactancia:

No administrar durante el embarazo (excepto durante los 3 primeros meses en un tratamiento de reproducción asistida

) y lactancia, ni en recién nacidos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia, vértigos fugaces por lo tanto se debe tener precaución en los conductores y personas que manejan maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

No se han reportados eventos adversos serios y su administración por un médico disminuyen el riesgo de una sobredosis, de presentarse acuda inmediatamente al Centro de Salud más Cercano. El tratamiento es Sintomático y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

La progesterona es un progestágeno, que actúa a nivel del endometrio mediante la conversión de la fase de proliferación a la fase secretora, inhiben la liberación de gonadotrofinas hipofisarias y previenen con ello la maduración folicular y la ovulación.

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

Progesterona se une altamente a proteínas, se une a albumina y globulina de unión con corticoesteroides.

Progesterona se metaboliza en el hígado a varios metabolitos incluyendo pregnadiol que se excreta en la orina como sulfato y glucurónido conjugado.

Los valores máximos en plasma se alcanzan al segundo día después de la inyección.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de noviembre de 2016.